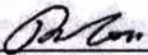


Medtronic

Declaration of Authenticity

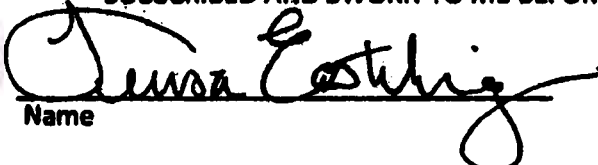
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. located at 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132 USA, hereby declares that the IFU in the Appendix to Operating document, attached herein, to be a true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

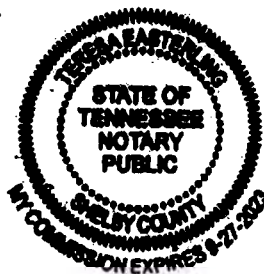
Signature: 
Rong Guo
Principle Regulatory Affairs Specialist

Date: 22 Feb 2023

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 22TH DAY OF FEBRUARY 2023.


Name



FOR INTERNATIONAL AUDIENCES ONLY

US audiences refer to www.medtronic.com/manuals

Medtronic Reusable Instruments and Accessories

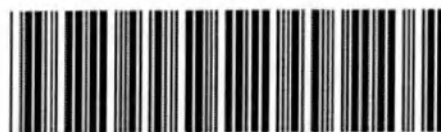
US Audiences STOP - refer to www.medtronic.com/manuals

0380035 Rev. F

2020-04-08



Medtronic



* 0 3 8 0 0 3 5 - F *



Electronic instructions for use/manuals

To view, download, print, or order manuals for this product, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Software requirements

Manuals can be viewed using a current version of any major internet browser. For best results, use Adobe Acrobat® Reader with the browser.

Paper manuals

Paper manuals are available to customers free of charge. They should arrive in 3-7 days. To order, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Symbol explanation

Consult instructions for use at this website.

Physicians should review manuals before implanting, using a device, or performing a follow-up session.

Електронни инструкции за употреба/ръководства

За преглед, изтегляне, печат или поръчка на ръководства за този продукт посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Софтуерни изисквания

Ръководствата могат да се прегледват с настояща версия на всеки известен интернет браузър. За най-добри резултати използвайте Adobe Acrobat® Reader с браузъра.

Хартиени ръководства

Хартиените ръководства се предлагат на клиентите безплатно. Те би трябвало да пристигнат след 3 – 7 дни. За поръчка посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Обяснение на символите

Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт.

Лекарите трябва да прегледат ръководствата преди имплантиране, използване на устройство или провеждане на проследяваща сесия.

Návody k použití/příručky v elektronické podobě

Prohlédněte si, stáhněte, vytiskněte nebo si objednejte příručky k tomuto produktu na adrese www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Požadavky na software

Příručky lze prohlížet pomocí aktuální verze libovolného významného internetového prohlížeče. Nejlepších výsledků dosáhnete při použití softwaru Adobe Acrobat® Reader spolu s prohlížečem.

Tiskné příručky

Tiskné příručky jsou zákazníkům k dispozici zdarma. Měly by být doručeny během 3 až 7 dní. Chcete-li si je objednat, zadejte www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Vysvětlení symbolů

Viz návod k použití na této webové stránce.

Lékaři by si měli přečíst příručky před implantací, použitím zařízení nebo provedením kontrolního vyšetření.

Elektroniske brugsanvisninger/håndbøger

For at se, downloade, udskrive eller bestille håndbøger til dette produkt skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Softwarekrav

Håndbøgerne kan ses ved brug af en opdateret version af alle større internetbrowsere. Optimal visning opnås ved brug af Adobe Acrobat® Reader i browseren.

Trykte håndbøger

Trykte håndbøger leveres til kunden uden beregning. De leveres som regel efter 3-7 dage. For at bestille håndbøger skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Symbolforklaring

Se brugsanvisningen på dette websted.

Lægen bør gennemlæse håndbøgerne, inden der implanteres, bruges en enhed eller udføres opfølgning på behandlingen.

Elektronische Gebrauchsanweisungen/Handbücher

Um Handbücher für dieses Produkt einzusehen, zu drucken, anzufordern oder herunterzuladen, rufen Sie zu www.medtronic.com/manuals auf oder wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten.

Softwareanforderungen

Handbücher können unter Verwendung einer aktuellen Version jedes großen Internet-Browsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser.

Druckexemplare von Handbüchern

Druckexemplare von Handbüchern sind für Kunden kostenlos erhältlich. Die Lieferzeit beträgt 3-7 Tage. Bestellungen können Sie unter www.medtronic.com/manuals aufgeben oder sich hierzu an einen Medtronic Repräsentanten wenden.

Erläuterung der Symbole

Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.

Ärzte sollten Handbücher vor einer Implantation, vor der Verwendung eines Produkts und vor der Durchführung einer Nachsorgeuntersuchung erneut einsehen.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης/Ηλεκτρονικά εγχειρίδια

Για να δείτε, να κατεβάσετε, να εκτυπώσετε ή να παραγγείλετε εγχειρίδια για το παρόν προϊόν, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.

Απαιτήσεις λογισμικού

Μπορείτε να δείτε τα εγχειρίδια χρησιμοποιώντας μια τρέχουσα έκδοση οποιουδήποτε κύριου προγράμματος περιήγησης στο διαδίκτυο. Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το Adobe Acrobat® Reader μαζί με το πρόγραμμα περιήγησης.

Έντυπα εγχειρίδια

Τα έντυπα εγχειρίδια διατίθενται δωρεάν στους πελάτες. Παραδίδονται εντός 3-7 ημερών. Για παραγγελία, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.

Επεξήγηση συμβόλων

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.

Οι ιατροί θα πρέπει να διαβάσουν τα εγχειρίδια πριν από εμφύτευση, χρήση προϊόντος ή διεξαγωγή συνεδρίας μετέπειτα παρακολούθησης.

Elektroonilised kasutusjuhendid

Selle toote kasutusjuhendite vaatamiseks, allalaadimiseks, printimiseks või tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Nõuded tarkvarale

Juhendid saab vaadata mis tahes levinuma veebibrauseri uusima versiooniga. Parimate tulemuste saamiseks kasutage koos brauseriga rakendust Adobe Acrobat® Reader.

Paberil juhendid

Paberil juhendid on klientidele tasuta. Need peaksid saabuma 3 kuni 7 päeva jooksul. Tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Sümbolite seletus

Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid

Arstid peaksid juhendid uuesti läbi vaatama enne implanteerimist, seadme kasutamist ja järelprotseduuride tegemist.

Elektroniset käyttöohjeet ja oppaat

Voit katsella, ladata, tulostaa tai tilata tämän tuotteen oppaita osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Ohjelmistovaatimukset

Oppaita voidaan katsella yleisten Internet-selaintien ajantasaisilla versioilla. Paras tapa on käyttää selaimen kanssa Adobe Acrobat® Reader -ohjelmaa.

Paperioppaat

Paperioppaita voidaan toimittaa asiakkaille ilmaiseksi. Niiden pitäisi saapua perille 3-7 päivässä. Voit tilata niitä osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Symbolin merkitys

Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.

Lääkäreiden on luettava oppaat ennen implantointia, laitteen käyttöä tai seurantakäyntiä.

Elektroničke upute za upotrebu/priručnici

Priručnike za ovaj proizvod možete pregledati, preuzeti, ispisati ili naručiti na mrežnom mjestu www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Softverski preduvjeti

Priručnici se mogu pregledavati s pomoću najnovije verzije bilo kojeg internetskog preglednika u široj upotrebi. Najbolje je uz preglednik upotrebljavati Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priručnici

Korisnicima su dostupni besplatni tiskani priručnici. Vrijeme njihove isporuke iznosi od tri do sedam dana. Možete ih naručiti putem mrežnog mjesta www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Objašnjenje simbola

Pogledajte upute za upotrebu na toj internetskoj stranici.

Liječnicima trebaju prije implantiranja, upotrebe uređaja ili kontrolnog pregleda pročitati priručnike.

Elektronikus használati útmutatók/kézikönyvek

A termékhez tartozó kézikönyvek megtekintéséhez, letöltéséhez, nyomtatásához vagy megrendeléséhez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Szoftverkövetelmények

A kézikönyveket bármely elérhető böngésző naprakész verziójával megtekintheti. A legjobb eredmény érdekében használjon a böngészőjével Adobe Acrobat® Reader alkalmazást.

Nyomtatott kézikönyvek

A nyomtatott kézikönyvek ügyfeleink számára ingyenesen elérhetők. A szállítási idő: 3–7 nap. A megrendeléshez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Jelmagyarázat

Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Az orvosok az eszközök beültetése vagy használata, illetve kontrollvizsgálat elvégzése előtt mindig nézzék át a kézikönyveket.

Manuali e istruzioni per l'uso in formato elettronico

Per visualizzare, scaricare, stampare od ordinare i manuali per questo prodotto, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Requisiti software

I manuali possono essere visualizzati utilizzando la versione corrente dei principali browser. Per una qualità migliore, utilizzare Adobe Acrobat® Reader con il browser.

Manuali in formato cartaceo

I manuali in formato cartaceo sono disponibili per gli utenti gratuitamente. I tempi di ricezione dei manuali variano dai 3 ai 7 giorni. Per ordinare i manuali, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Legenda dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.

Si raccomanda ai medici di consultare i manuali prima dell'impiego e dell'utilizzo di un dispositivo o prima di una visita di follow-up.

Elektroninės naudojimo instrukcijos / vadovai

Norėdami peržiūrėti, atsisiųsti, atsispausdinti arba užsisakyti šio gaminio vadovus, eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Reikalavimai, taikomi programinei įrangai

Vadovus galima peržiūrėti naudojant naujausią daugelio interneto naršyklių versiją. Geriausius rezultatus pasieksite, jeigu su naršykle naudosite „Adobe Acrobat® Reader“.

Popieriniai vadovai

Popierinius vadovus klientai gali gauti nemokamai. Jie pristatomi per 3–7 dienas. Norėdami užsisakyti eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Simbolių paaiškinimas

Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.

Gdytojai turi perskaityti vadovus prieš implantuodami, naudodami prietaisą arba vykdydami patikrinimą.

Elektroniskā lietošanas pamācība/rokasgrāmatas

Lai skatītu, lejupielādētu, drukātu vai pasūtītu šim izstrādājumam paredzētas rokasgrāmatas, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Programmatūras prasības

Rokasgrāmatas var skatīt populārāko interneta pārlūkprogrammu jaunākajās versijās. Lai iegūtu labāku rezultātu, kopā ar pārlūkprogrammu izmantojiet programmu Adobe Acrobat® Reader.

Drukātas rokasgrāmatas

Drukātas rokasgrāmatas klientiem tiek nodrošinātas bez maksas. Tās vajadzētu saņemt 3–7 dienu laikā. Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Simbolu skaidrojums

Lietošanas pamācību skatiet šajā tīmekļa vietnē.

Ārstiem ir jāizlasa šīs rokasgrāmatas pirms ierīces implantēšanas un lietošanas, kā arī pirms apsekošanas vizītes.

Digitale gebruiksaanwijzingen/handleidingen

Om handleidingen voor dit product te bekijken, downloaden, afdrukken of bestellen, gaat u naar www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met een Medtronic-vertegenwoordiger.

Softwarevereisten

Handleidingen kunnen worden bekeken met een recente versie van de bekende internetbrowsers. Voor het beste resultaat gebruikt u Adobe Acrobat® Reader met de browser.

Papieren handleidingen

Papieren handleidingen zijn gratis verkrijgbaar voor klanten. De levertijd bedraagt 3-7 dagen. Bestellingen kunt u plaatsen via www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Uitleg van de symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.

De arts moet de handleiding bekijken vóór de implantatie, het gebruik van een product of het uitvoeren van een follow-upsessie.

Elektronische bruksanvisninger/håndbøker

Hvis du vil vise, laste ned, skrive ut eller bestille håndbøker for dette produktet, kan du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-representant.

Krav til programvare

Håndbøkene kan vises ved hjelp av en gjeldende versjon av en vanlig nettleser. Du får best resultat hvis du bruker Adobe Acrobat® Reader sammen med nettleseren.

Håndbøker på papir

Kunder kan få håndbøker på papir gratis. De leveres normalt innen 3-7 dager. Du kan bestille på www.medtronic.com/manuals eller ved å kontakte en Medtronic-representant.

Symbolforklaring

Se bruksanvisningen på dette nettstedet.

Leger bør gå gjennom håndbøkene før implantasjon, bruk av en enhet eller en oppfølgingsøkt.

Instrukcja obsługi/podreczniki w formie elektronicznej

Aby przejrzeć, pobrać, wydrukować lub zamówić podręczniki dotyczące tego produktu, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Wymagania dotyczące oprogramowania

Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji jednej z głównych przeglądarek internetowych. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać przeglądarki z dodatkiem Adobe Acrobat® Reader.

Podręczniki w wersji papierowej

Klienci mogą nieodpłatnie otrzymywać podręczniki w wersji papierowej. Czas dostawy to 3-7 dni. Aby złożyć zamówienie, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Objaśnienie symboli

Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.

Lekarze powinni zapoznać się z treścią podręczników przed implantacją, zastosowaniem urządzenia lub przeprowadzeniem badania kontrolnego.

Instruções de utilização/manuais eletrônicos

Para visualizar, descarregar, imprimir ou encomendar manuais para este produto, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Requisitos de software

Os manuais podem ser visualizados utilizando uma versão atual de qualquer browser da Internet principal. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat® Reader com o browser.

Manuais em papel

Os manuais em papel estão disponíveis gratuitamente para os clientes. Estes deverão chegar em 3 a 7 dias. Para encomendar, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Explicação dos símbolos

Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.

Os médicos deverão rever os manuais antes de implantar, utilizar um dispositivo ou realizar uma sessão de acompanhamento.

Instrucțiuni de utilizare/manuale în format electronic

Pentru a vedea, a descărca, a imprima sau a comanda manuale pentru acest produs, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Cerințe software

Manualele pot fi văzute cu ajutorul unei versiuni curente a oricărui browser principal de internet. Pentru cele mai bune rezultate, utilizați Adobe Acrobat® Reader cu browserul.

Manuale pe hârtie

Manualele pe hârtie sunt puse gratuit la dispoziția clienților. Acestea ar trebui să fie livrate în 3-7 zile. Pentru a le comanda, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Explicarea simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.

Medicii ar trebui să revizuiască manualele înainte de a implanta un dispozitiv, de a utiliza un dispozitiv sau de a efectua o intervenție în continuarea celei inițiale.

Elektronické pokyny na používanie a príručky

Ak si chcete zobraziť, stiahnuť, vytlačiť alebo objednať príručku k tomuto produktu, prejdite na stránku www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Softvérové požiadavky

Príručky je možné zobraziť pomocou aktuálnej verzie akéhokoľvek z najčastejšie používaných internetových prehliadačov. Najkvalitnejšie zobrazenie získate, ak s prehliadačom použijete program Adobe Acrobat® Reader.

Tlačené príručky

Tlačené príručky sú zákaznikom k dispozícii zdarma. Ich dodanie by malo trvať 3 až 7 dní. Príručky si môžete objednať na stránke www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Vysvetlenie použitých symbolov

Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie.

Pred implantáciou, použitím pomôcky alebo vyšetrením si lekár musí prečítať príslušné príručky.

Elektronická navodila za uporabo/priručniki

Če želite pregledovati, prenašati, tiskati ali naročati priročnike za ta izdelek, obiščite spletno mesto www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Zahteve za programsko opremo

Priročniki si lahko ogledate v najnovejši različici katerega koli prikljubljenega internetnega brskalnika. Za najboljše rezultate v brskalniku uporabite program Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priročniki

Tiskani priročniki so kupcem na voljo brezplačno. Dobavljani so v 3-7 dneh. Naročite jih lahko na spletnem mestu www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Razlaga simbolov

Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.

Pred vsaditvijo, uporabo pripomočka ali izvajanjem kontrolnega pregleda morajo zdravniki pregledati priročnike.

Elektroniska uputstva za upotrebu/priručnici

Da biste pregledali, preuzeli, odštampali ili poručili priročnike za ovaj proizvod, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Softverski zahtevi

Priročnici mogu da se pregledaju pomoću aktuelne verzije bilo kojeg poznatijeg internet pregledača. Za najbolje rezultate, sa pregledačem koristite Adobe Acrobat® Reader.

Odštampani priročnici

Odštampani priročnici su klijentima dostupni besplatno. Trebalo bi da stignu u roku od 3 do 7 dana. Da biste ih poručili, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Objašnjenje simbola

Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

Lekari bi trebalo da pregledaju priročnike pre implantacije, korišćenja uređaja ili obavljanja kontrolnog pregleda.

Elektroniska bruksanvisningar/manualer

Gå till www.medtronic.com/manuals för att visa, hämta, skriva ut eller beställa manualer för den här produkten, eller kontakta en representant från Medtronic.

Programvarukrav

Manualer kan visas med en aktuell version av någon av de vanligaste webbläsarna. Använd Adobe Acrobat® Reader tillsammans med webbläsaren för bästa resultat.

Tryckta manualer

Tryckta manualer tillhandahålls kostnadsfritt till kunder. De bör komma fram inom 3-7 dagar. Gå till www.medtronic.com/manuals för att beställa, eller kontakta en representant från Medtronic.

Symbolförklaring

Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen.

Läkare ska läsa manualerna före implantation, före användning av en enhet och innan en uppföljningsundersökning genomförs.

Elektronik kullanım talimatları/el kitapları

Bu ürüne yönelik el kitaplarını görüntülemek, indirmek, yazdırmak veya sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresine gidin veya bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Yazılım gereklilikleri

El kitapları, başlıca İnternet tarayıcılarının herhangi birinin geçerli bir sürümü kullanılarak görüntülenebilir. En iyi sonuçları almak için İnternet tarayıcısı ile birlikte Adobe Acrobat® Reader kullanın.

Kağıda basılı el kitapları

Alıcılar, kağıda basılı el kitaplarını ücretsiz olarak edinebilirler. Bu el kitaplarının 3-7 gün içinde teslim edilmesi beklenir. Sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresini ziyaret edin ya da bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Sembol açıklaması

Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

Hekimler bir cihazı implante etmeden, kullanmadan veya bir takip oturumu gerçekleştirmeden önce el kitaplarını incelemelidirler.

IMPORTANT INFORMATION FOR MEDTRONIC REUSABLE INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

DESCRIPTION

Reusable instruments are manufactured from a variety of materials commonly used in orthopedic and neurological procedures, which meet applicable national and/or international standards. These instruments may be shipped in accessories.

Accessories include cases, trays, lids, caddies, and modules fabricated from a variety of materials, which meet national and international standards, and are commonly used to enclose, protect, and organize Medtronic orthopedic and neurological reusable instruments.

INTENDED USE

Reusable instruments are intended for use in orthopedic and neurological surgical procedures to manipulate tissue, bone, or for use with other devices in surgery. An instrument may incorporate a measuring function, which has uses as described on the label and the instrument.

Note: do not implant instruments.

Accessories are intended for use in healthcare facilities to organize, enclose, sterilize, transport, and store medical devices and other instrumentation between surgical and other medical uses. Accessories are not intended on their own to maintain sterility; they are intended to be used in conjunction with a legally marketed and/or appropriate sterilization wrap.

Medtronic does not warrant use of instruments, accessories, or any component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

WARNINGS

- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments or accessories, such as on sharp edges, may cause injury to the patient, surgical personnel, or processing personnel.
- Improper maintenance, handling, or inadequate cleaning procedures can render instruments or accessories unsuitable for the intended purpose and may present a danger to the patient, surgical personnel, or processing personnel.
- There are additional risks associated with instruments used for bending and cutting rods. Use of these types of instruments can cause injury to the patient by virtue of the extremely high forces required. Do not cut rods in situ. Breakage of an instrument or implant in this situation could be extremely hazardous. Physical characteristics required for many instruments do not permit them to be manufactured from implantable materials. If broken fragments of instruments remain in the body of a patient, there could be allergic or infectious consequences.
- The surgeon should use extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves, or vessels. In addition, excessive force should not be used when positioning instruments or implants, as it could cause injury to the patient.
- Correct handling of accessories is extremely important. Do not modify accessories. Do not notch or bend accessories. Notches, scratches, wear, or other damage in accessories occurring during surgery may contribute to breakage.
- Immediate-Use Steam Sterilization is only intended for individual instruments and should only be considered under urgent clinical situations and when approved by local policies.

PRECAUTIONS

- Excessive force applied by instruments can dislodge implanted devices.
- Extreme care should be taken to ensure instruments and accessories remain in good working order. During the procedure, the proper functioning of instruments and accessories is extremely important. Instruments and accessories should not be bent or damaged. Misuse of instruments and accessories, corrosion, binding, scratching, loosening, bending, or fracture of components of instruments or accessories may inhibit or prevent proper function.
- Do not use instruments or accessories for any action for which they are not intended.
- Regularly review the operational state of all instruments and, if necessary, contact Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. To avoid injury, the instrument should be carefully examined for functionality or damage prior to use. A damaged instrument should not be used. Additional back-up instruments should be available.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful use of instruments. Proper selection and compliance of the patient greatly affect results. Read and follow all product information supplied by the manufacturer of devices.
- Extra care should be taken when using instruments in pediatric patients since these patients can be more susceptible to stresses required in use of instruments.
- Ensure instruments or accessories with a measuring function are not worn and any surface markings are clearly visible.
- Personnel should wear all appropriate Personal Protective Equipment (PPE) as recommended by the sterilizer manufacturer.

When explanting and/or disposing of a device, be sure to avoid exposure to bodily substances such as blood, tissue, etc., as contact could lead to infection or disease. Always wear and use proper equipment, taking special care with sharp objects and needles. Follow your healthcare center's policy regarding both the disposal of devices and any events of exposure.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints.
- Infection if instruments or accessories are not properly cleaned and sterilized.
- Dural leak in cases of excessive load application.
- Impingement of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument.
- Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
- Cutting of skin or gloves of surgical or processing personnel.
- Bone fracture.
- Tissue damage to the patient, physical injury to surgical personnel, and/or increased operating time that may result from accidental disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
- Methods of use are determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise results.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and patient, the important medical information in this document should be conveyed to the patient.

These devices should be used only by physicians familiar with the devices, their intended use, and available surgical techniques. In addition, accessories should be used only by operators familiar with the device(s), its intended use, and processing information.

PACKAGING

Instruments may be shipped in stand-alone packaging or in accessories. Stand-alone packaging, accessories, and contained medical devices should be intact upon receipt. Accessories and contained medical devices should be checked for completeness and signs of damage prior to use. Damaged packages and accessories should not be used and should be returned to Medtronic.

EXAMINATION

Instruments must always be examined pre/post cleaning and prior to surgery. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are present. Never use instruments or accessories with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise non-functional.

Accessories must be examined prior to use. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection. Examination must also ensure accessories are complete. Do not process damaged accessories.

Visual Inspection

Ensure the following:

- Laser markings, engravings, and other markings are legible.
- No cracks, deformation, or distortion are present.
- No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- No discoloration, corrosion, stains, or rust are present. If present, wipe the device clean in accordance with the instructions in the PROCESSING section.
- There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.
- No cuts or gouges in the silicone of the brackets or instrument handles are present.
- No cracks or peeling of nylon coating on metal brackets.
- There is no damage (cuts, tears, etc.) to insulation.
- There is no damage to working ends or tips. The working end should be free of cracks, gouges, and other damage. When applicable, the working end should be sharp.
- There is no damage to instrument threads.
- All parts are present and free of damage and deterioration. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.
- Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
- Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked.

Functional Inspection

As applicable, ensure the following:

- Moving parts move freely, without sticking, binding, or grinding.
- Springs return the handle of the instrument to its original position.
- Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.
- The instrument will function as intended with appropriate mating parts.
- Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
- Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
- Tips meet when appropriate.
- Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.
- Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.
- Latches, caddies, modules, and lids fit correctly.

If the device passes the visual and functional inspection as described in the IFU, the instrument can be expected to perform as intended for the perioperative period.

PROCESSING - GENERAL CONSIDERATIONS

Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:

- Avoids organic soil transfer from one patient to another.
- Allows for successful follow-up sterilization. Adequate processing is contingent upon thoroughness of cleaning.

Cleaning is the initial step. Sterilization occurs later in processing and is intended to kill microorganisms to reduce likelihood of transmission and possibility of infection. To ensure acceptable processing, there should be no delay between steps in this document.

Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer-disinfector (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in this document. Accessories may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automate washer-disinfector (enzymatic) cleaning procedures outlined in this document.

The processor should comply with local laws and ordinances in countries where processing requirements are more stringent than those detailed in this document.

Bloodborne Pathogens

Universal precautions for handling these instruments after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 regarding occupational exposure to bloodborne pathogens.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

Instruments: use of neutral detergents, enzymatic cleaning agents (7.0–8.0pH), alkaline cleaning agents (8.0–11.0pH), soft bristled brushes, and soft pipe cleaners is recommended. High alkaline cleaning agents (>11.0pH) should not be used.

Note: alkaline cleaning agents may require neutralization following cleaning. Refer to the manufacturer's instructions to determine if neutralization is required, and follow the manufacturer's instructions for neutralization. It is critical alkaline cleaning agents be properly neutralized and rinsed from instruments.

Accessories: use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0–8.0pH) soft bristled brushes, and soft pipe cleaners is recommended. Do not use alkaline cleaning agents as they cause significant damage and render accessories unusable.

The following solutions or tools should not be used on instruments or accessories:

- Saline solution.
- Solutions containing chlorine (e.g. bleach) or aldehydes (e.g. glutaraldehyde).
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or Ringer's solution.
- Metal brushes or scouring pads.

Cleaning and Rinsing Water

If available, softened tap water should be used. Critical water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on surfaces (de-ionized water is recommended). One or more of the following processes may be used to treat water defined as critical water: ultra-filter (UF), reverse osmosis (RO), de-ionized (DI), or equivalent. Use of hard water should be avoided.

Use of Mineral Oil or Silicone-Based Lubricants

Mineral oil or silicone-based lubricants should not be used as they may not be removed by these cleaning instructions. These types of lubricants may coat microorganisms, prevent direct contact of steam with instrument surfaces, and hinder sterilization.

Processing Warnings/Cautions

- Do not allow soiled instruments or accessories to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments or accessories.
- Medtronic reusable instruments are considered critical devices (i.e. critical contact) and must be thoroughly cleaned, then sterilized prior to initial use, or in adherence to these processing instructions before reuse.
- Soiled or used instruments should not be loaded into the accessories when cleaned in an automated washer-disinfector. Soiled instruments must be processed separately from accessories.
- Accessories can only be cleaned using enzymatic (neutral) cleaning agents.
- Universal precautions should be observed by health care facility personnel that work with contaminated or potentially contaminated instruments or accessories. Caution should be exercised when handling instruments with sharp points or cutting edges.
- Appropriate PPE should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices, and equipment. PPE includes gowns, masks, goggles, face shields, gloves, and shoe covers.
- Do not place heavy instruments on delicate instruments.
- Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by rapid cooling.

Limitations on Processing

- Repeated processing has minimal effect on these instruments or accessories.
- End of life is determined by excessive wear and damage from normal use. Although treatment of instruments, accessories, materials used, and details of cleaning and sterilization have an important effect, there is no limit to the number of times instruments and accessories can be processed.
- See the EXAMINATION section of this document to determine if the device is at the end of its useful life.

INSTRUCTIONS - Instruments Only (Instructions for accessories are included after instructions for instruments)	
Bringing a new instrument into service	▪ Instruments are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned, then sterilized before first use and any reuse. ▪ Remove packaging material prior to cleaning and sterilization.
Point of use	▪ Remove visible soil from instruments using non-shedding wipes. ▪ Instruments should be thoroughly cleaned within 30 minutes of use to minimize drying. ▪ If instruments cannot be processed immediately, keep instruments moist during transport. ▪ Place instruments in a tray of softened tap water, if available, or cover with damp towels.
Containment and transportation	▪ Immediately transport the tray containing covered instruments to a work area dedicated to further processing. ▪ Soiled instruments should be transported separately from non-contaminated instruments to avoid contamination of personnel and surroundings.
Preparation for cleaning	▪ Instruments that should be disassembled prior to cleaning and sterilization are provided with specific processing/disassembly/reassembly instructions. For additional details, refer to specific processing/disassembly/reassembly instructions. ▪ Remove occlusions prior to cleaning. Flush cannulated devices with tap or treated water to prevent drying of soil and/or debris on the inside. ▪ Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination manual and automated washer-disinfector (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in Tables 1 and 2.

Automated cleaning: enzymatic or alkaline cleaning agent	1. Rinse, flush, and scrub instruments under running (cold) tap water at a temperature of <43°C (110°F) for 30 seconds to 1 minute. Scrub instruments with appropriately-sized, soft bristle brushes to remove visible soil. Scrub inside any lumens or cavities and actuate instrument (if applicable). 2. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning agent¹ (described after Table 1) or alkaline cleaning agent² (described after Table 2) according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator. 3. Place instruments in enzymatic cleaning agent, submerge completely, and ultrasonicate at 40–50kHz for a minimum of 15 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 15 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure surfaces, lumens, and components of the device are in contact with cleaning agent. Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in cleaning agent. Air pockets decrease efficacy of ultrasonic cleaning. Minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning agent while the instrument is immersed in the ultrasonic tank. 4. Transfer instruments to the automated washer-disinfector and program the washer-disinfector with cycle parameters in Tables 1 (enzymatic) or 2 (alkaline). Ensure instruments that are cannulated and/or have blind holes are positioned in the washer-disinfector to allow for proper drainage, and pooling of wash water does not occur. Ensure cycle parameters in Tables 1 or 2 are properly programmed. 5. Upon unloading, visually inspect instruments, including lumens and cavities, to ensure visible soil is removed. If soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement.
--	--

INSTRUCTIONS - Instruments Only
(Instructions for accessories are included after instructions for instruments)

Table 1: Enzymatic Cleaning Agent (7.0–8.9pH)

Cycle		Temperature set points	Minimum time (min:sec)	Concentration
Pre-wash		<43°C (110°F) Cold tap	2:00	N/A
Pulsed enzymatic wash ³	Wash	Hot tap	10:00	0.2–0.8mL/L
	Rinse	Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash ⁴ (Neutral pH)		65°C (149°F)	5:00	0.2–0.8mL/L
Rinse		71°C (160°F)	15:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		≥90°C (194°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥30:00	N/A

Note: cycle validated using Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1–4mL/L) for ultrasonication, Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner³, and Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁴ for washer-disinfector use.

Table 2: Alkaline cleaning agent (8.8–11.8pH)

Cycle		Temperature set points	Minimum time (min:sec)	Concentration
Pre-wash		<43°C (110°F) Cold tap	2:00	N/A
Pulsed alkaline wash ²	Wash	Hot tap	10:00	2–6 mL/L
	Rinse	Hot tap	≥00:15	N/A
Alkaline detergent wash ²		60°C (140°F)	5:00	2–6 mL/L
Rinse		71°C (160°F)	15:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		≥90°C (194°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥30:00	N/A

Note: due to many variables involved with washer-disinfectors, health care facilities should properly install, calibrate, and verify the process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. Washer-disinfector manufacturer recommendations should always be followed. When cleaning multiple devices in one cleaning cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded. Cleaning validation was conducted using a full chamber load.

Disinfection: thermal	• Thermally decontaminate devices by a thermal final rinse within an automated washer-disinfector at ≥90°C (194°F) for 5 to 10 minutes. • Disinfectant solutions and chemicals are not required because the decontamination process includes cleaning followed by sterilization. • Thermal disinfection alone does not render instruments safe for patient use.
Drying: automated washer-disinfector	• Upon completion of washer-disinfector cycle, perform a visual inspection for dryness. • If moisture is observed on instruments after the washer-disinfector cycle, dry using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air, and/or dry heat oven at ≥118°C (245°F) for a minimum of 30 minutes. • For complex instruments (e.g. shaft-in sleeve, cannulation, and blind holes), a dry heat oven at ≥118°C (245°F) for a minimum of 30 minutes is required. Perform a visual inspection for dryness. • Instruments should be completely dry before packaged for sterilization.

Drying: manual	• Dry devices using clean, absorbent, non-shedding wipes, forced (medical grade) air, and/or a dry heat oven. Perform a visual inspection for dryness, and repeat if necessary. • Instruments should be completely dry before packaged for sterilization.
Inspection and reassembly	• If the instrument was disassembled prior to cleaning and sterilization, reassemble if applicable. • Carefully inspect the instrument for damage by performing a thorough examination as referred to the EXAMINATION section. • If the instrument is damaged, contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement.
Packaging	• A single layer of Spunbond Meltblown Spunbond (SMS) polypropylene non-woven surgical sterilization wrap that is in conformance to ISO 11607-1 or equivalent must be used. • Individual instruments or dedicated sterilization trays must be double wrapped prior to sterilization. Wrap in accordance with local procedures per wrapping techniques listed in guidance document ANSI/AAMI ST79 or ISO/TS 16775. • Only instruments manufactured and/or distributed by Medtronic should be included. • Proceed to the Sterilization section.

INSTRUCTIONS - Accessories Only (Instructions for reusable instruments are provided in the previous table)

Bringing new accessories into service	• Accessories are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned, then sterilized before first use and any reuse. • Remove packaging material prior to cleaning and sterilization.
Point of use	• Remove visible soil from accessories using non-shedding wipes. • Accessories should be thoroughly cleaned immediately after use to minimize drying.
Containment and transportation	• If accessories cannot be processed immediately, keep them moist during transport. • Use softened tap water on soiled accessories, if available, or cover with damp towels. • Immediately transport accessories to a work area dedicated to further processing.
Preparation for cleaning	• Accessories must be cleaned individually and not nested inside one another. Accessory lids must be removed and cleaned separately or cleaned in the open position if removal is not applicable. • Accessories may be safely and effectively processed using manual or combination manual and automated washer-disinfector (enzymatic only for accessories) cleaning procedures outlined in this document.
Automated cleaning: enzymatic	1. Rinse, flush, and scrub accessories under (cold) tap water <43°C (110°F) for a minimum of 30 seconds. 2. Transfer devices to the automated washer-disinfector and program the washer-disinfector with cycle parameters in Table 3. Ensure accessories are positioned in the washer-disinfector to allow proper drainage. Ensure inner portions of accessories are angled downward toward sprayer arms and cycle parameters in Table 3 are properly programmed. 3. Upon unloading, inspect devices, including any lumens and cavities/mated surfaces, to ensure visible soil is removed. If soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic to arrange for disposal or replacement.

Table 3: Enzymatic (neutral) cleaner (7.0-8.0pH)

Cycle		Temperature set points	Minimum time (min:sec)	Concentration
Pre-wash		<43°C (110°F) Cold tap	2:00	N/A
Pulsed enzymatic wash ⁵	Wash	60°C (140°F) Hot tap	4:00	0.2-0.8mL/L
	Rinse	60°C (140°F) Hot tap	≥00:15	N/A
Detergent wash ⁶ (Neutral pH)		60°C (140°F)	5:00	0.2-0.8mL/L
Rinse		71°C (160°F)	5:00	N/A
Thermal (disinfection) Rinse (de-ionized)		90°C (194°F)	5:00	N/A
Dry		98.8°C (210°F)	≥15:00	N/A

Note: cycle validated using Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner⁵ and Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁶ for washer-disinfector use.

Note: due to many variables involved with washer-disinfectors, health care facilities should properly install, calibrate, and verify the process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. Washer-disinfector manufacturer recommendations should always be followed. When cleaning multiple devices in one cleaning cycle, ensure the manufacturer's maximum load is not exceeded. Cleaning validation was conducted using a full chamber load.

Manual cleaning: enzymatic	1. Manually clean accessories when an automated washer-disinfector is not available. 2. Rinse, flush, and scrub accessories under cold tap water <43°C (110°F) for a minimum of 1 minute. 3. Scrub device with appropriately-sized, soft bristle brushes or soft pipe cleaners to remove visible soil. Scrub inside lumens or cavities and actuate devices, if applicable. 4. Scrub until visible soil is removed. 5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning agent⁷ according to manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures. Place devices in enzymatic cleaning agent, submerge completely, and soak for a minimum of 10 minutes. Ensure surfaces, lumens, and components are in contact with cleaning agent. 6. Remove devices from enzymatic cleaning agent and flush under running cold tap water. Lumens or cavities must be flushed in the water stream. Rinse with cold tap water for a minimum of 1 minute. 7. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning agent according to manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator. 8. Place devices in enzymatic cleaning agent, submerge completely, and ultrasonicate at 40–50kHz for a minimum of 20 minutes. Multiple ultrasonication cycles totaling a minimum of 20 minutes of ultrasonication time may be used. Ensure surfaces, lumens, and components are in contact with cleaning agent. Note: ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in cleaning agent. Air pockets decrease efficacy of ultrasonic cleaning. Minimize air pockets or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices, or springs with cleaning agent while the device is immersed in the ultrasonic tank. 9. Remove devices from the sonicator and rinse using cold running tap water. Lumens or cavities must be flushed in the water stream. Rinse for a minimum of 10 minutes. Multiple cycles totaling a minimum of 10 minutes may be used. 10. Repeat rinsing as in step 9, this time with de-ionized water for an additional 10 minutes. Multiple cycles totaling a minimum of 10 minutes may be used. 11. Carefully inspect devices, including any lumens and cavities, to ensure visible soil is removed. If soil is still present, repeat the cleaning process or contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. Note: cycle validated using Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner⁷ (1–4mL/L).
Drying	Automated Washer-Disinfector ▪ Upon completion of washer-disinfector cycle, perform visual inspection for dryness. ▪ If moisture is observed on accessories, dry using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air until moisture is no longer present. Manual Dry devices using clean, absorbent, non-shedding wipes and/or forced (medical grade) air. Perform a visual inspection for dryness, and repeat if necessary.
Inspection and re-loading	▪ Inspect accessories for damage by performing a thorough examination as referred to the EXAMINATION section. ▪ If accessories or modules are damaged, contact Medtronic immediately to arrange for disposal or replacement. ▪ Load accessories with their applicable devices. ▪ Proceed to the Sterilization section.

STERILIZATION INSTRUCTIONS for both Instruments and Accessories

Sterilization

1. Double wrap individual instruments and/or dedicated accessories containing instruments with non-woven/moisture resistant surgical sterilization wrap.
2. Inspect packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on packaging prior to loading into the sterilizer.
3. Load instruments and accessories into the sterilizer by following sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.
4. Follow the sterilizer manufacturer's recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters in Table 4.

Table 4: Sterilization cycle parameters

Cycle	Temperature set point	Minimum exposure time	Minimum dry time ⁸
Dynamic-air-removal	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes
Dynamic-air-removal	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes

⁸The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. Sterilization parameters in Table 4 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of many variables involved in sterilization, health care facilities should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

Note: steam for sterilization should be generated from water treated to remove total dissolved solids and non-condensable gases, filtered to remove contaminants and water droplets, and supplied via piping without dead legs or other stagnant zones where contamination may collect.

Caution: ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of these devices. Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.

Medtronic does not recommend or support Immediate-Use Steam Sterilization of instruments and accessories.

Additional information	Equipment for cleaning, disinfection, sterilization and drying must comply with ISO 17664, ISO 15883, and ISO 17665. Packaging materials must comply with ISO 11607. Instruments and accessories should be thoroughly cleaned, inspected, and sterilized before being returned to Medtronic. Any medical device that has been in contact with a patient known to have or suspected to have a prion or prion-related disease, such as Creutzfeldt-Jakob disease, should not be returned to Medtronic and should be quarantined and processed per guidelines for processing devices contaminated with high risk tissue at the health care facility. Contact Medtronic for information regarding proper disposal/destruction.
------------------------	---

Cleaning and sterilization information provided is in accordance with AAMI TIR12, AAMI TIR30, EN 285, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15883-2, and ISO 15883-5. Processing instructions provided in this document were validated as being capable of preparing instruments for reuse. Sterilization validation demonstrated a sterility assurance level of 10^{-6} . Sterilization parameters were performed with accessories. Sterilization validation was conducted using an empty chamber load. A double wrapped, "worst case" perforated tray configuration was used in validation activities.

It remains the responsibility of the processor to ensure processing is performed using validated equipment and trained personnel in the processing facility to achieve desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Deviation by the processor from instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Some devices have specific disassembly/assembly instructions. In this case, refer to instructions provided with the instrument for additional instructions. Users must establish appropriate processing protocols for reusable medical devices using recommendations of the device manufacturer and cleaning agent manufacturer.

STORAGE AND SHELF LIFE

For non-sterile instruments and accessories, store in dry, clean conditions at ambient room temperature. Non-sterile instruments and accessories are reusable and do not have a specified shelf life. End of life is determined by excessive wear and damage from normal use. Refer to the Limitations on Processing section for more information.

For sterilized instruments and accessories, ensure instruments and accessories are dry before storing. Store in clean, dry conditions at ambient room temperature. Shelf life of sterilized instruments and accessories is dependent upon the legally marketed sterilization wrap. The health care facility should establish a shelf life for sterilized instrumentation based on the type of sterilization wrap used and recommendations of the sterilization wrap manufacturer.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

Patients in the European Union experiencing a serious incident in relation to the device should contact Medtronic and the competent authority of the Member State in which they are established.

MRI INFORMATION

Medtronic instruments and accessories are not intended to be used in the magnetic resonance (MR) environment. As such, Medtronic instruments and accessories were not evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Therefore, safety of Medtronic instruments and accessories in the MR environment is unknown.

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is required, contact Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES RÉUTILISABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPTION

Les instruments réutilisables sont fabriqués à partir de divers matériaux couramment utilisés dans les interventions orthopédiques et neurologiques, qui sont conformes aux normes nationales et/ou internationales en vigueur. Ces instruments peuvent être expédiés dans des accessoires.

Les accessoires comprennent des boîtiers, des plateaux, des couvercles, des chariots et des modules fabriqués à partir de divers matériaux qui sont conformes aux normes nationales et internationales et sont couramment utilisés pour contenir, protéger et organiser les instruments réutilisables orthopédiques et neurologiques de Medtronic.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments réutilisables sont destinés à une utilisation lors d'interventions chirurgicales orthopédiques et neurologiques pour manipuler les tissus et les os ou à une utilisation avec d'autres dispositifs en chirurgie. Un instrument peut comprendre une fonction de mesure dont les utilisations sont décrites sur l'étiquette et sur l'instrument.

Remarque : Ne pas implanter les instruments.

Les accessoires sont conçus pour être utilisés dans des établissements de santé afin d'organiser, de contenir, de stériliser, de transporter et de stocker des appareils médicaux et d'autres instruments entre les interventions chirurgicales et autres utilisations médicales. Les accessoires ne sont pas conçus en tant que tels pour maintenir la stérilité ; ils sont destinés à être utilisés conjointement avec un emballage de stérilisation légalement commercialisée et/ou appropriée.

Medtronic ne garantit pas l'utilisation des instruments, des accessoires ou des composants sur lesquels des réparations ont été faites ou tentées, sauf si elles ont été effectuées par Medtronic ou par un réparateur autorisé de Medtronic. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un objectif ou un usage particulier sont spécifiquement exclues.

AVERTISSEMENTS

- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation des instruments ou des accessoires, par exemple sur des bords tranchants, peut blesser le patient, le personnel chirurgical ou le personnel chargé du traitement.
- Une maintenance et une manipulation inappropriées ou des procédures de nettoyage inadéquates peuvent rendre les instruments ou les accessoires impropres à l'utilisation prévue et présenter un danger pour le patient, le personnel chirurgical ou le personnel chargé du traitement.
- Les instruments utilisés pour courber et couper les tiges présentent des risques supplémentaires. L'utilisation de ces types d'instrument peut entraîner des blessures chez le patient en raison des forces très importantes qui sont requises. Ne pas couper les tiges in situ. La rupture d'un instrument ou d'un implant dans cette situation pourrait s'avérer extrêmement dangereuse. Les caractéristiques physiques requises pour de nombreux instruments ne permettent pas leur fabrication à partir de matériaux implantables. Des réactions allergiques ou infectieuses sont susceptibles de se produire si des fragments brisés d'instruments restent dans le corps d'un patient.
- Le chirurgien doit faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'il opère à proximité immédiate des organes vitaux, des nerfs ou des vaisseaux. De plus, il convient de ne pas appliquer une force excessive lors du positionnement des instruments ou des implants sous peine de blesser le patient.
- La manipulation correcte des accessoires est extrêmement importante. Ne pas modifier les accessoires. Ne pas entailler ou courber les accessoires. Les entailles, les rayures, l'usure ou tout autre dommage sur les accessoires survenant au cours de l'intervention chirurgicale peuvent contribuer à la rupture.
- La stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate est uniquement conçue pour les instruments individuels et elle doit uniquement être envisagée dans des situations cliniques urgentes et lorsqu'elle est approuvée par les politiques locales.

PRÉCAUTIONS

- Une force excessive appliquée par les instruments peut déplacer les dispositifs implantés.
- Il convient de faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que les instruments et les accessoires restent en bon état de marche. Il est extrêmement important que les instruments et les accessoires fonctionnent correctement au cours de l'intervention. Les instruments et les accessoires ne doivent pas être courbés ou endommagés. Une mauvaise utilisation des instruments et des accessoires, une corrosion, une fixation, des rayures, un desserrement, une courbure ou une fracture des composants des instruments ou des accessoires peuvent entraver ou empêcher un fonctionnement correct.
- Ne pas utiliser les instruments ou les accessoires pour une action pour laquelle ils ne sont pas conçus.
- Examiner régulièrement l'état opérationnel de tous les instruments et, le cas échéant, contacter Medtronic ou un réparateur autorisé de Medtronic. Afin d'éviter toute blessure, l'instrument doit être méticuleusement examiné avant l'utilisation pour s'assurer de son bon fonctionnement et de l'absence de dommages éventuels. Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé. Des instruments de secours supplémentaires doivent être disponibles.
- Les procédures pré-opératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour la bonne utilisation des instruments. La sélection appropriée et l'observance du patient affectent grandement les résultats. Lire et suivre toutes les informations sur les produits fournies par le fabricant des appareils.
- Le plus grand soin est de rigueur lors de l'utilisation des instruments chez des patients pédiatriques, car ces patients peuvent être plus sensibles aux contraintes requises lors de l'utilisation des instruments.
- Vérifier que les instruments ou les accessoires disposant d'une fonction de mesure ne sont pas usés et que tous les marquages de surface sont nettement visibles.
- Le personnel doit porter tous les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés comme recommandé par le fabricant du stérilisateur.

Lors de l'explantation et/ou de l'élimination d'un appareil, s'assurer d'éviter toute exposition à des substances corporelles telles que du sang, des tissus, etc., le contact étant susceptible d'entraîner une infection ou une maladie. Toujours porter et utiliser l'équipement approprié en accordant une attention particulière aux objets coupants et aux aiguilles. Suivre la politique du centre de soins concernant l'élimination des appareils et les événements d'exposition.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésions nerveuses, paralysie, douleur ou lésions des tissus mous, des organes viscéraux ou des articulations.
- Infection si les instruments ou les accessoires ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés.
- Fuite durale en cas d'application d'une charge excessive.
- Conflit avec les vaisseaux, les nerfs et les organes situés à proximité à la suite du glissement ou du placement incorrect de l'instrument.
- Lésions dues au relâchement spontané des appareils de serrage ou des mécanismes à ressort de certains instruments.
- Coupure de la peau ou des gants du personnel chirurgical ou du personnel chargé du traitement.
- Fracture osseuse.
- Lésions tissulaires chez le patient, lésions physiques chez le personnel chirurgical et/ou prolongation de la durée opératoire qui peuvent être provoquées par un désassemblage accidentel des instruments à plusieurs composants pendant l'intervention chirurgicale.
- L'expérience et la formation aux procédures chirurgicales de l'utilisateur déterminent les méthodes d'utilisation. Tous les patients opérés n'obtiennent pas toujours un résultat satisfaisant. Ce fait est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où d'autres affections du patient peuvent compromettre les résultats.

Remarque à l'attention du médecin : Bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être communiquées au patient.

Ces appareils ne doivent être utilisés que par des médecins qui connaissent bien les appareils, leur utilisation prévue et les techniques chirurgicales disponibles. De plus, les accessoires ne doivent être utilisés que par des opérateurs qui connaissent bien les appareils, leur utilisation prévue et les informations de traitement.

CONDITIONNEMENT

Les instruments peuvent être expédiés dans un conditionnement autonome ou dans des accessoires. Le conditionnement autonome, les accessoires et les appareils médicaux qu'ils contiennent doivent être intacts à la réception. Les accessoires et les appareils médicaux qu'ils contiennent doivent faire l'objet d'une vérification afin de s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne présentent pas de dommages avant l'utilisation. Les emballages et les accessoires endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

Inspection visuelle

Vérifier les points suivants :

- Les marques au laser, les gravures et autres marques sont lisibles.
- Aucune fissure, déformation ou distorsion n'est présente.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignées ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Aucune décoloration, corrosion, tache ou rouille n'est présente. Le cas échéant, nettoyer l'appareil conformément aux instructions de la section TRAITEMENT.
- Il n'y a pas d'écartement entre la poignée et le corps de l'instrument et la connexion entre la poignée et le corps est solide.
- Aucune coupure ou rayure du silicone des supports ou des poignées de l'instrument n'est présente.
- Aucune fissure ou décollement du revêtement en nylon sur les supports métalliques.
- L'isolation n'est pas endommagée (coupures, déchirures, etc.).
- Les extrémités de travail ou les pointes ne sont pas endommagées. L'extrémité de travail ne doit pas comporter de fissures, de rayures ni d'autres dommages. Le cas échéant, l'extrémité de travail doit être tranchante.
- Les filetages de l'instrument ne sont pas endommagés.
- Tous les composants sont présents et ne comportent pas de trace de dommages ou de détérioration. Les composants pouvant être manquants, desserrés ou endommagés sont notamment les vis de serrage, les ressorts, les ressorts incurvés, les broches et les griffes.
- Les extrémités de raccordement ne présentent pas de dommages (entailles, rayures, torsions, etc.) pouvant compromettre la fonction de raccordement.
- Les instruments tubulaires comportant un fil-guide ou un autre outil d'insertion sont vérifiés visuellement.

Inspection fonctionnelle

Selon les besoins, vérifier les points suivants :

- Les composants mobiles se déplacent librement sans se bloquer, forcer ou grincer.
- Les ressorts ramènent la poignée de l'instrument dans sa position d'origine.
- Les languettes de retenue maintiennent les composants de raccordement appropriés et ne sont pas endommagées.
- L'instrument fonctionne comme prévu avec les composants de raccordement appropriés.
- Des dételles à bille maintiennent les composants de raccordement et ne sont pas endommagées.
- Les bords affûtés sont tranchants au toucher et ne sont pas émoussés, ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes sont en contact lorsqu'elles doivent l'être.
- Les mécanismes à cliquet sont fonctionnels. Ils comprennent les poignées, les verrous et d'autres mécanismes. Toutes les dents doivent être présentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entraînement ne sont pas usées au point de ne plus pouvoir fonctionner. Le cas échéant, raccorder l'instrument avec le composant approprié.
- Les verrous, les chariots, les modules et les couvercles s'adaptent correctement.

Si l'appareil passe l'inspection visuelle et fonctionnelle décrite dans le mode d'emploi, l'instrument devrait fonctionner comme prévu pendant la période péri-opératoire.

TRAITEMENT - CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le nettoyage consiste à éliminer les souillures organiques. Un nettoyage efficace :

- Évite le transfert de souillure organique d'un patient à un autre.
- Permet une stérilisation de suivi réussie. Un traitement adéquat dépend de la minutie du nettoyage.

Le nettoyage constitue l'étape initiale. La stérilisation intervient ultérieurement au cours du traitement et est destinée à éradiquer les micro-organismes pour réduire la probabilité de transmission et le risque d'infection. Pour garantir un traitement acceptable, aucun retard ne doit être pris entre les étapes de ce document.

Les instruments peuvent être traités de manière sûre et efficace au moyen de procédures de nettoyage manuel ou d'une association de procédures de nettoyage manuel et de procédures de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (enzymatique ou alcalin) présentées dans ce document. Les accessoires peuvent être traités de manière sûre et efficace au moyen de procédures de nettoyage manuel ou d'une association de procédures de nettoyage manuel et de procédures de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (enzymatique) présentées dans ce document.

Le responsable du traitement doit respecter les lois et les ordonnances locales dans les pays où les exigences de traitement sont plus strictes que celles détaillées dans ce document.

Agents pathogènes à diffusion hémotogène

Les précautions universelles relatives à la manipulation de ces instruments après l'utilisation doivent être observées par l'ensemble du personnel hospitalier conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030 relative à l'exposition professionnelle aux agents pathogènes à diffusion hémotogène.

Agents de nettoyage et outils de nettoyage

Instruments : il est recommandé d'utiliser des détergents neutres, des agents de nettoyage enzymatiques (pH 7,0-8,0), des agents de nettoyage alcalins (pH 8,0-11,0), des brosses à poils souples et des nettoie-pipes souples. Les agents de nettoyage fortement alcalins (pH > 11,0) ne doivent pas être utilisés.

Remarque : Les agents de nettoyage alcalins peuvent nécessiter une neutralisation après le nettoyage. Consulter les instructions du fabricant pour déterminer si la neutralisation est requise et suivre les instructions de neutralisation du fabricant. Il est essentiel que les agents de nettoyage alcalins soient correctement neutralisés et rincés des instruments.

Accessoires : il est recommandé d'utiliser des détergents neutres, des nettoyants enzymatiques (pH 7,0-8,0), des brosses à poils souples et des nettoie-pipes souples. Ne pas utiliser des agents de nettoyage alcalins, car ils sont susceptibles d'entraîner des dommages importants et de rendre les accessoires inutilisables.

Les solutions ou les outils suivants ne doivent pas être utilisés sur les instruments ou les accessoires :

- Solution saline
- Solutions contenant du chlore (par exemple, eau de Javel) ou des aldéhydes (par exemple, glutaraldéhyde)
- Solutions à base de formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou solution de Ringer
- Brosses métalliques ou tampons à récurer

Eau de nettoyage et de rinçage

De l'eau du robinet adoucie doit être utilisée, si possible. De l'eau critique doit être utilisée pour l'étape de rinçage finale afin d'éviter la formation de dépôts minéraux sur les surfaces (de l'eau désionisée est recommandée). Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être utilisés pour traiter l'eau définie comme de l'eau critique : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), désionisation ou équivalent. L'utilisation d'une eau dure doit être évitée.

Utilisation de lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone

Les lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone ne doivent pas être utilisés, car ces instructions de nettoyage peuvent ne pas les enlever. Ces types de lubrifiant peuvent recouvrir les micro-organismes, empêcher le contact direct de la vapeur avec les surfaces des instruments et entraver la stérilisation.

Avertissements/Mises en garde relatifs au traitement

- Ne pas laisser les instruments ou les accessoires souillés sécher après l'utilisation et avant le nettoyage. Le nettoyage et la stérilisation qui s'ensuit peuvent être entravés lorsque le sang ou les solutions contenant du sang ont séché sur les instruments ou les accessoires.
- Les instruments réutilisables de Medtronic sont considérés comme des appareils critiques (c.-à-d. contact critique) et doivent être nettoyés soigneusement, puis stérilisés avant l'utilisation initiale ou conformément aux présentes instructions de traitement avant la réutilisation.
- Les instruments souillés ou usagés ne doivent pas être chargés dans les accessoires lorsqu'ils sont nettoyés dans un laveur-désinfecteur automatique. Les instruments souillés doivent être traités séparément des accessoires.
- Les accessoires peuvent uniquement être nettoyés à l'aide d'agents de nettoyage enzymatiques (neutres).
- Les précautions universelles doivent être observées par le personnel de l'établissement de santé qui travaille avec des instruments ou des accessoires contaminés ou potentiellement contaminés. Les instruments aux pointes acérées ou aux bords tranchants doivent être manipulés avec prudence.
- Il convient de porter un EPI approprié lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériaux, d'appareils et d'équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI inclut des blouses, des masques, des lunettes, des masques de protection, des gants et des couvre-chaussures.
- Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.
- Il convient d'éviter les courants d'air froid provenant des conduits d'air ou les autres courants d'air durant la phase de refroidissement pour empêcher l'humidité après la stérilisation causée par un refroidissement rapide.

Limites du traitement

- Un traitement répété exerce un effet minimal sur ces instruments ou accessoires.
- La fin de vie est déterminée par une usure et des dommages excessifs découlant d'une utilisation normale. Bien que le traitement des instruments et des accessoires, les matériaux utilisés et les détails du nettoyage et de la stérilisation aient un effet important, le nombre de fois où les instruments et les accessoires peuvent être traités n'est pas limité.
- Consulter la section EXAMEN de ce document pour déterminer si l'appareil arrive à la fin de sa durée de vie utile.

INSTRUCTIONS - Instruments uniquement (Les instructions relatives aux accessoires sont incluses après les instructions relatives aux instruments)	
Mise en service d'un nouvel instrument	- Les instruments sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés, puis stérilisés avant la première utilisation et toute réutilisation. - Retirer le matériau de conditionnement avant le nettoyage et la stérilisation.
Point d'utilisation	- Enlever les souillures visibles des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux. - Les instruments doivent être soigneusement nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour réduire au maximum le séchage. - Si les instruments ne peuvent pas être traités immédiatement, maintenir les instruments humides pendant le transport. - Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau du robinet adoucie, le cas échéant, ou les recouvrir d'un linge humide.
Confinement et transport	- Transporter immédiatement le plateau contenant les instruments couverts dans une zone de travail dédiée au traitement complémentaire. - Les instruments souillés doivent être transportés séparément des instruments non contaminés afin d'éviter de contaminer le personnel et les alentours.
Préparation du nettoyage	- Les instruments qui doivent être démontés avant le nettoyage et la stérilisation sont fournis avec des instructions de traitement/démontage/remontage spécifiques. Pour des détails supplémentaires, consulter les instructions de traitement/démontage/remontage spécifiques. - Éliminer les occlusions avant le nettoyage. Rincer les appareils canulés à l'eau du robinet ou à l'eau traitée pour empêcher les souillures et/ou les débris de sécher à l'intérieur. - Les instruments peuvent être traités de manière sûre et efficace au moyen d'une procédure de nettoyage manuel ou d'une association de procédures de nettoyage manuel et de procédures de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (enzymatique ou alcalin) présentées dans les tableaux 1 et 2.
Nettoyage automatique : agent de nettoyage enzymatique ou alcalin	- Rincer et frotter les instruments à l'eau courante du robinet (froide) à une température < 43 °C (110 °F) pendant 30 secondes à 1 minute. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples de taille appropriée pour éliminer les souillures visibles. Frotter à l'intérieur des lumières ou des cavités et actionner l'instrument (le cas échéant). - Utiliser de l'eau du robinet pour préparer un agent de nettoyage enzymatique¹ (décrit après le Tableau 1) ou un agent de nettoyage alcalin² (décrit après le Tableau 2) en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures du fabricant dans un sonicateur de taille adaptée. - Placer les instruments dans l'agent de nettoyage enzymatique, immerger complètement et ultrasoniquer à 40-50 kHz pendant 15 minutes minimum. Il est possible d'effectuer plusieurs cycles d'ultrasonication totalisant 15 minutes de durée d'ultrasonication minimum. S'assurer que les surfaces, les lumières et les composants de l'appareil sont en contact avec l'agent de nettoyage.

Remarque : Le nettoyage à ultrasons est efficace uniquement si la surface à nettoyer est immergée dans l'agent de nettoyage. Les poches d'air diminuent l'efficacité du nettoyage à ultrasons. Réduire les poches d'air ou la formation de bulles au maximum en rinçant les lumières, les cavités, les fissures ou les ressorts avec l'agent de nettoyage pendant que l'instrument est immergé dans la cuve à ultrasons.

4. Transférer les instruments dans le laveur-désinfecteur automatique et programmer le laveur-désinfecteur avec les paramètres de cycle des tableaux 1 (enzymatique) ou 2 (alcalin). S'assurer que les instruments qui sont canulés et/ou qui comportent des trous borgnes sont positionnés dans le laveur-désinfecteur pour permettre un drainage approprié, et que l'eau de lavage ne s'accumule pas. Vérifier que les paramètres de cycle des tableaux 1 ou 2 sont programmés correctement.
5. Lors du déchargement, inspecter visuellement les instruments, notamment les lumières et les cavités, pour s'assurer que les souillures visibles sont éliminées. Si des souillures sont encore présentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter immédiatement Medtronic pour organiser l'élimination ou le remplacement.

Tableau 1 : Agent de nettoyage enzymatique (pH 7,0-8,0)

Cycle		Points de consigne de température	Durée minimum (min:s)	Concentration
Pré-lavage		Eau froide du robinet < 43 °C (< 110 °F)	2:00	S.O.
Lavage enzymatique pulsé ³	Lavage	Eau chaude du robinet	10:00	0,2-0,8 ml/l
	Rinçage	Eau chaude du robinet	≥ 00:15	S.O.
Lavage avec un détergent ⁴ (pH neutre)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Rinçage		71 °C (160 °F)	15:00	S.O.
Thermique (désinfection) Rinçage (eau désionisée)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	S.O.
Séchage		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	S.O.

Remarque : Cycle validé avec la solution enzymatique pour pré-trempe et nettoyage Prolystica™¹ (1-4 ml/l) pour l'ultrasonication, le nettoyant enzymatique ultra-concentré Prolystica™³ et le détergent neutre ultra-concentré Prolystica™⁴ pour le laveur-désinfecteur.

Tableau 2 : Agent de nettoyage alcalin (pH 8,0-11,0)

Cycle		Points de consigne de température	Durée minimum (min:s)	Concentration
Pré-lavage		Eau froide du robinet < 43 °C (< 110 °F)	2:00	S.O.
Lavage alcalin pulsé ²	Lavage	Eau chaude du robinet	10:00	2-6 ml/l
	Rinçage	Eau chaude du robinet	≥ 00:15	S.O.
Lavage avec un détergent alcalin ²		60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/l
Rinçage		71 °C (160 °F)	15:00	S.O.
Thermique (désinfection) Rinçage (eau désionisée)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	S.O.
Séchage		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	S.O.

Remarque : Cycle validé avec Neodisher® MediClean forte² (5-10 ml/l : ultrasonication ; 2-6 ml/l : laveur-désinfecteur). Aucune étape de neutralisation n'est requise pour Neodisher® MediClean forte. D'autres agents de nettoyage alcalins peuvent toutefois nécessiter cette étape. Consulter les instructions du fabricant pour déterminer si la neutralisation est requise.

Remarque : En raison des nombreuses variables entrant en jeu avec les laveurs-désinfecteurs, les établissements de santé doivent installer correctement, étalonner et vérifier le processus (par exemple, températures, durées) utilisé pour leur équipement. Les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur doivent toujours être suivies. Lors du nettoyage de plusieurs appareils au cours d'un cycle de nettoyage, s'assurer que la charge maximum du fabricant n'est pas dépassée. La validation du nettoyage a été réalisée avec une charge de chambre pleine.

Désinfection : thermique

- Décontaminer thermiquement les appareils avec un rinçage thermique final dans un laveur-désinfecteur automatique à ≥ 90 °C (194 °F) pendant 5 à 10 minutes.
- Les solutions et les produits chimiques désinfectants ne sont pas requis, car le processus de décontamination inclut un nettoyage suivi d'une stérilisation.
- La désinfection thermique seule ne rend pas les instruments sûrs pour le patient.

Séchage : laveur-désinfecteur automatique

- À la fin du cycle du laveur-désinfecteur, procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs.
- En présence d'humidité sur les instruments après le cycle du laveur-désinfecteur, sécher avec un chiffon non pelucheux absorbant propre et/ou de l'air forcé (qualité médicale) et/ou un four à chaleur sèche à ≥ 118 °C (245 °F) pendant 30 minutes minimum.

	- Pour les instruments complexes (par exemple, manchon à tige interne, canule et trous borgnes), un four à chaleur sèche à $\geq 118^{\circ}\text{C}$ (245°F) pendant 30 minutes minimum est requis. Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs. - Les instruments doivent être complètement secs avant d'être conditionnés pour la stérilisation.
Séchage : manuel	- Sécher les appareils avec un chiffon non pelucheux absorbant propre, de l'air forcé (qualité médicale) et/ou un four à chaleur sèche. Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les instruments sont secs et répéter le cas échéant. - Les instruments doivent être complètement secs avant d'être conditionnés pour la stérilisation.
Inspection et re-montage	- Si l'instrument a été démonté avant le nettoyage et la stérilisation, le remonter, le cas échéant. - Inspecter soigneusement l'instrument pour s'assurer de l'absence de dommages en procédant à un examen minutieux tel que décrit à la section EXAMEN. - Si l'instrument est endommagé, contacter immédiatement Medtronic pour organiser son élimination ou son remplacement.
Conditionnement	- Une seule couche d'emballage de stérilisation chirurgicale non tissée en polypropylène SMS [Spunbond Meltblown Spunbond], conforme à la norme ISO 11607-1 ou une norme équivalente, doit être utilisée. - Les instruments individuels ou les plateaux de stérilisation dédiés doivent être placés dans un double emballage avant la stérilisation. Emballer conformément aux procédures locales selon les techniques de conditionnement répertoriées dans le document de référence ANSI/AAMI ST79 ou ISO/TS 16775. - Seuls les instruments fabriqués et/ou distribués par Medtronic doivent être inclus. - Passer à la section Stérilisation.

INSTRUCTIONS - Accessoires uniquement (les instructions concernant les instruments réutilisables sont fournies dans le tableau précédent)				
Mise en service de nouveaux accessoires	- Les accessoires sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés, puis stérilisés avant la première utilisation et toute réutilisation. - Retirer le matériel de conditionnement avant le nettoyage et la stérilisation.			
Point d'utilisation	- Enlever les souillures visibles des accessoires à l'aide d'un chiffon non pelucheux. - Les accessoires doivent être soigneusement nettoyés immédiatement après l'utilisation pour réduire au maximum le séchage.			
Confinement et transport	- Si les accessoires ne peuvent pas être traités immédiatement, les maintenir humides pendant le transport. - Utiliser de l'eau du robinet adoucie sur les accessoires souillés, le cas échéant, ou les recouvrir d'un linge humide. - Transporter immédiatement les accessoires dans une zone de travail dédiée à un traitement complémentaire.			
Préparation du nettoyage	- Les accessoires doivent être nettoyés individuellement, et non imbriqués les uns dans les autres. Les couvercles des accessoires doivent être retirés et nettoyés séparément ou nettoyés en position ouverte si le retrait n'est pas possible. - Les accessoires peuvent être traités de manière sûre et efficace au moyen d'une procédure de nettoyage manuel ou d'une association de procédures de nettoyage manuel et de procédures de nettoyage avec un laveur-désinfecteur automatique (uniquement enzymatique pour les accessoires) présentées dans ce document.			
Nettoyage automatique : enzymatique	- Rincer et frotter les accessoires à l'eau (froide) du robinet à une température $< 43^{\circ}\text{C}$ (110°F) pendant 30 secondes minimum. - Transférer les appareils dans le laveur-désinfecteur automatique et programmer le laveur-désinfecteur avec les paramètres de cycle du Tableau 3. S'assurer que les accessoires sont positionnés dans le laveur-désinfecteur pour permettre un drainage approprié. Contrôler que les parties internes des accessoires sont inclinées vers le bas en direction des bras du vaporisateur et que les paramètres de cycle du Tableau 3 sont correctement programmés. - Lors du déchargement, inspecter les appareils, notamment les lumières et les cavités/surfaces raccordées, pour s'assurer que les souillures visibles sont éliminées. Si des souillures sont encore présentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter Medtronic pour organiser l'élimination ou le remplacement.			
Tableau 3 : Nettoyant enzymatique (neutre) (pH 7,8-8,8)				
Cycle		Points de consigne de température	Durée minimum (min)	Concentration
Pré-lavage		Eau froide du robinet $< 43^{\circ}\text{C}$ ($< 110^{\circ}\text{F}$)	2:00	S.O.
Lavage enzymatique pulvé ⁵	Lavage	Eau chaude du robinet à 60°C (140°F)	4:00	0,2-0,8 mM
	Rinçage	Eau chaude du robinet à 60°C (140°F)	$\geq 00:15$	S.O.
Lavage avec un détergent ⁶ (pH neutre)		60°C (140°F)	5:00	0,2-0,8 mM
Rinçage		71°C (160°F)	5:00	S.O.
Thermique (désinfection) Rinçage (eau déionisée)		90°C (194°F)	5:00	S.O.
Séchage		$98,8^{\circ}\text{C}$ (210°F)	$\geq 15:00$	S.O.
Remarque : Cycle validé avec le nettoyant enzymatique ultra-concentré Prolystica™ ⁵ et le détergent neutre ultra-concentré Prolystica™ ⁶ pour le laveur-désinfecteur.				
Remarque : En raison des nombreuses variables entrant en jeu avec les laveurs-désinfecteurs, les établissements de santé doivent installer correctement, étalonner et vérifier le processus (par exemple, températures, durées) utilisé pour leur équipement. Les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur doivent toujours être suivies. Lors du nettoyage de plusieurs appareils au cours d'un cycle de nettoyage, s'assurer que la charge maximum du fabricant n'est pas dépassée. La validation du nettoyage a été réalisée avec une charge de chambre pleine.				

Nettoyage manuel : enzymatique	1. Nettoyer manuellement les accessoires lorsqu'un laveur-désinfecteur automatique n'est pas disponible. 2. Rincer et frotter les accessoires à l'eau froide du robinet à une température < 43 °C (110 °F) pendant 1 minute minimum. 3. Frotter l'appareil avec une brosse à poils souples ou un nettoie-pipe souple de taille appropriée pour éliminer les souillures visibles. Frotter à l'intérieur des lumières ou des cavités et actionner les appareils, le cas échéant. 4. Frotter jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. 5. Préparer un agent de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet⁷ en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures du fabricant. Placer les appareils dans l'agent de nettoyage enzymatique, immerger complètement et laisser tremper pendant 10 minutes minimum. S'assurer que les surfaces, les lumières et les composants sont en contact avec l'agent de nettoyage. 6. Retirer les appareils de l'agent de nettoyage enzymatique et rincer à l'eau courante froide du robinet. Les lumières ou les cavités doivent être rincées sous le jet d'eau. Rincer à l'eau froide du robinet pendant 1 minute minimum. 7. Dans un sonicateur de taille adaptée, préparer un second agent de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures du fabricant. 8. Placer les appareils dans l'agent de nettoyage enzymatique, immerger complètement et ultrasoniquer à 40-50 kHz pendant 20 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles d'ultrasonication totalisant 20 minutes de durée d'ultrasonication minimum. S'assurer que les surfaces, les lumières et les composants sont en contact avec l'agent de nettoyage. Remarque : Le nettoyage à ultrasons est efficace uniquement si la surface à nettoyer est immergée dans l'agent de nettoyage. Les poches d'air diminuent l'efficacité du nettoyage à ultrasons. Réduire les poches d'air ou la formation de bulles au maximum en rinçant les lumières, les cavités, les fissures ou les ressorts avec l'agent de nettoyage pendant que l'appareil est immergé dans la cuve à ultrasons. 9. Retirer les appareils du sonicateur et rincer à l'eau courante froide du robinet. Les lumières ou les cavités doivent être rincées sous le jet d'eau. Rincer pendant 10 minutes minimum. Il est possible d'employer plusieurs cycles totalisant 10 minutes minimum. 10. Répéter le rinçage comme décrit à l'étape 9 en utilisant cette fois de l'eau désionisée pendant 10 minutes supplémentaires. Il est possible d'employer plusieurs cycles totalisant 10 minutes minimum. 11. Inspecter soigneusement les appareils, notamment les lumières et les cavités, pour s'assurer que les souillures visibles sont éliminées. Si des souillures sont encore présentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter immédiatement Medtronic pour organiser l'élimination ou le remplacement.
--------------------------------	--

INSTRUCTIONS - Accessoires uniquement (les instructions concernant les instruments réutilisables sont fournies dans le tableau précédent)	
Séchage	Remarque : Cycle validé avec la solution enzymatique pour prétrempage et nettoyage Prolystica™⁷ (1-4 ml/l). Laveur-désinfecteur automatique ▪ À la fin du cycle du laveur-désinfecteur, procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les accessoires sont secs. ▪ En présence d'humidité sur les accessoires, sécher avec un chiffon non pelucheux absorbant propre et/ou de l'air forcé (qualité médicale) jusqu'à ce que l'humidité ait disparu. Manuel Sécher les appareils avec un chiffon non pelucheux absorbant propre et/ou de l'air forcé (qualité médicale). Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les accessoires sont secs et répéter le cas échéant.
Inspection et rechargement	• Inspecter les accessoires pour s'assurer de l'absence de dommages en procédant à un examen minutieux tel que décrit à la section EXAMEN. • Si les accessoires ou les modules sont endommagés, contacter immédiatement Medtronic pour organiser l'élimination ou le remplacement. • Charger les accessoires avec leurs appareils applicables. • Passer à la section Stérilisation.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION pour les instruments et les accessoires

- Stérilisation**
1. Placer les instruments individuels et/ou les accessoires dédiés contenant les instruments dans une double enveloppe de stérilisation chirurgicale non tissée/résistante à l'humidité.
 2. Inspecter le conditionnement pour vérifier l'absence de déchirure, de perforation ou de rupture d'étanchéité dans ou sur le conditionnement avant le chargement dans le stérilisateur.
 3. Charger les instruments et les accessoires dans le stérilisateur en respectant les procédures et configurations de chargement recommandées du fabricant du stérilisateur.
 4. Suivre les procédures recommandées du fabricant du stérilisateur pour programmer le stérilisateur avec l'une des séries de paramètres de cycle de stérilisation du Tableau 4.

Tableau 4 : Paramètres du cycle de stérilisation

Cycle	Point de consigne de température	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum ⁸
Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes
Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	18 minutes	30 minutes

⁸Les durées de séchage minimum ont été validées en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

Des différences au niveau de la taille et de la charge de la chambre peuvent exister entre les modèles de stérilisateurs pour l'industrie et ceux pour les établissements de santé. Les paramètres de stérilisation du Tableau 4 peuvent être atteints avec des modèles de stérilisateurs pour les établissements de santé, mais aussi avec des modèles de stérilisateurs plus grands pour l'industrie. En raison des nombreuses variables entrant en jeu au cours de la stérilisation, les établissements de santé doivent étalonner et vérifier le processus de stérilisation (par exemple, températures, durées) utilisé pour leur équipement.

Remarque : La vapeur pour la stérilisation doit être générée à partir d'eau traitée pour éliminer les solides dissous totaux et les gaz non condensables, filtrée pour éliminer les contaminants et les gouttelettes d'eau, et alimentée par des tuyaux sans branches mortes ou autres zones de stagnation où une contamination peut se produire.

Attention : Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux, par rayons gamma, par vapeur chimique ou par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation de ces dispositifs. La vapeur/chaleur humide constitue la méthode de stérilisation recommandée.

Medtronic ne recommande pas et ne prend pas en charge la stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate des instruments et des accessoires.

Informations supplémentaires	L'équipement pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le séchage doit être conforme aux normes ISO 17664, ISO 15883 et ISO 17665. Les matériaux de conditionnement doivent être conformes à la norme ISO 11607. Les instruments et les accessoires doivent être nettoyés, inspectés et stérilisés soigneusement avant d'être renvoyés à Medtronic. Tout appareil médical ayant été en contact avec un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie à prions ou liée aux prions telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob ne doit pas être renvoyé à Medtronic et doit être mis en quarantaine et traité selon les directives s'appliquant au traitement des appareils contaminés par des tissus à haut risque dans l'établissement de santé. Contacter Medtronic pour des informations relatives à une élimination/une destruction adéquates.
------------------------------	---

Les informations relatives au nettoyage et à la stérilisation fournies sont conformes aux normes AAMI TIR12, AAMI TIR30, EN 285, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15883-2 et ISO 15883-5. Les instructions de traitement fournies dans ce document ont été validées comme permettant de préparer les instruments pour la réutilisation. La validation de la stérilisation a montré un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} . Les paramètres de stérilisation ont été appliqués avec des accessoires. La validation de la stérilisation a été réalisée avec une charge de chambre vide. Une configuration de plateau perforé à double enveloppe correspondant au "scénario le plus défavorable" a été utilisée au cours des activités de validation.

Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement est effectué à l'aide de l'équipement validé et du personnel formé de l'établissement chargé du traitement afin d'obtenir les résultats voulus. Ceci requiert habituellement une validation et une surveillance périodique du processus. Les déviations par rapport aux instructions fournies par le responsable du traitement doivent être correctement évaluées en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles. Certains appareils comportent des instructions de démontage/montage spécifiques. Dans ce cas, consulter les instructions fournies avec l'instrument pour des instructions supplémentaires. Les utilisateurs doivent établir des protocoles de traitement appropriés pour les appareils médicaux réutilisables à l'aide des recommandations du fabricant de l'appareil et du fabricant de l'agent de nettoyage.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Pour les instruments et les accessoires non stériles, stocker dans un environnement propre et sec à température ambiante. Les instruments et les accessoires non stériles sont réutilisables et n'ont pas de durée de conservation spécifiée. La fin de vie est déterminée par une usure et des dommages excessifs découlant d'une utilisation normale. Consulter la section Limites du traitement pour de plus amples informations.

Pour les instruments et les accessoires stérilisés, s'assurer que les instruments et les accessoires sont secs avant le stockage. Stocker dans un environnement sec et propre à température ambiante. La durée de conservation des instruments et des accessoires stérilisés dépend de l'enveloppe de stérilisation légalement commercialisée. L'établissement de santé doit déterminer une durée de conservation pour les instruments stérilisés en fonction du type d'enveloppe de stérilisation utilisé et des recommandations du fabricant de l'enveloppe de stérilisation.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant le produit, contacter Medtronic.

Dans l'Union européenne, les patients qui connaissent un incident grave en rapport avec l'appareil doivent contacter Medtronic et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Les instruments et les accessoires de Medtronic ne sont pas destinés à être utilisés dans l'environnement de résonance magnétique (RM). En tant que tels, les instruments et les accessoires de Medtronic n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Par conséquent, la sécurité des instruments et des accessoires de Medtronic dans l'environnement RM est inconnue.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé (techniques opératoires chirurgicales) est disponible sans frais sur demande. Si des informations complémentaires sont requises, contacter Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS REUTILIZABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan habitualmente en intervenciones ortopédicas y neurológicas y que cumplen las normas nacionales e internacionales correspondientes. Estos instrumentos pueden enviarse en accesorios.

Los accesorios pueden ser carcasas, bandejas, tapas, soportes y módulos fabricados con diversos materiales que cumplen las normas nacionales e internacionales y que se utilizan habitualmente para contener, proteger y organizar instrumentos reutilizables ortopédicos y neurológicos de Medtronic.

USO PREVISTO

Los instrumentos reutilizables están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas ortopédicas y neurológicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Nota: No implante los instrumentos.

Los accesorios se han concebido para uso en centros sanitarios para organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre cirugías y otros usos médicos. No está previsto que los accesorios mantengan la esterilidad por sí mismos; se deben utilizar junto con envoltorios de esterilización apropiados o comercializados legalmente.

Medtronic no garantiza el uso de instrumentos, accesorios o cualquier componente que se haya reparado o intentado reparar, excepto si dicha reparación ha sido realizada por Medtronic o por un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos o accesorios, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del procesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos o accesorios para el propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, el personal de quirófano o el personal encargado del procesamiento del instrumental.
- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte las varillas en el lugar de la operación. La rotura de un instrumento o implante en estas circunstancias podría resultar muy peligrosa. Las características físicas necesarias para muchos instrumentos no permiten su fabricación a partir de materiales implantables. Si fragmentos rotos de instrumentos permanecen en el cuerpo de un paciente, podría tener consecuencias alérgicas o infecciosas.
- El cirujano debe tener extremo cuidado al trabajar cerca de órganos vitales, nervios o vasos. Además, no debe usarse una fuerza excesiva al colocar los instrumentos o los implantes, ya que podrían causarse lesiones al paciente.
- El correcto manejo de los accesorios es sumamente importante. No modifique los accesorios. No melle ni doble los accesorios. Las muescas, arañazos, desgaste u otros daños en los accesorios que se produzcan durante una cirugía pueden contribuir a su rotura.
- La esterilización con vapor para uso inmediato solamente está indicada para instrumentos individuales y debe considerarse únicamente en situaciones clínicas urgentes y cuando esté aprobado por las políticas locales.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Si se aplica una fuerza excesiva con los instrumentos, puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos implantados.
- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos y accesorios. Durante la intervención, es muy importante que los instrumentos y accesorios funcionen correctamente. Los instrumentos y accesorios no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos y accesorios, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de componentes de los instrumentos o accesorios pueden inhibir o impedir su correcto funcionamiento.
- No utilice los instrumentos o accesorios para ninguna acción para la que no estén diseñados.
- Revise periódicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, póngase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si está dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.

- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para utilizar los instrumentos con éxito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de los criterios por parte del paciente influyen notablemente en los resultados. Lea y siga toda la información sobre el producto que proporciona el fabricante de los dispositivos.
- Debe prestarse mucha atención cuando los instrumentos se utilicen en pacientes pediátricos debido a que estos pacientes pueden ser más susceptibles a las tensiones que conlleva la utilización de los instrumentos.
- Asegúrese de que los instrumentos o accesorios dotados de función de medición no estén desgastados y de que toda marca superficial que contengan pueda verse con claridad.
- El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.

Quando se explante o deseche un dispositivo, asegúrese de evitar la exposición a sustancias corporales como sangre, tejido, etc., ya que el contacto puede producir infección o enfermedades. Lleve puesto y utilice siempre el equipo adecuado, teniendo especial cuidado con los objetos afilados y las agujas. Siga la política de su centro sanitario con respecto a la eliminación de dispositivos en cualquier caso de exposición.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos o accesorios no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Fugas dures en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o encargado del procesamiento del instrumental.
- Fractura ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos con varios componentes durante la intervención quirúrgica.
- El usuario debe determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los dispositivos, su uso previsto y las técnicas quirúrgicas disponibles. Además, los accesorios son para uso exclusivo de operadores que estén familiarizados con el dispositivo o los dispositivos, su uso previsto y la información de procesamiento.

ENVASADO

Los instrumentos pueden enviarse en envases individuales o en accesorios. Los envases individuales, accesorios y dispositivos médicos contenidos en ellos deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los accesorios y los dispositivos médicos que contienen estén completos y no presenten signos de daños antes de su uso. Los envases y accesorios dañados no se deben utilizar y se deben devolver a Medtronic.

EXAMEN

Es necesario examinar siempre los instrumentos antes y después de su limpieza y antes de la intervención quirúrgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsión, el estado de limpieza de los orificios de localización o canulaciones y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, así como la comprobación de que no falte ningún componente. Nunca utilice instrumentos o accesorios que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que presenten otro tipo de funcionamiento incorrecto.

Es necesario examinar los accesorios antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe asegurar que los accesorios estén completos. No procese accesorios dañados.

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si los hay, limpie el dispositivo conforme a las instrucciones de la sección PROCESAMIENTO.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona de los soportes o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendiduras ni ningún otro daño. Cuando proceda, el extremo de trabajo debe estar afilado.
- Las roscas del instrumento no están dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirían en la función de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobación visual de los instrumentos canulados con una guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Quando proceda, compruebe lo siguiente:

- Las piezas móviles se mueven libremente sin fricción y sin atascarse ni bloquearse.
- Los resortes devuelven el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento adecuadas y no presentan daños.
- El instrumento funcionará conforme a lo previsto con las piezas de acoplamiento adecuadas.
- Los retenedores de bola mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento y no presentan daños.
- Los bordes afilados están afilados al tacto, no romos, y no presentan muescas ni ningún otro daño.

- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningún diente y todos están operativos.
- Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. En caso necesario, acople al instrumento la pieza adecuada.
- Los pestillos, soportes, módulos y lapas encajan correctamente.

Si el dispositivo pasa la inspección visual y funcional que se describe en las instrucciones de uso, es previsible que el instrumento funcione según lo previsto durante el período perioperatorio.

PROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- Impide la transferencia de materia orgánica de un paciente a otro.
- Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El procesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial. En el procesamiento, a continuación tiene lugar la esterilización, cuya finalidad es destruir los microorganismos para reducir la probabilidad de su transmisión y la posibilidad de infecciones. Para garantizar un procesamiento aceptable, no debe producirse ninguna demora entre los pasos indicados en este documento.

Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manual o una combinación de los procedimientos de limpieza manual y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento. Los accesorios pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manual o una combinación de los procedimientos de limpieza manual y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática) descritos en este documento.

El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de procesamiento sean más estrictos que los especificados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las medidas preventivas universales para la manipulación de estos instrumentos según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposición profesional a patógenos transmitidos por la sangre.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, agentes de limpieza enzimáticos (pH 7,0–8,0), agentes de limpieza alcalinos (pH 8,0–11,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiques suaves. No se deben usar agentes de limpieza alcalinos fuertes (pH >11,0).

Nota: Los limpiadores alcalinos pueden requerir su neutralización después de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralización y siga las instrucciones del fabricante para la neutralización. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.

Accesorios: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7,0–8,0), cepillos de cerdas suaves y limpiapiques suaves. No utilice agentes de limpieza alcalinos porque pueden provocar daños significativos e inutilizar los accesorios.

No deben utilizarse las siguientes soluciones o herramientas en los instrumentos o accesorios:

- Solución salina.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros y solución de Ringer.
- Cepillos metálicos y estropajos.

Agua para limpieza y enjuague

Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depósitos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración, ósmosis inversa, desionización o un proceso equivalente. Debe evitarse el uso de agua dura.

Uso de lubricantes a base de vaselina líquida (parafina líquida) o de sílica

No deben utilizarse lubricantes a base de aceite mineral o sílica, ya que es posible que estos no puedan eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos tipos de lubricantes pueden recubrir los microorganismos, impedir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

Advertencias y medidas preventivas relativas al procesamiento

- No permita que se sequen los instrumentos o accesorios sucios después de usarlos y antes de limpiarlos. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se deja secar la sangre o soluciones sanguinolentas en los instrumentos o accesorios.
- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de procesamiento antes de volver a utilizarlos.
- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los accesorios para limpieza en una lavadora-desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse por separado de los accesorios.
- Los accesorios solamente pueden limpiarse con agentes de limpieza enzimáticos (neutros).
- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o accesorios contaminados o potencialmente contaminados debe observar las medidas preventivas universales. Debe tenerse precaución al manipular instrumentos punteados o con bordes cortantes.
- Deben utilizarse PPE (equipos de protección personal) adecuados al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Los equipos de protección personal incluyen batas, mascarillas, gafas de seguridad, protectores faciales, guantes y calzas.
- No ponga instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
- Deben evitarse las corrientes de aire frío procedentes de conductos de aire u otras corrientes de aire durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por un enfriamiento rápido.

Limitaciones en cuanto al procesamiento

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o accesorios.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento de los instrumentos, accesorios y materiales empleados y los detalles de la limpieza y la esterilización tienen un efecto importante, no existe, por razones prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos o accesorios pueden procesarse.
- Consulte la sección EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

INSTRUCCIONES: Solo instrumentos
(Las instrucciones para los accesorios se incluyen tras las instrucciones para los instrumentos).

Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	- Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. - Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.																																							
Punto de uso	- Elimine la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. - Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. - Si los instrumentos no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. - Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.																																							
Almacenamiento y transporte	- Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al procesamiento adicional. - Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.																																							
Preparación para la limpieza	- Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocesamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y remontaje. - Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o agua tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. - Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en las Tablas 1 y 2.																																							
Limpieza automática: agente de limpieza enzimático o alcalino	1. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua corriente (fría) a una temperatura <43 °C (110 °F) durante un tiempo de entre 30 segundos y 1 minuto. Fregue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el instrumento (si procede). 2. Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático¹ (descrito después de la Tabla 1) o un agente de limpieza alcalino² (descrito después de la Tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 3. Introduzca los instrumentos en el agente de limpieza enzimático, sumérjalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con el agente de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con el agente de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque ultrasónico. 4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora automática y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las Tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las Tablas 1 o 2. 5. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. Tabla 1: Agente de limpieza enzimático (pH 7,0–8,0) <table><tr><th colspan="2">Ciclo</th><th>Valores de temperatura</th><th>Tiempo mínimo (min:seg)</th><th>Concentración</th></tr><tr><td colspan="2">Prelavado</td><td>Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)</td><td>2:00</td><td>No procede</td></tr><tr><td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil³</td><td>Lavado</td><td>Agua del grifo caliente</td><td>10:00</td><td>0,2–0,8 mL/L</td></tr><tr><td>Enjuague</td><td>Agua del grifo caliente</td><td>≥ 00:15</td><td>No procede</td></tr><tr><td colspan="2">Lavado con detergente⁴ (pH neutro)</td><td>65 °C (149 °F)</td><td>5:00</td><td>0,2–0,8 mL/L</td></tr><tr><td colspan="2">Enjuague</td><td>71 °C (160 °F)</td><td>15:00</td><td>No procede</td></tr><tr><td colspan="2">Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td><td>≥ 90 °C (194 °F)</td><td>5:00</td><td>No procede</td></tr><tr><td colspan="2">Secado</td><td>98,8 °C (210 °F)</td><td>≥ 30:00</td><td>No procede</td></tr></table> Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica™ Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1–4 mL/L) para la ultrasonificación, Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner³ y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁴ para el uso de la lavadora-desinfectadora.	Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración	Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil ³	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2–0,8 mL/L	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede	Lavado con detergente ⁴ (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L	Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede	Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede
Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración																																				
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede																																				
Lavado enzimático pulsátil ³	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	0,2–0,8 mL/L																																				
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede																																				
Lavado con detergente ⁴ (pH neutro)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L																																				
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede																																				
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede																																				
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede																																				

Tabla 2: Agente de limpieza alcalino (pH 8,0–11,0)

Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil ²	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00	2–6 mL/L
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15	No procede
Lavado con detergente alcalino ²		60 °C (140 °F)	5:00	2–6 mL/L
Enjuague		71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	No procede
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Neodisher® MediClean forte² (5–10 mL/L: ultrasonificación; 2–6 mL/L: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para Neodisher® MediClean forte. No obstante, otros agentes de limpieza alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, los centros sanitarios deben instalar, calibrar y verificar correctamente el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.

Desinfección: térmica	- Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a ≥ 90 °C (194 °F) durante un tiempo de entre 5 y 10 minutos. - No se requieren soluciones ni productos químicos desinfectantes debido a que el proceso de descontaminación incluye un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. - La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes.
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	- Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. - Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa o aire forzado (para uso médico), o en un horno de calor seco a ≥118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. - Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canulación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥118 °C (245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. - Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.
Secado: manual	- Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, aire forzado (para uso médico) o un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. - Los instrumentos deben estar completamente secos antes de envasarlos para su esterilización.
Inspección y montaje	- Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. - Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN. - Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo.
Envasado	- Debe utilizarse una sola capa de envoltorio de esterilización quirúrgico no tejido de polipropileno Spunbond Meltblown Spunbond [SMS] que cumpla la norma ISO 11607-1 o equivalente. - Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. Envuelva los instrumentos de conformidad con los procedimientos locales respecto a técnicas de envoltorio indicadas en el documento guía ANSI/AAMI ST79 o ISO/TS 16775. - Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. - Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

Puesta en servicio de accesorios nuevos	Los accesorios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior.
---	---

INSTRUCCIONES: Solo accesorios (las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

	Retire el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	- Elimine la suciedad visible de los accesorios usando paños sin pelusa. - Los accesorios deben limpiarse minuciosamente inmediatamente después del uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	- Si los accesorios no pueden procesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. - Use agua de grifo ablandada en los accesorios sucios, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. - Transporte inmediatamente los accesorios a una zona de trabajo destinada al procesamiento adicional.

Preparación para la limpieza	- Los accesorios deben limpiarse por separado y no encajarse unos dentro de otros. Las tapas de los accesorios deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. - Los accesorios pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para accesorios) descritos en este documento.																																							
Limpieza automática: enzimática	- Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo (fría) <43 °C (110 °F) durante 30 segundos como mínimo. - Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros del ciclo que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que los accesorios estén colocados en la lavadora-desinfectadora de forma que permitan un vaciado adecuado. Asegúrese de que las partes internas de los accesorios estén inclinadas hacia abajo en dirección al brazo del rociador y que los parámetros del ciclo de la Tabla 3 estén correctamente programados. - Una vez extraídos los dispositivos, examínelos, incluidas todas las luces y cavidades/superficies acopladas, para asegurarse de que se ha eliminado la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. Tabla 3: Limpiador enzimático (neutro) (pH 7,0–8,0) <table><tr><th colspan="2">Ciclo</th><th>Valores de temperatura</th><th>Tiempo mínimo (min:seg)</th><th>Concentración</th></tr><tr><td colspan="2">Prelavado</td><td>Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)</td><td>2:00</td><td>No procede</td></tr><tr><td rowspan="2">Lavado enzimático pulsátil⁵</td><td>Lavado</td><td>Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)</td><td>4:00</td><td>0,2–0,8 mL/L</td></tr><tr><td>Enjuague</td><td>Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)</td><td>≥ 00:15</td><td>No procede</td></tr><tr><td colspan="2">Lavado con detergente⁶ (pH neutro)</td><td>60 °C (140 °F)</td><td>5:00</td><td>0,2–0,8 mL/L</td></tr><tr><td colspan="2">Enjuague</td><td>71 °C (160 °F)</td><td>5:00</td><td>No procede</td></tr><tr><td colspan="2">Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>5:00</td><td>No procede</td></tr><tr><td colspan="2">Secado</td><td>98,8 °C (210 °F)</td><td>≥15:00</td><td>No procede</td></tr></table> Nota: Programa validado con los productos Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner⁵ y Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent⁶ para el uso de la lavadora-desinfectadora. Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, los centros sanitarios deben instalar, calibrar y verificar correctamente el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.	Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración	Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede	Lavado enzimático pulsátil ⁵	Lavado	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	4:00	0,2–0,8 mL/L	Enjuague	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	≥ 00:15	No procede	Lavado con detergente ⁶ (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L	Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede	Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede	Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede
Ciclo		Valores de temperatura	Tiempo mínimo (min:seg)	Concentración																																				
Prelavado		Agua del grifo fría a < 43 °C (110 °F)	2:00	No procede																																				
Lavado enzimático pulsátil ⁵	Lavado	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	4:00	0,2–0,8 mL/L																																				
	Enjuague	Agua del grifo caliente a 60 °C (140 °F)	≥ 00:15	No procede																																				
Lavado con detergente ⁶ (pH neutro)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 mL/L																																				
Enjuague		71 °C (160 °F)	5:00	No procede																																				
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)		90 °C (194 °F)	5:00	No procede																																				
Secado		98,8 °C (210 °F)	≥15:00	No procede																																				
Limpieza manual: enzimática	- Limpe manualmente los accesorios si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. - Enjuague, lave a chorro y friegue los accesorios bajo agua del grifo fría <43 °C (110 °F) durante 1 minuto como mínimo. - Friegue el dispositivo empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione los dispositivos, si procede. - Friegue hasta que haya desaparecido la suciedad visible. - Con agua del grifo, prepare un agente de limpieza enzimático⁷ siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante. Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza. - Extraiga los dispositivos del agente de limpieza enzimático y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. - Con agua del grifo, prepare un segundo agente de limpieza enzimático siguiendo las instrucciones, recomendaciones de dilución y temperaturas indicadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. - Introduzca los dispositivos en el agente de limpieza enzimático, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40–50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con el agente de limpieza. Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en el agente de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con el agente de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque ultrasónico. - Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. - Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos.																																							

Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de procesamiento a fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. La desviación por parte de la persona encargada del procesamiento respecto de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones específicas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de procesamiento adecuados para los dispositivos médicos reutilizables empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del agente de limpieza.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Para los instrumentos y accesorios no estériles, almacénelos en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente. Los instrumentos y accesorios no estériles se pueden reutilizar y no tienen una vida útil especificada. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte la sección Limitaciones en cuanto al procesamiento para obtener más información.

Para los instrumentos y accesorios esterilizados, asegúrese de que los instrumentos y accesorios estén secos antes de almacenarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos y accesorios esterilizados depende del envoltorio de esterilización comercializado legalmente. El centro sanitario debe establecer una vida útil para el instrumental esterilizado basada en el tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y en las recomendaciones del fabricante de envoltorios de esterilización.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

Los pacientes de la Unión Europea que experimenten un incidente grave en relación con el dispositivo deben ponerse en contacto con Medtronic y con la autoridad competente del estado miembro en el que están establecidos.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos y accesorios de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos y accesorios de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos y accesorios de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones de uso recomendadas (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita más información, póngase en contacto con Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ ИНСТРУМЕНТОВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ МНОГОКРАТНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ КОМПАНИИ MEDTRONIC

ОПИСАНИЕ

Инструменты многократного пользования изготовлены из различных материалов, широко используемых в ортопедических и неврологических процедурах, которые соответствуют применимым национальным и/или международным стандартам. Эти инструменты могут поставляться в составе принадлежностей.

В состав принадлежностей входят ящики, лотки, крышки, контейнеры и модули, изготовленные из различных материалов, соответствующих национальным или международным стандартам, которые широко используются для размещения, защиты и организации ортопедических и неврологических многоцветных инструментов компании Medtronic.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты многократного пользования предназначены для использования в ортопедических и нейрохирургических процедурах для манипуляций с тканями, костями или для использования совместно с иными устройствами, применяемыми в хирургии. Инструмент может быть оснащен измерительной функцией, которой следует пользоваться в соответствии с описаниями на этикетке и инструменте.

Примечание. Не имплантируйте инструменты.

Принадлежности предназначены для использования в медицинских учреждениях для организации, размещения, стерилизации, транспортировки и хранения медицинских устройств и других инструментов между проведением хирургических и других медицинских процедур. Принадлежности сами по себе не предназначены для поддержания стерильности; они предназначены для использования с официально одобренным и продающимся на рынке и/или подходящим стерилизационным оберточным материалом.

Компания Medtronic не дает гарантии в отношении использования инструментов, принадлежностей или их компонентов, если таковые подвергались ремонту или попытке ремонта, за исключением ремонта, произведенного компанией Medtronic или представителем компании Medtronic, уполномоченным проводить ремонт. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поломка, соскальзывание, неправильное использование или нарушение правил обращения с инструментами или принадлежностями, включая контакт с острыми краями инструментов, может привести к травме пациента или персонала, проводящего оперативное вмешательство или обработку инструментов.
- Нарушение процедур ухода за инструментами или принадлежностями, обращения с ними или их чистки может привести к их непригодности для целевого использования и представлять опасность для пациента или персонала, проводящего оперативное вмешательство или обработку инструментов.
- Применение инструментов, предназначенных для сгибания и разрезания стержней, сопряжено с некоторыми дополнительными рисками. Использование таких инструментов может привести к травме пациента в ситуациях, когда требуется применить чрезвычайные физические усилия. Не разрезайте стержни в месте их нахождения. Поломка инструмента или имплантата в данной ситуации может быть чрезвычайно опасной. Для обеспечения требуемых физических характеристик многие инструменты невозможно изготавливать из подходящих для имплантации материалов. В случае оставления в теле пациента отломанных фрагментов инструментов возможны аллергические или инфекционные осложнения.

- Хирургу следует проявлять крайнюю осторожность при работе в непосредственной близости к жизненно важным органам, нервам или сосудам. Кроме того, усилия, прилагаемые при позиционировании инструментов или имплантатов, не должны быть чрезмерными, поскольку это может привести к травме пациента.
- Правильное обращение с принадлежностями имеет чрезвычайную важность. Не подвергайте принадлежности изменениям. Не сгибайте принадлежности и не наносите на них борозды. Возникновение борозд, царапин или других повреждений или износа принадлежностей во время хирургической операции может привести к их поломке.
- Быстрая стерилизация паром предназначена только для отдельных инструментов, и ее следует рассматривать только в экстренных клинических ситуациях, если она допускается местными утвержденными правилами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерные усилия, прилагаемые инструментами, могут привести к смещению имплантированных устройств.
- Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы обеспечить сохранение надлежащих рабочих характеристик инструментов и принадлежностей. Во время процедуры чрезвычайно важно, чтобы инструменты и принадлежности работали надлежащим образом. Инструменты и принадлежности не следует сгибать или повреждать. Неправильное использование инструментов и принадлежностей, коррозия, заклинивание, царапины, расшатывание, сгибание или поломка компонентов инструментов или принадлежностей могут препятствовать или мешать их надлежащему функционированию.
- Запрещается использовать инструменты и принадлежности для выполнения каких-либо непредусмотренных действий.
- Следует регулярно проверять рабочее состояние всех инструментов и при необходимости обращаться в компанию Medtronic или к представителю компании Medtronic, уполномоченному проводить ремонт. Во избежание травм перед эксплуатацией инструмент следует внимательно проверить на предмет исправности и отсутствия повреждений. Не пользуйтесь поврежденным инструментом. В наличии следует иметь дополнительные резервные инструменты.
- Дроперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, являются важными факторами в успешном использовании инструментов. Огромное влияние на результаты оказывает правильный отбор пациентов и соблюдение ими режима лечения. Ознакомьтесь со всей информацией о продукте, предоставленной производителем устройств, и выполняйте содержащиеся в ней указания.
- Необходимо соблюдать повышенную осторожность при использовании инструментов в педиатрии, поскольку пациенты детского возраста более восприимчивы к воздействиям, связанным с использованием инструментов.
- Убедитесь в том, что оснащенные измерительной функцией инструменты или принадлежности не изношены и маркировка на поверхности отчетливо видна.
- Персонал обязан использовать все необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

При эксплантации и/или утилизации устройства не допускайте контакта с такими биологическими материалами, как кровь, ткань и проч., поскольку такой контакт может привести к инфекции или заболеванию. Всегда носите и используйте соответствующие средства защиты, уделяя особое внимание острым предметам и иглам. Следуйте правилам лечебного учреждения касательно утилизации устройств и случаев контакта.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.
- Инфекция, если инструменты или принадлежности не очищены и не стерилизованы надлежащим образом.
- Утечка цереброспинальной жидкости через отверстие в твердой мозговой оболочке в случае приложения чрезмерной нагрузки.
- Проникновение в закрытые сосуды, нервы и органы в результате соскальзывания или смещения инструмента.
- Повреждения в результате неожиданной разблокировки зажимных устройств или пружинных механизмов определенных инструментов.
- Порезы кожи или перчаток персонала, проводящего хирургическую операцию или обработку.
- Перелом кости.
- Повреждение тканей пациента, физическая травма медицинского персонала, проводящего операцию, и/или увеличение продолжительности операции, что возможно в результате непреднамеренной разборки многокомпонентных инструментов во время операции.
- Методы использования определяются опытом хирурга и его подготовкой в области хирургических процедур. Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это в особенности касается спинальных оперативных вмешательств, при которых на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента.

Примечание для лечащего врача. Хотя компетентным посредником между компанией и пациентом является врач, пациента необходимо ознакомить с важной медицинской информацией, приведенной в этом документе.

К использованию этих устройств допускаются только врачи, знакомые с собственными устройствами, их назначением и применимыми хирургическими методами. Кроме того, к использованию принадлежностей допускаются только специалисты, знакомые с устройством(-ами), их назначением и указаниями по обработке.

УПАКОВКА

Инструменты могут поставляться внутри отдельной упаковки или принадлежностей. При получении отдельные упаковки, принадлежности и помещенные в них медицинские устройства должны быть неповрежденными. Перед использованием принадлежности и помещенные в них медицинские устройства необходимо проверять на комплектность, а также на наличие признаков повреждения. Запрещено использовать поврежденные упаковки или принадлежности; их следует вернуть в компанию Medtronic.

ПРОВЕРКА

Инструменты всегда следует осматривать до и после чистки, а также перед оперативным вмешательством. Проверка должна быть тщательной и включать визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, шарниров, держателей, пружинного и вращательного действия, чистоты отверстий или канюляций, наличия трещин, сгибов и деформаций, а также наличия всех компонентов. Запрещается использовать инструменты и принадлежности с очевидными признаками чрезмерного износа, повреждений или некомплектности или прочей нефункциональности.

Перед использованием принадлежностей их следует проверить. Проверка должна быть тщательной и включать визуальный и функциональный контроль. При проверке также следует убедиться в комплектности принадлежностей. Не подвергайте обработке поврежденные принадлежности.

Осмотр

Проверьте следующее:

- Лазерная маркировка, гравировка и другие отметки отчетливо видны и легко читаемы.
- Не наблюдается никаких трещин, деформации или искривления.
- На рукоятках инструмента или на какой-либо другой части инструмента отсутствуют трещины.
- Инструмент не потерял цвет; отсутствуют следы коррозии, пятна и ржавчина. При их обнаружении протрите инструмент начисто в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе "ОБРАБОТКА".
- Ручка не отсоединена от вала, и соединение ручки с валом прочное.
- На силиконовых держателях или рукоятках инструмента отсутствуют выемки и разрезы.
- На металлических держателях не наблюдается трещин или отслаивания нейлонового покрытия.
- Отсутствуют повреждения (порезы, разрывы и т. п.) изоляции.
- Повреждения рабочих краев и кончиков отсутствуют. На рабочих концах должны отсутствовать трещины, краевые дефекты и другие повреждения. Когда применимо, рабочий конец должен быть острым.
- Отсутствуют повреждения резьбы инструмента.
- Все детали присутствуют и не имеют следов повреждений и износа. Примеры компонентов, которые могут отсутствовать, быть ослабленными или поврежденными, включают фиксирующие винты, пружины, изогнутые пружины, штифты и штыри.
- Сочлененные концы не имеют повреждений (трещин, выемок, сгибов и т. п.), которые могут нарушить соединительную функцию.
- Канюлированные устройства с проволочным проводником катетера или другим инструментом для введения проверяются визуально.

Функциональная проверка

Проверьте следующее, насколько это применимо:

- Подвижные части двигаются свободно без застревания, заклинивания и трения.
- Пружина возвращает ручку прибора в исходное положение.
- Фиксирующие лапки держат соответствующие сочлененные компоненты и не имеют повреждений.
- Инструмент будет функционировать согласно цели применения с соответствующими сочлененными компонентами.
- Шариковые фиксаторы удерживают сочлененные компоненты и не имеют повреждений.
- Острые края остры на ощупь и не затуплены, не имеют трещин или других повреждений.
- Концы соединяются, когда следует.
- Храповые механизмы функционируют, включая ручки, защелки и другие механизмы. Все зубцы на месте и функционируют.
- Приводные насадки не изношены. При необходимости соедините инструмент с соответствующим компонентом.
- Защелки, контейнеры, модули и крышки правильно помещаются в установленные места.

Если устройство прошло визуальную и функциональную проверку, описанную в инструкции по эксплуатации, в периоперационном периоде инструмент должен работать надлежащим образом.

ОБРАБОТКА — ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Чистка представляет собой удаление органических загрязнений. Эффективная чистка:

- Устраняет риск передачи органических загрязнений от одного пациента к другому.
- Способствует дальнейшей успешной стерилизации. Эффективность обработки зависит от тщательности очистки.

Очистка является первым этапом. Следующим этапом обработки является стерилизация, которая предназначена для уничтожения микроорганизмов с целью снижения вероятности передачи инфекции и возможности заражения. Чтобы обеспечить приемлемую обработку, между этапами обработки, описанными в данном документе, не должно быть задержек.

Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном или щелочном моющем средстве), как описано в этом документе. Принадлежности можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в ферментном моющем средстве), как описано в этом документе.

Лицо, отвечающее за обработку, должно соблюдать местные законы и постановления в странах, в которых требования к обработке более жесткие, чем указанные в данном руководстве.

Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы

При обращении с этими инструментами после использования всем сотрудникам лечебного учреждения следует соблюдать универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартом Управления по охране труда и технике безопасности (Occupational Health and Safety Administration, OSHA) Свода федеральных правил (Code of Federal Regulations, CFR), титул 29, часть 1910.1030, "Профессиональный риск заражения гемоконтажными инфекциями".

Чистящие средства и чистящие инструменты

Инструменты: рекомендуется использование нейтральных моющих средств, ферментных чистящих средств (pH 7,0–8,0), щелочных чистящих средств (pH 8,0–11,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок. Не следует использовать сильнощелочные чистящие средства (pH > 11,0).

Примечание. В случае использования щелочных чистящих средств по окончании очистки может потребоваться их нейтрализация. Для того чтобы определить, требуется ли нейтрализация и как ее следует проводить, изучите инструкции производителя. Крайне важно, чтобы щелочные чистящие средства были надлежащим образом нейтрализованы и смыты с инструментов.

Принадлежности: рекомендуется использование нейтральных моющих средств, ферментных чистящих средств (pH 7,0–8,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок. Не используйте щелочные чистящие средства, поскольку они вызывают значительное повреждение и делают принадлежности непригодными для использования.

Для обработки инструментов и принадлежностей не следует использовать следующие растворы или средства:

- физиологический раствор;
- растворы, содержащие хлор (например, известь) или альдегиды (например, глутаральдегид);
- формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера;
- металлические щетки или губки для промывки.

Вода для промывки и ополаскивания

При наличии, должна использоваться мягкая водопроводная вода. Для предотвращения оседания минеральных осадков на поверхностях для заключительного ополаскивания должна использоваться вода, отвечающая требованиям критической (рекомендуется использовать деионизированную воду). Для очистки воды, считающейся критической, можно использовать один или несколько из следующих процессов: ультрафильтрация, обратный осмос, деионизация или эквивалентные. Следует избегать использования жесткой воды.

Использование минерального масла или смазочных средств на основе силикона

Запрещается использование минерального масла или смазочных средств на основе силикона, поскольку они не могут быть удалены согласно данным инструкциям по очистке. Эти смазочные вещества могут обволакивать микроорганизмы, препятствуя прямому контакту пара с поверхностями инструмента и затрудняя стерилизацию.

Предупреждения и предостережения, касающиеся обработки

- Запрещается высушивать загрязненные инструменты или принадлежности после использования и перед чисткой. Если кровь или содержащие кровь растворы оставить высыхать на инструментах или принадлежностях, чистка и последующая стерилизация могут быть затруднены.
- Инструменты многократного пользования компании Medtronic относятся к критически важным устройствам (вследствие критически важного контакта) и требуют тщательной очистки с последующей стерилизацией перед первым использованием или в целях соблюдения инструкций по обработке перед повторным использованием.
- При очистке в машине для автоматической очистки/дезинфекции загрязненные или использованные инструменты не следует загружать в принадлежности. Загрязненные инструменты необходимо обрабатывать отдельно от принадлежностей.
- Чистка принадлежностей допускается только с использованием ферментных (нейтральных) чистящих средств.
- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всеми сотрудниками медицинского учреждения, которые работают с инфицированными или потенциально инфицированными инструментами или принадлежностями. Необходимо соблюдать осторожность при работе с инструментами, имеющими острые выступы или режущие кройки.
- При обращении или работе с инфицированными или потенциально инфицированными материалами, устройствами и оборудованием необходимо надевать подходящие средства индивидуальной защиты (СИЗ). СИЗ включают медицинские халаты, маски, очки, защитные экраны для лица, перчатки и бахилы.
- Не ставьте тяжелые инструменты на хрупкие инструменты.
- Во время этапа охлаждения следует избегать контакта с потоками холодного воздуха из вентиляционных труб или иных источников воздуха, поскольку быстрое охлаждение после стерилизации может привести к нежелательному скоплению влаги.

Ограничения для обработки

- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на эти инструменты или принадлежности.
- Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа и повреждения при обычной эксплуатации. Хотя обработка инструментов или принадлежностей, используемые материалы и особенности очистки и стерилизации имеют важное значение, количество циклов обработки инструментов и принадлежностей не ограничено.
- Для определения оставшегося срока службы устройства смотрите раздел "ПРОВЕРКА" этого документа.

ИНСТРУКЦИИ — только для инструментов (Инструкции для принадлежностей представлены после инструкций для инструментов)	
Подготовка нового инструмента к работе	- Инструменты поставляются нестерильными. Их следует тщательно очистить и затем стерилизовать перед первым использованием, а затем перед каждым повторным использованием. - Перед очисткой и стерилизацией удалите весь упаковочный материал.
Место использования	- Удалите с инструментов видимые загрязнения при помощи нелиняющих салфеток. - Для минимизации высыхания инструменты необходимо тщательно очистить в течение 30 минут после использования. - В случае невозможности немедленной обработки инструментов поддерживайте инструменты во влажном состоянии во время перемещения. - Поместите устройства в лоток с умягченной водопроводной водой (если таковая доступна) или накройте влажными полотенцами.
Очистка и транспортировка	- Немедленно переместите лоток с закрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для их дальнейшей обработки. - Во избежание заражения персонала и окружающей среды загрязненные инструменты следует транспортировать отдельно от незагрязненных инструментов.
Подготовка к очистке	- Инструменты, которые необходимо разбирать перед чисткой и стерилизацией, поставляются со специальными инструкциями по обработке/разборке/повторной сборке. Дополнительная информация содержится в специальной инструкции по обработке/разборке/сборке. - Перед чисткой устраните все препятствия свободному току жидкости. Промойте канюлированные устройства водопроводной или обработанной водой, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и/или органических остатков на внутренних поверхностях. - Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в ферментном или щелочном моющем средстве), как описано в таблицах 1 и 2.

ИНСТРУКЦИИ — только для инструментов

(Инструкции для принадлежностей представлены после инструкций для инструментов)

Автоматизированная очистка с использованием ферментного или щелочного чистящего средства

1. Сполосните, промойте и потрите инструменты под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (110 °F) в течение от 30 секунд до 1 минуты. Для удаления видимых загрязнений потрите инструменты щеткой с мягкой щетиной подходящего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите инструмент в действие (если применимо).
2. Используя водопроводную воду, приготовьте ферментное чистящее средство¹ (описано после таблицы 1) или щелочное чистящее средство² (описано после таблицы 2) согласно инструкциям, рекомендациям по разведению и температурам, предоставленным изготовителем, в ультразвуковом аппарате соответствующего размера.
3. Полностью погрузите инструменты в ферментное чистящее средство и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение как минимум 15 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 15 минут. Проследите за тем, чтобы поверхности, просветы и компоненты устройства соприкасались с чистящим средством.

Примечание: Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящее средство. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим средством, пока инструмент погружен в ванну для ультразвуковой обработки.

4. Перенесите инструменты в машину для автоматической очистки/дезинфекции и задайте машине параметры цикла, указанные в таблице 1 (ферментное средство) или 2 (щелочное средство). Убедитесь в том, что канюлированные инструменты и/или инструменты с глухими отверстиями помещены в машину для очистки/дезинфекции так, чтобы отток жидкости из отверстий проходил надлежащим образом и в инструментах не скапливалась промывочная вода. Проследите за тем, чтобы параметры цикла были надлежащим образом запрограммированы в соответствии с таблицей 1 или 2.
5. После выгрузки осмотрите инструменты, включая просветы и углубления, чтобы убедиться в том, что видимые загрязнения удалены. Если остались загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента.

Табл. 1: Ферментное чистящее средство (pH 7,0–8,0)

Цикл		Контрольные значения температуры	Минимальная продолжительность (минуты:секунды)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43 °C (110 °F), холодная водопроводная вода	2:00	неприменимо
Промывка в пульсирующей струе ферментного моющего средства ³	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	0,2–0,8 мл/л
	Споласкивание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	неприменимо
Промывка моющим средством ⁴ (с нейтральным pH)		65 °C (149 °F)	5:00	0,2–0,8 мл/л
Споласкивание		71 °C (160 °F)	15:00	неприменимо
Термическая обработка (дезинфекция), споласкивание (деионизированной водой)		≥ 90 °C (194 °F)	5:00	неприменимо
Сушка		98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	неприменимо

Примечание: При валидации цикла в ходе проведения ультразвуковой обработки использовали ферментное средство Prolystica™ для предварительного замачивания и очистки¹ (1–4 мл/л), а в ходе обработки в машине для очистки/дезинфекции использовали ультраконцентрированное ферментное чистящее средство Prolystica™³ и ультраконцентрированное нейтральное моющее средство Prolystica™⁴.

Табл. 2: Щелочное чистящее средство (pH 8,0–11,0)

Цикл		Контрольные значения температуры	Минимальная продолжительность (минуты:секунды)	Концентрация
Предварительная промывка		< 43 °C (110 °F), холодная водопроводная вода	2:00	неприменимо
Промывка в пульсирующей струе щелочного моющего средства ²	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	2–6 мл/л
	Споласкивание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	неприменимо

	Промывка щелочным моющим средством ²	60 °C (140 °F)	5:00	2–6 мл/л
	Споласкивание	71 °C (160 °F)	15:00	неприменимо
	Термическая обработка (дезинфекция) Споласкивание (деионизированной водой)	≥ 90 °C (194 °F)	5:00	неприменимо
	Сушка	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	неприменимо
Примечание: При валидации цикла использовали средство Neodisher® MediClean forte² (концентрация для ультразвуковой обработки: 5–10 мл/л; концентрация для обработки в машине для очистки/дезинфекции: 2–6 мл/л). При использовании средства Neodisher® MediClean forte этап нейтрализации не требуется. Однако в случае использования других щелочных чистящих средств этот этап может потребоваться. Для того чтобы определить, требуется ли нейтрализация, изучите инструкции производителя. Примечание: Поскольку при обработке в машинах для очистки/дезинфекции используют большое количество параметров, медицинским учреждениям следует надлежащим образом внедрять, калибровать и проверять процесс обработки (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Всегда необходимо следовать рекомендациям производителя машины для очистки/дезинфекции. При очистке нескольких устройств в ходе одного цикла очистки проследите за тем, чтобы не была превышена максимальная загрузка оборудования, указанная производителем. Валидацию процесса очистки проводили при полной загрузке камеры.				
Дезинфекция при помощи термической обработки	- Проводите термическую дезинфекцию устройств посредством заключительного ополаскивания в машине для автоматической очистки/дезинфекции при температуре ≥ 90 °C (194 °F) в течение 5–10 минут. - Дезинфицирующие растворы и химические реагенты не требуются, поскольку процесс обеззараживания включает очистку с последующей стерилизацией. - Термическая дезинфекция без проведения других этапов обработки не делает инструменты безопасными для использования у пациента.			
Сушка при помощи машины для автоматической очистки/дезинфекции	- После завершения цикла работы машины для очистки/дезинфекции осмотрите инструменты на предмет сухости. - Если по завершении цикла работы машины для очистки/дезинфекции на инструментах наблюдается влага, высушите инструменты чистыми впитывающими нелиняющими салфетками, нагнетаемым воздухом (медицинского назначения) и/или проведите сушку в сухожаровом шкафу при температуре ≥ 118 °C (245 °F) в течение не менее 30 минут. - При обработке сложных инструментов (например, инструментов с установленными в муфты стержнями, канюлями и несквозными отверстиями) требуется сушка в сухожаровом шкафу при температуре ≥ 118 °C (245 °F) в течение не менее 30 минут. Осмотрите инструменты на предмет сухости. - Перед упаковкой для стерилизации инструменты должны быть полностью сухими.			
Сушка вручную	- Высушите устройства при помощи чистых впитывающих нелиняющих салфеток, нагнетаемого воздуха (медицинского назначения) и/или сухожарового шкафа. Осмотрите инструменты на предмет сухости и при необходимости проведите сушку повторно. - Перед упаковкой для стерилизации инструменты должны быть полностью сухими.			
Проверка и сборка	- Если перед чисткой и стерилизацией инструмент был разобран, соберите его повторно (если применимо). - Внимательно проверьте инструмент на предмет повреждений, проведя тщательный контроль, как описано в разделе "ПРОВЕРКА". - При обнаружении повреждений немедленно свяжитесь с представителем компании Medtronic для организации утилизации или замены инструмента.			
Упаковка	- Следует использовать один слой полипропиленового нетканого хирургического стерилизационного оберточного материала Spunbond-Meltblown-Spunbond (SMS), который соответствует стандарту ISO 11607-1 или аналогу. - Перед стерилизацией необходимо обернуть отдельные инструменты или отдельные стерилизационные лотки оберточным материалом в два слоя. Оберните их в соответствии с местными процедурами и методами, указанными в руководстве ANSI/AAMI ST79 или стандарте ISO/TS 16775. - Среди стерилизуемых изделий должны находиться только инструменты, произведенные и/или распространяемые компанией Medtronic. - Перейдите к разделу о стерилизации.			

ИНСТРУКЦИИ — только принадлежности (инструкции для инструментов многократного пользования приведены в предыдущей таблице)	
Подготовка новых принадлежностей к работе	- Принадлежности поставляются нестерильными. Их следует тщательно очистить и затем стерилизовать перед первым использованием, а также перед каждым повторным использованием. - Перед очисткой и стерилизацией удалите весь упаковочный материал.
Место использования	- Удалите с принадлежностей видимые загрязнения при помощи нелиняющих салфеток. - Для минимизации высыхания принадлежности необходимо тщательно очистить непосредственно после использования.
Очистка и транспортировка	- В случае невозможности немедленной обработки принадлежностей, поддерживайте их во влажном состоянии во время перемещения. - Для увлажнения загрязненных принадлежностей используйте по возможности умягченную водопроводную воду или накройте их влажными полотенцами. - Незамедлительно переместите принадлежности в рабочую зону, выделенную для дальнейшей обработки.

Подготовка к очистке	- Принадлежности следует очищать по отдельности, а не вложенными друг в друга. Крышки принадлежностей необходимо снимать и очищать отдельно. Если снятие невозможно, очистку следует проводить с открытой крышкой. - Принадлежности можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (принадлежности обрабатывают только в ферментном моющем средстве), как описано в этом документе.																																							
Автоматизированная очистка с использованием энзимного моющего средства	- Сполосните, промойте и потрите принадлежности под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (110 °F) в течение как минимум 30 секунд. - Перенесите устройства в машину для автоматической очистки/дезинфекции и задайте машине параметры цикла, указанные в таблице 3. Проследите за тем, чтобы принадлежности были помещены в машину для очистки/дезинфекции таким образом, чтобы обеспечить надлежащий отток жидкости. Проследите за тем, чтобы внутренние части принадлежностей были обращены к распылителю под углом вниз, а также чтобы параметры цикла были надлежащим образом запрограммированы в соответствии с таблицей 3. - После выгрузки осмотрите устройства, включая просветы и углубления/близко прилегающие поверхности, чтобы убедиться в том, что видимые загрязнения удалены. Если остались загрязнения, повторите процесс очистки или свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Табл. 3: Ферментное чистящее средство (с нейтральным pH 7,0–8,0) <table><tr><th colspan="2">Цикл</th><th>Контрольные значения температуры</th><th>Минимальная продолжительность (минуты:секунды)</th><th>Концентрация</th></tr><tr><td colspan="2">Предварительная промывка</td><td>< 43 °C (110 °F), холодная водопроводная вода</td><td>2:00</td><td>неприменимо</td></tr><tr><td rowspan="2">Промывка в пульсирующей струе ферментного моющего средства⁵</td><td>Промывка</td><td>60 °C (140 °F), горячая водопроводная вода</td><td>4:00</td><td>0,2–0,8 мл/л</td></tr><tr><td>Споласкивание</td><td>60 °C (140 °F), горячая водопроводная вода</td><td>≥ 00:15</td><td>неприменимо</td></tr><tr><td colspan="2">Промывка моющим средством⁶ (с нейтральным pH)</td><td>60 °C (140 °F)</td><td>5:00</td><td>0,2–0,8 мл/л</td></tr><tr><td colspan="2">Споласкивание</td><td>71 °C (160 °F)</td><td>5:00</td><td>неприменимо</td></tr><tr><td colspan="2">Термическая обработка (дезинфекция), споласкивание (деионизированной водой)</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>5:00</td><td>неприменимо</td></tr><tr><td colspan="2">Сушка</td><td>98,8 °C (210 °F)</td><td>≥ 15:00</td><td>неприменимо</td></tr></table> Примечание: При валидации цикла использовали ультраконцентрированное ферментное чистящее средство Prolystica™⁵, а в ходе обработки в машине для очистки/дезинфекции использовали ультраконцентрированное нейтральное моющее средство Prolystica™⁶. Примечание: Поскольку при обработке в машинах для очистки/дезинфекции используют большое количество параметров, медицинским учреждениям следует надлежащим образом внедрять, калибровать и проверять процесс обработки (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Всегда необходимо следовать рекомендациям производителя машины для очистки/дезинфекции. При очистке нескольких устройств в ходе одного цикла очистки проследите за тем, чтобы не была превышена максимальная нагрузка оборудования, указанная производителем. Валидацию процесса очистки проводили при полной загрузке камеры.	Цикл		Контрольные значения температуры	Минимальная продолжительность (минуты:секунды)	Концентрация	Предварительная промывка		< 43 °C (110 °F), холодная водопроводная вода	2:00	неприменимо	Промывка в пульсирующей струе ферментного моющего средства ⁵	Промывка	60 °C (140 °F), горячая водопроводная вода	4:00	0,2–0,8 мл/л	Споласкивание	60 °C (140 °F), горячая водопроводная вода	≥ 00:15	неприменимо	Промывка моющим средством ⁶ (с нейтральным pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 мл/л	Споласкивание		71 °C (160 °F)	5:00	неприменимо	Термическая обработка (дезинфекция), споласкивание (деионизированной водой)		90 °C (194 °F)	5:00	неприменимо	Сушка		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	неприменимо
Цикл		Контрольные значения температуры	Минимальная продолжительность (минуты:секунды)	Концентрация																																				
Предварительная промывка		< 43 °C (110 °F), холодная водопроводная вода	2:00	неприменимо																																				
Промывка в пульсирующей струе ферментного моющего средства ⁵	Промывка	60 °C (140 °F), горячая водопроводная вода	4:00	0,2–0,8 мл/л																																				
	Споласкивание	60 °C (140 °F), горячая водопроводная вода	≥ 00:15	неприменимо																																				
Промывка моющим средством ⁶ (с нейтральным pH)		60 °C (140 °F)	5:00	0,2–0,8 мл/л																																				
Споласкивание		71 °C (160 °F)	5:00	неприменимо																																				
Термическая обработка (дезинфекция), споласкивание (деионизированной водой)		90 °C (194 °F)	5:00	неприменимо																																				
Сушка		98,8 °C (210 °F)	≥ 15:00	неприменимо																																				
Ручная чистка с использованием энзимного чистящего средства	- Очистку принадлежностей следует проводить вручную в том случае, если машина для автоматической очистки/дезинфекции недоступна. - Сполосните, промойте и потрите принадлежности под проточной холодной водопроводной водой при температуре < 43 °C (110 °F) в течение как минимум 1 минуты. - Для удаления видимых загрязнений потрите устройство щеткой с мягкой щетиной или мягким ершиком для чистки трубок соответствующего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите устройства в действие (если применимо). - Трите до удаления видимых загрязнений. - При помощи водопроводной воды приготовьте ферментное чистящее средство⁷ согласно инструкциям, рекомендациям по разведению и температурам, предоставленным производителем. Полностью погрузите устройства в ферментное чистящее средство и замочите их не менее чем на 10 минут. Проследите за тем, чтобы поверхности, просветы и компоненты соприкасались с чистящим средством. - Извлеките устройства из ферментного чистящего средства и промойте проточной холодной водопроводной водой. Полости и углубления должны быть промыты под струей воды. Споласкивайте холодной водопроводной водой в течение как минимум 1 минуты. - При помощи водопроводной воды приготовьте второе ферментное чистящее средство согласно инструкциям, рекомендациям по разведению и температурам, предоставленным производителем, в ультразвуковом аппарате соответствующего размера. - Полностью погрузите устройства в ферментное чистящее средство и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение как минимум 20 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 20 минут. Проследите за тем, чтобы поверхности, просветы и компоненты соприкасались с чистящим средством.																																							

ИНСТРУКЦИИ — только принадлежности (инструменты для инструментов многократного пользования приведены в предыдущей таблице)

	Примечание: Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящее средство. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим средством, пока устройство погружено в ванну для ультразвуковой обработки. 9. Извлеките устройства из ультразвукового аппарата и прополощите под проточной холодной водопроводной водой. Полости и углубления должны быть промыты под струей воды. Споласкивайте в течение как минимум 10 минут. Можно проводить несколько циклов, при этом общая продолжительность обработки должна составлять не менее 10 минут. 10. Повторите процесс споласкивания, как в пункте 9, на этот раз деионизированной водой в течение дополнительных 10 минут. Можно проводить несколько циклов, при этом общая продолжительность обработки должна составлять не менее 10 минут. 11. Тщательно осмотрите устройства, включая все просветы и полости, чтобы убедиться в удалении видимых загрязнений. Если остались загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Примечание: При валидации цикла использовали ферментное средство Prolysis™ для предварительного замачивания и очистки⁷ (1–4 мин).
Сушка	Машина для автоматической очистки/дезинфекции - После завершения цикла работы машины для очистки/дезинфекции осмотрите инструменты на предмет сухости. - Если на принадлежностях наблюдается влага, высушите их чистыми впитывающими нелигнированными салфетками или нагнетаемым воздухом (медицинского назначения) до устранения влаги. Сушка вручную Высушите устройства при помощи чистых впитывающих нелигнированных салфеток или нагнетаемого воздуха (медицинского назначения). Осмотрите инструменты на предмет сухости и при необходимости проведите сушку повторно.
Проверка и повторная загрузка	- Проверьте принадлежности на предмет повреждений, проведя тщательный контроль, как описано в разделе ТИРОВЕРКА⁸. - При обнаружении повреждений немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены принадлежностей или модулей. - Загрузите в принадлежности соответствующие устройства. - Перейдите к разделу о стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ инструментов и принадлежностей

Стерилизация

- Оберните отдельные инструменты или отдельные принадлежности с инструментами в два слоя нетканым/лапоустойчивым материалом для стерилизации хирургических инструментов.
- Перед загрузкой в стерилизатор проверьте упаковку на предмет разрывов, проколов или отсутствия герметичности.
- Загрузите инструменты и принадлежности в стерилизатор, следуя правилам загрузки и способу укладки, рекомендованным изготовителем.
- Следуйте рекомендациям производителя стерилизатора для программирования стерилизатора одним из наборов параметров цикла стерилизации, приведенных в таблице 4.

Табл. 4: Параметры цикла стерилизации

Цикл	Заданное значение температуры	Минимальная продолжительность воздействия	Минимальная продолжительность сушки ⁹
Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут
Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут

⁹Минимальная продолжительность сушки была валидирована с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

Стерилизаторы промышленных и медицинских моделей могут различаться по размерам и емкости камер. Параметры стерилизации, приведенные в таблице 4, могут быть установлены как на медицинских, так и на более крупных, промышленных моделях стерилизаторов. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, медицинским учреждениям следует калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования.

Примечание. Пар для стерилизации следует генерировать из воды, обработанной с целью удаления растворенных в ней веществ и неконденсирующихся газов, фильтровать для удаления частиц и водных капель и подавать через трубу без мертвых зон или других застойных областей, где могут собираться загрязнения.

Предупреждение. Этиленоксид (EO), газоразрядная плазма, гамма-облучение, паровая химическая обработка или стерилизация сухим жаром НЕ рекомендуются для стерилизации данных устройств. Рекомендуется метод стерилизации паром (влажный жар).

Компания Medtronic не рекомендует и не поддерживает быструю стерилизацию инструментов и принадлежностей паром.

Дополнительная информация	Оборудование для очистки, дезинфекции, стерилизации и сушки должно соответствовать стандартам ISO 17664, ISO 15883 и ISO 17665. Упаковочные материалы должны соответствовать стандарту ISO 11607. Перед возвратом инструментов и принадлежностей в компанию Medtronic их следует тщательно очистить, проверить и стерилизовать. Если какое-либо медицинское устройство использовалось у пациента с подтвержденным или подозреваемым прионным или связанным с прионами заболеванием, таким как болезнь Крейтцфельда — Якоба, то это устройство не следует возвращать компании Medtronic. Вместо этого устройство следует изолировать и обработать в соответствии с действующим в медицинском учреждении руководством по обработке устройств, загрязненных материалами высокой степени риска. Обратитесь в компанию Medtronic для получения информации о надлежащей утилизации/уничтожении.
---------------------------	--

Информация об очистке и стерилизации приведена с учетом требований стандартов AAMI TIR12, AAMI TIR30, EN 285, ISO 17664, ISO 17665-1, ISO 15883-2 и ISO 15883-5. Представленные в этом документе инструкции по обработке прошли валидацию, согласно которой они отвечают требованиям для подготовки инструментов к повторному использованию. При валидации процесса стерилизации гарантированный уровень стерильности составил 10^{-6} . Стерилизацию проводили с использованием принадлежностей. При валидации процесса стерилизации инструменты загружали в пустую стерилизационную камеру. При валидации использовали перфорированные лотки с обертыванием в два слоя, имитирующие наихудший сценарий использования.

Ответственность за осуществление обработки, использование оборудования и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого обычно требуются валидация и плановый контроль процесса. Отклонение от представленных инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия. Для некоторых устройств предусмотрены специальные инструкции по разборке/сборке. В таком случае дополнительные указания содержатся в инструкции, предоставленной с инструментом. Пользователи должны утвердить соответствующий протокол обработки для медицинских устройств многократного пользования с учетом рекомендаций производителя устройства и производителя чистящего средства.

ХРАНИЕНИЕ И МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Нестерильные инструменты и принадлежности подлежат хранению в сухом чистом месте при комнатной температуре. Нестерильные инструменты и принадлежности подлежат повторному использованию и не имеют определенного максимального срока хранения. Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа и повреждения при обычной эксплуатации. Дополнительная информация содержится в разделе "Ограничения для обработки".

Перед помещением стерилизованных инструментов и принадлежностей на хранение убедиться, что они сухие. Храните в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Максимальный срок хранения стерилизованных инструментов и принадлежностей зависит от характеристик представленного на рынке одобренного стерилизационного оберточного материала. Медицинское учреждение должно определить максимальный срок хранения стерилизованных инструментов с учетом типа используемого стерилизационного оберточного материала и рекомендаций производителя этого материала.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Medtronic.

Пациентам, находящимся в Европейском союзе, у которых в связи с этим устройством возникло серьезное происшествие, следует обратиться в компанию Medtronic и компетентные органы страны-члена ЕС, в котором они находятся.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ

Инструменты и принадлежности компании Medtronic не предназначены для использования в среде магнитно-резонансного (МР-) томографа. В связи с этим, инструменты и принадлежности компании Medtronic не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости со средой магнитно-резонансного томографа. Таким образом, безопасность инструментов и принадлежностей компании Medtronic в среде магнитно-резонансного томографа не установлена.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Если требуется дополнительная информация, обращайтесь в компанию Medtronic.

© Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 2020 г. Все права защищены.



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Representante autorizado en la Comunidad Europea
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Importer
Importateur

Importador
Импортер

CE 0123

CE
REF

LOT



MD



This device complies with applicable European Union regulations and directives.

Cet appareil est conforme aux réglementations et aux directives en vigueur de l'Union européenne.

This device complies with applicable European Union regulations and directives.

Cet appareil est conforme aux réglementations et aux directives en vigueur de l'Union européenne.

Catalogue number
Référence

Batch code
Code du lot

Manufacturer
Fabricant

Non-sterile
Non stérile

Consult instructions for use at this website.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.

Medical device
Appareil médical

Contains hazardous substances
Contient des substances dangereuses

Este dispositivo cumple las normativas y directivas de la Unión Europea aplicables.

Это изделие соответствует применимым нормативным требованиям и директивам Европейского союза.

Este dispositivo cumple las normativas y directivas de la Unión Europea aplicables.

Это изделие соответствует применимым нормативным требованиям и директивам Европейского союза.

Número de catálogo
Номер по каталогу

Código de lote
Код партии

Fabricante
Изготовитель

No estéril
Нестерильно

Consultar las instrucciones de uso en esta página web.
См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Dispositivo médico
Медицинское изделие

Contiene sustancias peligrosas
Содержит вредные вещества

Important Information for Select Medtronic Reusable Instruments

M708348B632 Rev. A

2017-03-02



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 6 3 2 - A *

ENGLISH

This instrument does not require disassembly prior to cleaning and sterilization.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

БЪЛГАРСКИ

Този инструмент не изисква разглобяване преди почистване и стерилизация.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Всички права запазени.

ČESKY

Tento nástroj nevyžaduje demontáž před čištěním a sterilizací.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

Demontering af dette instrument er ikke påkrævet inden rengøring og sterilisering.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

DEUTSCH

Dieses Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisierung nicht zerlegt werden.

© 2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το παρόν εργαλείο δεν απαιτεί αποσυναρμολόγηση πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPAÑOL

No es necesario desmontar este instrumento para proceder a su limpieza y esterilización.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI

Seda instrumenti ei ole vaja enne puhastamist ja steriliseerimist lahti monteerida.

© 2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

Tätä instrumenttia ei tarvitse purkaa osiin ennen puhdistusta ja sterilointia.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

Cet instrument ne doit pas être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

HRVATSKI

Ovaj instrument nije potrebno rasklapati prije čišćenja i sterilizacije.

©2017. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava pridržana.

MAGYAR

Ezt a műszert nem kell szétszerelni tisztítás és sterilizálás előtt.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

Non è necessario disassemblare questo strumento prima della pulizia e della sterilizzazione.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

LIETUVIŠKAI

Prieš valymą ir sterilizavimą šio instrumento išardyti nereikia.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2017. Visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALODĀ

Šis instruments pirms tīrīšanas un sterilizācijas nav jāizjauc.

© 2017, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS

Dit product dient niet te worden gedemonteerd vóór reiniging en sterilisatie.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

NORSK

Dette instrumentet krever ikke demontering før rengjøring og sterilisering.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

POLSKI

Ten instrument nie wymaga rozmontowywania przed czyszczeniem i sterylizacją.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUES

Este instrumento não necessita de ser desmontado antes da limpeza e esterilização.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ROMÂNĂ

Acest instrument nu necesită dezasamblare înainte de curățare și sterilizare.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Toate drepturile rezervate.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Этот инструмент не требуется разбирать перед чисткой и стерилизацией.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

SLOVENČINA

Tento nástroj nevyžaduje rozobratie pred čistením a sterilizáciou.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

SLOVENSKI

Tega instrumenta pred čiščenjem in sterilizacijo ni treba razstaviti.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Vse pravice pridržane.

SRPSKI

Ovaj instrument nije potrebno rasklapati pre čišćenja i sterilizacije.
©2017. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava zadržana.

SVENSKA

Det här instrumentet behöver inte demonteras före rengöring och sterilisering.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

TURKÇE

Bu aletin temizlik ve sterilizasyondan önce sökülmesi gerekli değildir.
©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.



AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Упълномощен представител в Европейската общност
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Volikud esindeja Euroopa Ühendusea Valtuudetü edustaja Euroopan yhteisön alueella
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Устройство соответствует на Европейска Директива 93/42/ЕО относно медицинските изделия
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το προϊόν προϋπὸν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMO
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääketieteellisedirektiivin 93/42/ETY
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Proizvod je usklađen s evropskom Direktivom MDD 93/42/EEZ
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek
Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE

Igalizotais atstovas Europos Bendrijoje
Pārtvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenstvo
Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
Auktoriserad representant inom EG
Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci

Šis prietais atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
Ierice atbilst Eiropas Padomes Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Pomůcka splňuje ustanovenia směrnice EÚ o zdravotnických pomůckách 93/42/EHS
Připomoček je v skladu z evropsko Direktivo (93/42/EGS) o medicinskih pripomočkih
Ovo sredstvo je usklađeno sa Evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEZ
Detta instrument uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Устройството съответства на Европейска Директива 93/42/EО относно медицинските изделия
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMO
Täna laite nõustab euroopaalaista laakintalaitedirektiivis 93/42/ETY
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Proizvod je usklađen s europskom Direktivom MDD 93/42/EEZ
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek
Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE

Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų lerice atbilst Eiropas Padomes Medicinas ierību direktīvas 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheden er i samsvær med EU-direktiv MDD 93/42/EF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Pomůcka splňuje ustanovenia směrnice EÚ o zdravotnických pomůckách 93/42/EHS
Pripomoček je v skladu z evropsko Direktivo (93/42/EGS) o medicinskih pripomočkih
Ovo sredstvo je usklađeno sa Evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEZ
Delta instrumenti uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur

METRx® MICROSCOPE

0381036 Rev. B

2016-10-26



Medtronic



* 0 3 8 1 0 3 6 - B *

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE METRx® MICROSCOPE SYSTEM

DESCRIPTION

The METRx® Microscope System is composed of a microscope, camera, an integrated video system, a video monitor and recorder, and various cannula, dilators, extension lenses, and associated instruments.

No warranties, express or implied are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

INDICATIONS

The METRx® Microscope is indicated for visualization of the surgical field in any area of the body cut open during a surgical procedure. When used in the cervical, thoracic, or lumbar spine either from an anterior or posterior direction, for example, the METRx® Microscope and accessories are intended to aid the surgeon's visualization of the surgical area and allow him/her to perform any type of surgical spinal procedure such as herniated disc repair, visualization of the circumferential decompression of the nerve roots, aiding in the search and removal of nucleus material, spinal fusion, or insertion of spinal implants. Other examples of generic surgical use of the METRx® Microscope would be for use in the knee, ankle, shoulder, hand, wrist, and temporomandibular joint (TMJ).

CONTRAINDICATIONS

The METRx® Microscope and accessories have no known contraindications intrinsic to the device. No part of the microscope itself or its accessories should ever be used in a cutting or tearing action, i.e., never use the Microscope as an instrument. The optical device or its extension lenses should not be used to provide access to the surgical field. The device should not be inserted into body cavities, hollow organs, or natural body openings.

There are no other known risks associated with the use of the device outside of the normal and expected risks of surgery. The microscope should not be used non-sterile or in the presence of an infectious disease process.

DIRECTIONS FOR USE

Specific instructions for use depend on patient considerations. Therefore, Medtronic cannot provide a surgical procedure applicable to all situations. Any available surgical procedure brochure or manual for the METRx® System Microscope device and accessories should be reviewed prior to use. The only critical directions for use are to insert the cannula or dilators and position them in the surgical wound prior to insertion of the microscope extension lenses and inner field visualization of the surgical site. Never use the microscope extension lenses to provide access or as a surgical instrument in the surgical field. Once visualization assistance is obtained, the surgeon can complete the planned surgical procedure.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Risks possibly associated with the use of the METRx® Microscope and accessories are similar to those associated with any surgery to the planned area of instrument use. The most frequently stated risks are bleeding, neurological damage, damage to the surrounding soft tissue, and infection. Each of these risks has also been used to describe the risks associated with conventional surgical intervention. Additional risks associated with the use of METRx® Microscope, other than those described for spinal surgery in general, may be instrument malfunction, such as bending, fragmentation, loosening, and/or breakage (whole or partial). Breakage of the tip in the patient may increase surgical time, since this instrument should not be implanted. Also, the surgery may not be effective. Similar risks are associated with the system use in other parts of the body.

Additional risks are attendant to surgery and the use of anesthesia, etc., and are not directly related to the use of the microscope and accessories. These include, but are not limited to, pneumonia, phlebitis, embolism, wound infection, and blood loss with or without anemia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in orthopaedic or neuro-surgery cases where many extenuating circumstances may compromise the results.

In the event of technical complications, the surgical technique can be converted to an open procedure and the surgery completed.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection of the patient and the compliance of the patient will greatly affect the results.

In addition, the following should be considered:

1. This device is a delicate instrument. It should NOT be dropped, bent at a sharp angle, or exposed to any type of gamma radiation. Tip fracture fragmentation and optic damage may result if the microscope is not handled carefully.
2. Additional microscopes and accessories should be available at the time of surgery in case of possible contamination due to mishandling or removing the devices from the sterile field.
3. Components of the system should be thoroughly inspected during cleaning prior to surgery for possible damage.
4. Proper, secure component connections must be made to ensure proper functioning of the optical, irrigation, and aspiration aspects of the device.

Caution – high temperature.

Typically, a light source is used in conjunction with the METRx® System. To reduce the risk of patient injury or damage to materials that may come into contact with this illumination system, always ensure the heat shield is in place covering the metal cable connectors. It is recommended that this illumination system not be used with light sources rated over 300 Watts or with fiber optic light cables larger than 5mm. However, due to inherent differences in light and power output among light sources, we recommend the connector be monitored for elevated temperatures. Use caution when touching the metal connectors when disconnecting the light cable after use.

CLEANING PROCEDURE

Exterior cleaning of the microscope and camera head is essential prior to any sterilization procedure. The camera head should be removed from the microscope prior to cleaning. To remove blood, organic matter, and irrigation solutions, all surfaces of the microscope and camera head should be cleaned with a mild detergent and water. Rinse with distilled, demineralized, or pyrogen-free water. Dry thoroughly. Without the removal of all contaminants from the surface, the sterilization medium will not contact the surfaces.

Warning: do not use ultrasonic cleaner or abrasives during the cleaning process.

STERILIZATION:

The microscope, light cable, non-sterile instruments, and instruments which are re-usable are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the following methods:

Some cameras (9580500, 9580501) are autoclavable following the same recommendations. If the products described in this document are sterilized by the hospital in a tray or case, they must be sterilized in a tray or case provided by Medtronic.

Some accessories and instruments are supplied sterile and non-reusable. Sterile product will be clearly labeled as such on the package label. The sterility of the product supplied sterile can only be assured if the packaging is intact.

Note: the following note applies to the process parameter identified with the * below. For use of this product and instruments outside the US, some non-US health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam	Pre-Vacuum	270°F (132°C)	4 Minutes
Steam	Gravity	250°F (121°C)	60 Minutes
Steam*	Pre-Vacuum*	273°F (134°C)*	20 Minutes
Steam*	Gravity*	273°F (134°C)*	20 Minutes*

The microscope, camera, and light cable can also be EtO sterilized. The following EtO cycle is recommended:

Preconditioning parameters:

Temperature:	55 ± 2° C
Relative Humidity:	≥ 35%
Vacuum:	21 ± 1 in Hg (508-550mm Hg)
Preconditioning time:	1 Hour

Sterilization parameters:

Ethylene Oxide Carrier:	Oxyfume 2002
Temperature:	55 ± 2° C
Relative Humidity:	≥ 35%
Pressure:	19 ± 1 PSIG (2.25-2.39 bars)
Ethylene Oxide Concentration:	736 mg/L
Gas Exposure Time (Full Cycle):	4 Hours
Aeration:	11 Hours at 54°C minimum

The microscope and camera should be thoroughly cleaned prior to sterilization.

The integrated video system, video monitor, and recorder are also reusable and supplied non-sterile. These components should not be placed in the surgical field.

Caution: microscopes and camera cannot be steam autoclaved unless "autoclavable" is engraved on the microscope or camera body. This method would otherwise permanently damage the optical components.

Caution: do not immerse or rinse instruments in cold water or any other liquid to accelerate cooling.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

MRI INFORMATION

Medtronic instruments are not intended to be used in the magnetic resonance (MR) environment. As such, Medtronic instruments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Therefore, the safety of the Medtronic instruments in the MR environment is unknown.

FURTHER INFORMATION

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this instrument, contact Medtronic. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. All rights reserved.

POPIS

Systém mikroskopu METRx® se skládá z mikroskopu, kamery, integrovaného systému videa, videomonitoru a videorekordéru, venózní kanyly, dilatátorů, nástavců s čočkami a souvisejících nástrojů.

Neposkytují se žádné výslovné ani předpokládané záruky. Předpokládané záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

INDIKACE

Mikroskop METRx® je určen ke zviditelnění operačního pole vytvořeného chirurgickým řezem na kterékoli části těla při chirurgickém zákroku. Například když je mikroskop METRx® s příslušenstvím používán na krční, hrudní nebo bederní páteři z předního nebo zadního přístupu, pomáhá chirurgovi zviditelnit operační pole a umožňuje mu provést jakýkoli druh chirurgického zákroku na páteři, jako např. operace výhřezu ploténky, umožňuje vizualizaci při obvodové dekompresi nervových kořenů, slouží jako pomůcka při vyhledání a odstranění materiálu nucleus pulposus, spinální fúzi nebo zavedení spinálních implantátů. Jinými příklady všeobecného použití mikroskopu METRx® v chirurgii jsou operace kolena, kotníku, ramena, ruky, zápěstí a temporomandibulárního kloubu (TMJ).

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace použití mikroskopu METRx® s příslušenstvím. Žádnou část mikroskopu ani jeho příslušenství nelze nikdy použít k řezání či oddělování, tj. nikdy nepoužívejte mikroskop jako nástroj. Optické zařízení ani jeho nástavce s čočkami se nesmějí používat k vytvoření přístupu k operačnímu poli. Zařízení se nesmí zavádět do tělních dutin, dutých orgánů ani do přirozených tělních otvorů.

S použitím tohoto zařízení nejsou spojena žádná jiná známá rizika kromě normálních a očekávaných rizik souvisejících s chirurgickým zákrokem. Mikroskop se nesmí použít, pokud je nesterilní, nebo v přítomnosti procesu spojeného s infekčním onemocněním.

POKYNY K POUŽITÍ

Konkrétní pokyny k použití závisí na okolnostech souvisejících s pacientem. Společnost Medtronic proto nemůže poskytnout postup chirurgického zákroku, který by platil ve všech situacích. Před použitím systému mikroskopu METRx® je potřeba prostudovat veškeré dostupné návody k chirurgickému zákroku nebo příručky k tomuto systému a jeho příslušenství. Jediné podstatné pokyny k použití jsou zavést kanylu nebo dilatátory a umístit je v chirurgické ráně před zavedením nástavce mikroskopu s čočkami a vizualizací vnitřního pole v místě chirurgického zákroku. Nástavce mikroskopu s čočkami nikdy nepoužívejte v operačním poli k vytvoření přístupu nebo jako chirurgický nástroj. Jakmile bude dosaženo vizualizace, chirurg může provést plánovaný chirurgický zákrok.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika, která případně mohou souviset s použitím mikroskopu METRx® a jeho příslušenství, jsou podobná jako rizika, která jsou spojena s jakýmkoli chirurgickým zákrokem v místě, kde je naplánováno použití přístroje. Tato nejčastěji uváděná rizika zahrnují krvácení, neurologické poškození, poškození okolních měkkých tkání a infekci. Každé z těchto rizik také bývá uváděno mezi riziky souvisejícími s konvenčním chirurgickým zákrokem. Mezi další rizika spojená s použitím mikroskopu METRx® jiná než rizika obecně popisovaná v souvislosti s operacemi páteře mohou patřit chybná funkce přístroje, například jeho ohnutí, fragmentace, uvolnění a/nebo rozlomení (úplné nebo částečné). Odlovení hrotu v těle pacienta prodloužit dobu chirurgického zákroku, protože tento přístroj nesmí být implantován. Chirurgický zákrok také nemusí být účinný. Podobná rizika jsou spojena s použitím systému v jiné části těla.

Další rizika jsou spojena s chirurgickým zákrokem a použitím anestezie atd. a nesouvisí přímo s použitím mikroskopu a jeho příslušenství. Mimo jiné mezi ně patří pneumonie, flebitida, embolie, infekce v ráně a ztráta krve s anémií nebo bez ní.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. Platí to zejména pro ortopedické nebo neurochirurgické operace, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn mnoha okolnostmi.

V případě technických komplikací lze změnit chirurgický postup na otevřený zákrok a poté může být operace dokončena.

Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgické techniky, jsou pro chirurga důležitými faktory pro úspěšné použití tohoto systému. Na úspěšnost výsledků bude mít také velký vliv správný výběr pacienta a dodržení pokynů pacientem.

Dále je třeba mít na paměti následující:

1. Toto zařízení je citlivý nástroj. NESMÍ být upuštěno, ohýbáno v ostrém úhlu ani vystaveno žádnému typu gama záření. Pokud se s mikroskopem nezachází opatrně, může dojít k odlomení hrotu a k jeho fragmentaci a k poškození optiky.
2. Během chirurgického zákroku by měly být k dispozici další mikroskopy a příslušenství pro případ možné kontaminace vzniklé následkem chybné manipulace nebo vyjmutí zařízení ze sterilního pole.
3. Během čištění před chirurgickým zákrokem je nutno součásti systému pečlivě prohlédnout, zda nejsou poškozeny.
4. Aby byla zajištěna řádná funkce optických součástí, proplachování a odsávání, musí být komponenty zařízení správně a bezpečně připojeny.

Upozornění – vysoká teplota.

V typickém případě je spolu se systémem METRx® používán světelný zdroj. Aby se snížilo riziko poranění pacienta nebo poškození materiálů, které mohou přijít do styku se systémem osvětlení, vždy se ujistěte, že je zabudován tepelný štít, který pokrývá kovové konektory kabelu. Doporučuje se nepoužívat systém osvětlení spolu se světelnými zdroji s výkonem nad 300 wattů nebo se světelnými kabely s optickými vlákny o průměru větším než 5 mm. Nicméně vzhledem k rozdílům, které jsou vlastní světelnému a energetickému výkonu světelných zdrojů, doporučujeme sledovat konektor, zda nevykazuje zvýšení teplot. Dbejte opatrnosti, když se dotýkáte kovových konektorů při odpojování světelného kabelu po použití.

POSTUP ČIŠTĚNÍ

Před jakýmkoli sterilizačním postupem je nezbytné vyčistit vnější mikroskopu a hlavu kamery. Hlavu kamery je třeba před čištěním sejmut z mikroskopu. Za účelem odstranění krve, organických materiálů a proplachovacích roztoků je nutno vyčistit všechny povrchy mikroskopu a hlavu kamery jemným detergentem a vodou. K opláchnutí použijte destilovanou, demineralizovanou nebo pyrogenů zbavenou vodu. Důkladně osušte. Pokud nebudou z povrchů odstraněny všechny kontaminující látky, sterilizační médium se nedostane do kontaktu s povrchy.

Varování: K čištění nepoužívejte ultrazvukové čističky nebo abrazivní prostředky.

STERILIZACE:

Doporučuje se sterilizovat mikroskop, světelný kabel, nesterilní nástroje a nástroje, které jsou určeny k opakovanému použití, ve zdravotnickém zařízení jednou z následujících metod parní sterilizace:

Některé kamery (9560500, 9560501) lze sterilizovat v autoklávu podle stejných doporučení. Pokud budou výrobky popsané v tomto dokumentu sterilizovány zdravotnickým zařízením v podnosu nebo pouzdře, musí být při sterilizaci použit podnos nebo pouzdro dodané společností Medtronic.

Některé nástroje a příslušenství se dodávají jako sterilní a určeny k jednorázovému použití. Sterilní produkt bude jasně označen na štítku na obalu. Sterilní produkt, který je dodáván jako sterilní, může být zaručen pouze tehdy, pokud je obal nepoškozený.

Poznámka: Následující poznámka se vztahuje na parametry procesů označené níže hvězdičkou (*): Při použití tohoto produktu a nástrojů mimo USA doporučují některé zdravotnické úřady mimo USA sterilizaci podle těchto parametrů, aby se minimalizovalo možné riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci zejména u chirurgických nástrojů, které se mohou dostat do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE
Parní	Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty
Parní	Gravitační	121 °C (250 °F)	60 minut
Parní*	Prevakuum*	134 °C (273 °F)*	20 minut
Parní*	Gravitační *	134 °C (273 °F)*	20 minut*

Mikroskop, kameru a světelný kabel lze rovněž sterilizovat ethylenoxidem (EtO). Doporučen je následující cyklus s EtO:

Parametry předpřípravy:

Teplota:	55 ± 2 °C
Relativní vlhkost:	≥ 35 %
Vakuum:	508 – 559 mm Hg (21 ± 1 palec Hg)
Doba předpřípravy:	1 hodina

Sterilizační parametry:

Nosič ethylenoxidu:	Oxyfume 2002
Teplota:	55 ± 2 °C
Relativní vlhkost:	≥ 35 %
Tlak:	2,25 – 2,39 barů (19 ± 1 PSIG)
Koncentrace ethylenoxidu:	736 mg/l
Doba expozice plynu (celý cyklus):	4 hodiny
Odvětrání:	11 hodin při 54 °C minimálně

Mikroskop a kameru je nutno před sterilizací důkladně vyčistit.

Integrovaný systém videa, videomonitor a videorekordér jsou také určeny k opakovanému použití a dodávají se nesterilní. Tyto součásti se nesmí umísťovat do operačního pole.

Upozornění: Mikroskopy a kameru nelze sterilizovat v parním autoklávu, pokud nemají na tělese mikroskopu nebo kamery vryto „autoclavable“ (autoklávovatelné). Tato metoda by jinak nenávratně poškodila optické součásti.

Upozornění: Neponořujte ani neoplachujte nástroje studenou vodou ani jakoukoli jinou tekutinou, abyste urychlili chlazení.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlásit jakýkoli problém s výrobkem, kontaktujte společnost Medtronic.

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Nástroje Medtronic nejsou určeny k použití v prostředí magnetické rezonance (MR). Z tohoto důvodu nebyly nástroje Medtronic posuzovány z hlediska bezpečnosti a vhodnosti pro prostředí magnetické rezonance. Proto je bezpečnost nástrojů Medtronic v prostředí magnetické rezonance neznámá.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud se vyskytnou jakékoli pochybnosti nebo nejistota ohledně správného použití tohoto nástroje, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupné operační techniky budou poskytnuty bezplatně.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM METRx®-MIKROSKOPSYSTEMET

BESKRIVELSE

METRx®-mikroskopsystemet består af et mikroskop, et kamera og et integreret videosystem, en videomonitor og -optager samt forskellige kanyler, dilatorer, forlængerlinser og tilknyttede instrumenter.

Der gives ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede. Der gives ingen underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

INDIKATIONER

METRx®-mikroskopet er indiceret til visualisering af det kirurgiske felt i et område af kroppen, der er åbnet op under en kirurgisk procedure. METRx®-mikroskopet og dets tilbehør er ved anvendelse i den cervikale, torakale eller lumbale rygsøjle enten fra en anterior eller posterior retning beregnet til at hjælpe kirurgens visualisering af det kirurgiske område og give ham/hende mulighed for at udføre enhver form for kirurgisk spinalprocedure såsom reparation af diskusprolaps, visualisering af den perifere dekompression af nerverødderne, medvirken til registrering og fjernelse af cellekernemateriale, spondylodese eller indsættelse af spinalimplantater. Andre eksempler på generisk, kirurgisk brug af METRx®-mikroskopet kunne være anvendelse i knæ, ankel, skulder, hånd, håndled og kæbeled.

KONTRAINDIKATIONER

METRx®-mikroskopet og dets tilbehør har ingen, for enheden væsentlige, kendte kontradiktioner. Mikroskopet og dets dele og tilbehør må aldrig bruges i en skære- eller rivehandling, det vil sige, at mikroskopet aldrig må anvendes som instrument. Den optiske enhed og dens forlængerlinser må ikke anvendes til at få adgang til det kirurgiske felt. Enheden må ikke indføres i hulrum i kroppen, hule organer eller naturlige kropsåbninger.

Der er ikke andre kendte risici end den normale og forventede risiko ved operation tilknyttet brugen af denne enhed. Mikroskopet må ikke bruges usterilt eller ved infektionssygdomsprocedurer.

BRUGSANVISNING

Specifikke instruktioner afhænger af patientovervejelser. Derfor kan Medtronic ikke tilbyde en kirurgisk procedure, der dækker alle situationer. Alle pjecer og manualer for kirurgiske procedurer med METRx®-mikroskopsystemet og dens tilbehør skal læses inden brug. Det er afgørende at placere kanyler eller dilatatorer i operationssåret, inden mikroskopforlængerlinserne indføres, og det indvendige kirurgiske sted visualiseres. Brug aldrig mikroskopforlængerlinserne til at få adgang til eller som et kirurgisk instrument i det kirurgiske område. Når der er opnået visualiseringsassistance, kan kirurgen udføre den planlagte kirurgiske procedure.

MULIGE BIVIRKNINGER

De risici, der eventuelt er forbundet med anvendelsen af METRx®-mikroskopet og dets tilbehør, er de samme som ved enhver operation ved hjælp af instrumentet i planlagte områder. De hyppigst angivne risici er blødning, neurologiske skader, skader på det omgivende bløde væv og infektion. Hver af disse risici er også blevet brugt til at beskrive de risici, der er forbundet med konventionelle kirurgiske indgreb. Ud over de risici, som er beskrevet for spinalkirurgi i almindelighed, kan der være funktionsfejl ved instrumentet, såsom bøjning, fragmentering, læsgørelse og/eller brud (helt eller delvist), forbundet med anvendelsen af METRx®-mikroskopet. Afbrækelse af spidsen inde i patienten kan forlænge operationstiden, idet instrumentet ikke må efterlades. Eller operationen mislykkes. Der er lignende risici forbundet med brugen af systemet i andre dele af kroppen.

Yderligere risici er tilstedeværende ved operationer og brugen af anæstesi m.m. og er ikke direkte relateret til brugen af mikroskopet og dets tilbehør. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, lungebetændelse, årebetændelse, embolisme, sårinfektion og blodtab med eller uden anæmi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved hver enkelt operation. Dette forhold er specielt tilfældet ved ortopædiske operationer og neurokirurgi, hvor mange specielle omstændigheder kan kompromittere resultaterne.

I tilfælde af tekniske komplikationer kan den kirurgiske teknik ændres til en åben procedure, så operationen kan gennemføres.

Præoperativ planlægning og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, er vigtige overvejelser, hvis kirurgens anvendelse af systemet skal have et vellykket udfald. Desuden vil det rigtige valg af patient og dennes compliance også have stor indflydelse på resultaterne.

Derudover bør følgende overvejes:

1. Enheden er et sart instrument. Tab IKKE instrumentet, eller bøj det i skarpe vinkler, og udsæt det IKKE for nogen former for gammastråling. Hvis mikroskopet ikke håndteres forsigtigt, kan det forårsage frakturfragmentering af spids og optisk skade.
2. Der skal være ekstra mikroskoper og tilbehør tilstede under operationen i tilfælde af mulig kontaminering pga. forkert håndtering, eller hvis enheden fjernes fra det sterile område.
3. Systemets komponenter skal kontrolleres grundigt for skader under rengøringen og inden operation.
4. Der skal foretages korrekte, sikre komponentforbindelser for at sikre, at enhedens optiske aspekter samt skylle- og aspirationsaspekter fungerer korrekt.

Forsigtig – høj temperatur.

Som regel bruges METRx®-systemet sammen med en lyskilde. Sørg altid for, at varmeskærme er på plads og dækker metalkabelkonnektorerne, så risikoen for patientskade eller skade på materialer, der kan komme i kontakt med dette lysystem, reduceres. Vi anbefaler, at dette lysystem ikke anvendes sammen med lyskilder, der er på over 300 watt samt lyslederkabler, der er tykkere end 5 mm. Men på grund af iboende forskelle i lyskilders lys og effekt, anbefaler vi, at konnektoren overvåges med henblik på forhøjede temperaturer. Vær forsigtig med at røre ved metalkonnektorerne, når du afbryder lyskablet efter brug.

RENGØRINGSPROCEDURER

Det er vigtigt at rengøre mikroskop og kamerahoved udvendigt forud for enhver steriliseringsprocedure. Fjern kamerahovedet fra mikroskopet inden rengøring. Rengør alle mikroskopets og kameraets overflader med vand og et mildt rengøringsmiddel for at fjerne blod, organiske stoffer og skylleopløsninger. Skyl efter med destilleret, demineraliseret eller pyrogen-frit vand. Tør grundigt. Hvis ikke alle kontamineringer fjernes fra overfladen, vil steriliseringsmidlet ikke få kontakt til overfladerne.

Advarsel: der må ikke bruges ultralydsrensere eller slibemidler under rengøringsprocessen.

STERILISERING:

Vi anbefaler, at mikroskop, lyskabel, ikke-sterile instrumenter og genanvendelige instrumenter dampsteriliseres af hospitalet ved hjælp af en af følgende metoder:

Nogle kameraer (9560500, 9560501) er autoklaverbare efter de samme anbefalinger. Hvis hospitalet steriliserer produkterne beskrevet i dette dokument i en bakke eller en beholder, skal de steriliseres i en bakke eller en beholder fra Medtronic.

Enkelt tilbehør og enkelte instrumenter leveres sterile og til engangsbrug. Sterile produkter er tydeligt mærket som sådan på emballagens etiket. Produkternes sterilitet kan kun garanteres, hvis emballagen er ubrudt.

Bemærk: følgende bemærkning angår procesparametre, der er registreret nedenfor. Visse sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at opnå den mindst mulige risiko for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særligt for operationsinstrumenter, der kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID
Damp	Prævakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter
Damp	Tyngdekraft	250 °F (121 °C)	60 minutter
Damp*	Prævakuum*	273 °F (134 °C)*	20 minutter
Damp*	Tyngdekraft*	273 °F (134 °C)*	20 minutter*

Mikroskop, kamera og lyskabel kan også steriliseres med EtO. Følgende EtO-cyklus anbefales:

Forbehandlingsparametre:

Temperatur: 55 ± 2 °C
Relativ fugtighed: ≥ 35%
Vakuüm: 21 ± 1 inch Hg
(508-559 mmHg)
Forbehandlingstid: 1 time

Steriliseringsparametre:

Ethylenoxidbærer: Oxyfume 2002
Temperatur: 55 ± 2 °C
Relativ fugtighed: ≥ 35%
Tryk: 19 ± 1 PSIG
(2,25-2,39 bar)
Ethylenoxidkoncentration: 736 mg/l
Gaseksponeringstid (fuld cyklus): 4 timer
Luftning: 11 timer ved 54 °C minimum

Mikroskop og kamera skal rengøres grundigt inden sterilisering.

Det integrerede videosystem, -monitor og -optager er genanvendeligt og leveres ikke-sterilt. Disse komponenter må ikke placeres i det kirurgiske felt.

Forsigtig: mikroskoper og kamera kan ikke dampautoklaveres, medmindre "autoclavable" (autoklaverbar) er indgraveret på mikroskop- eller kamerahuset. Ellers vil denne metode beskadige de optiske komponenter permanent.

Forsigtig: instrumenter må ikke ned sænkes eller skylles i koldt vand eller anden væske for at fremskynde afkøling.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Kontakt Medtronic, hvis du vil indrapportere problemer vedrørende produkter.

OPLYSNINGER OM MR-SCANNING

Medtronic instrumenter er ikke beregnet til brug i MR-miljøet. Som sådan er Medtronic instrumenter ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheden ved brug af Medtronic instrumenter i MR-miljøet kendes derfor ikke.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis der er nogen tvivl eller usikkerhed vedrørende den korrekte brug af dette instrument, kan Medtronic kontaktes. Alle tilgængelige, kirurgiske teknikker vil blive stillet til rådighed uden beregning.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM METRx®-MIKROSKOPSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das METRx®-Mikroskopsystem besteht aus einem Mikroskop, einer Kamera, einem integrierten Videosystem, einem Videomonitor und -rekorder und verschiedenen Kanülen, Dilatoren, Erweiterungslinsen und zugehörigen Instrumenten.

Es werden keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien übernommen. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

INDIKATIONEN

Das METRx®-Mikroskop ist für die Darstellung des chirurgischen Felds in jedem während eines chirurgischen Eingriffs eröffneten Körperteil indiziert. So dient das METRx®-Mikroskop samt Zubehör beim Einsatz während eines Eingriffs an der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule sowohl aus anteriorer als auch aus posteriorer Richtung dazu, die Darstellung des Operationsfelds für den Chirurgen zu unterstützen und ihn in die Lage zu versetzen, einen beliebigen chirurgischen Eingriff an der Wirbelsäule durchzuführen, wie die Operation eines Bandscheibenvorfalles, sowie zur Darstellung der peripherischen Dekompression der Nervenwurzeln, als Hilfsmittel bei der Suche und Beseitigung von Kernmaterial oder bei einer Wirbelkörperperfusion oder beim Einsetzen von Wirbelsäulenimplantaten. Weitere Beispiele für den allgemeinen chirurgischen Gebrauch des METRx®-Mikroskops wären der Einsatz im Knie, Sprunggelenk, in der Schulter, in der Hand, im Handgelenk und im Kiefergelenk.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine intrinsischen Kontraindikationen für das METRx®-Mikroskop und dessen Zubehör bekannt. Weder Teile des Mikroskops noch des Zubehörs dürfen zum Schneiden oder Ziehen verwendet werden. Benutzen Sie das Mikroskop also niemals wie ein Instrument. Das optische Produkt und seine Verlängerungslinsen dürfen nicht verwendet werden, um einen Zugang zum Operationsfeld herzustellen. Das Produkt darf nicht in Körperhöhlen, Hohlorgane oder natürliche Körperöffnungen eingeführt werden.

Neben den üblichen und erwarteten Risiken chirurgischer Eingriffe sind keine weiteren Risiken in Verbindung mit dem Gebrauch des Produkts bekannt. Das Mikroskop darf nicht unsteril oder bei Vorliegen einer Infektionskrankheit verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die spezifischen Gebrauchsanweisungen sind vom jeweiligen Anwendungsfall abhängig. Medtronic kann daher kein chirurgisches Verfahren vorgeben, dass in allen Situationen anwendbar wäre. Machen Sie sich vor dem Gebrauch des METRx®-Mikroskopsystems und aller Zubehörteile mit sämtlichen zugehörigen Broschüren zu operativen Verfahren und Handbüchern für diese Produkte vertraut. Die einzige wesentliche Gebrauchsanweisung ist, die Kanüle oder Dilatoren in die chirurgische Wunde einzuführen und zu positionieren, bevor die Verlängerungslinsen des Mikroskops eingeführt und das innere Feld der Operationsstelle dargestellt werden. Verwenden Sie die Mikroskopverlängerungslinsen niemals als chirurgisches Instrument oder um einen Zugang zum Operationsfeld zu schaffen. Sobald die Videodarstellung hergestellt wurde, kann der geplante chirurgische Eingriff abgeschlossen werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die möglicherweise mit dem Gebrauch des METRx®-Mikroskops und dessen Zubehör verbundenen Risiken sind ähnlich denen, die mit jedem chirurgischen Eingriff in dem für die Instrumentenanwendung vorgesehen Bereich verbunden sind. Die am häufigsten angegebenen Risiken sind Blutungen, Schädigungen von Nerven oder der umgebenden Weichteile sowie Infektionen. Alle diese Risiken werden auch als Risiken konventioneller chirurgischer Eingriffe beschrieben.

Weitere mit dem Gebrauch des METRx®-Mikroskops verbundene Risiken, die über die allgemeinen Risiken chirurgischer Eingriffe an der Wirbelsäule hinaus gehen, können Fehlfunktionen des Instruments sein, wie z. B. Verbiegen, Fragmentierung, Lockerung und/oder Bruch (des Produkts im Ganzen oder in Teilen). Durch ein Abbrechen der Spitze im Patienten kann sich die Operationsdauer verlängern, da dieses Instrument nicht implantiert werden darf. Zudem wird dadurch das mögliche Operationsziel gefährdet. Ähnliche Risiken sind mit der Verwendung des Systems in anderen Körperteilen verbunden.

Weitere Risiken, wie sie mit chirurgischen Eingriffen, dem Gebrauch von Anästhetika usw. verbunden sind, stehen nicht im direkten Zusammenhang mit dem Gebrauch des Mikroskops und der Zubehörteile. Diese Risiken sind insbesondere Pneumonie, Phlebitis, Embolie, Wundinfektion und Blutverlust mit oder ohne Anämie.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein erfolgreiches Resultat kann nicht in jedem Operationsfall erzielt werden. Dies gilt insbesondere für die orthopädische oder neurologische Chirurgie, bei der zahlreiche entschuld bare Einflussfaktoren die Ergebnisse beeinträchtigen können.

Im Falle technischer Komplikationen kann auf eine offene Operation umgestellt und der Eingriff auf diesem Wege abgeschlossen werden.

Präoperative und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl des Patienten sowie die Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich.

Darüber hinaus ist Folgendes zu beachten:

1. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein empfindliches Instrument. Es darf NICHT fallengelassen, im spitzen Winkel gebogen oder einer Gammabestrahlung ausgesetzt werden. Wird das Mikroskop nicht sorgfältig behandelt, kann es zu einem Bruch der Spitze, zur Fragmentierung und zur Beschädigung der Optik kommen.
2. Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollten weitere Mikroskope und Zubehörteile verfügbar sein, falls es zu einer Kontamination aufgrund einer falschen Handhabung oder der Entfernung des Produkts aus dem sterilen Feld kommt.
3. Während der Reinigung vor dem Eingriff sind die Systemkomponenten sorgfältig auf mögliche Schäden zu untersuchen.
4. Damit die Optik-, Spül- und Absaugfunktionen des Produkts ordnungsgemäß arbeiten können, müssen sichere und korrekte Verbindungen der Komponenten hergestellt werden.

Vorsicht – hohe Temperaturen.

In Verbindung mit dem METRx®-System wird üblicherweise eine Lichtquelle eingesetzt. Sorgen Sie immer dafür, dass der Hitzeschutz die metallenen Kabelkonnektoren abdeckt, um das Risiko einer Verletzung des Patienten oder von Materialschäden bei Berührung mit diesem Beleuchtungssystem zu senken. Es wird empfohlen, dieses Beleuchtungssystem nicht mit Lichtquellen zu verwenden, die eine Nennleistung von mehr als 300 Watt aufweisen, und auch nicht mit Glasfaserlichtkabeln von mehr als 5 mm. Aufgrund der gerätebedingten Unterschiede bei der Licht- und Leistungsabgabe verschiedener Lichtquellen empfehlen wir in jedem Fall, den Konnektor auf erhöhte Temperaturen zu überwachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die metallenen Konnektoren berühren, um das Lichtkabel nach Gebrauch abzuziehen.

REINIGUNGSVERFAHREN

Vor jeder Sterilisation müssen Mikroskop und Kamerakopf auf jeden Fall gründlich von außen gereinigt werden. Vor der Reinigung sollte der Kamerakopf vom Mikroskop abgenommen werden. Reinigen Sie alle Oberflächen des Mikroskops und des Kamerakopfes mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser, um Blut, organisches Material und Spüllösungen zu entfernen. Mit destilliertem, demineralisiertem oder pyrogenfreiem Wasser abspülen. Gründlich abtrocknen. Wenn nicht sämtliche Kontaminationen von den Oberflächen beseitigt werden, kommt das Sterilisationsmittel nicht mit allen Oberflächen in Kontakt.

Warnung: Zur Reinigung keine Ultraschallreiniger oder Schmirgelmittel verwenden.

STERILISIERUNG:

Das Mikroskop, das Lichtkabel, unsterile Instrumente und wiederverwendbare Instrumente sollten vom Krankenhaus mit einer der folgenden Methoden dampfsterilisiert werden:

Manche Kameras (9560500, 9560501) können gemäß denselben Empfehlungen autoklaviert werden. Wenn die in diesem Dokument beschriebenen Produkte vom Krankenhaus in einer Ablage oder Kassette sterilisiert werden, muss es sich dabei um von Medtronic gelieferte Ablagen und Kassetten handeln.

Manche Zubehörteile und Instrumente werden steril geliefert und sind nicht wiederverwendbar. Sterile Produkte sind auf dem Verpackungsetikett deutlich als solche gekennzeichnet. Die Sterilität von steril gelieferten Produkten ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung intakt ist.

Hinweis: Der folgende Hinweis gilt für den nachstehend mit * gekennzeichneten Prozessparameter. Für den Einsatz dieses Produkts und dieser Instrumente außerhalb der USA empfehlen einige Gesundheitsbehörden die Sterilisierung gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Risiko für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, vor allem bei chirurgischen Instrumenten, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen könnten.

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten
Dampf	Gravitation	121 °C (250 °F)	60 Minuten
Dampf*	Vorvakuum*	134 °C (273 °F)*	20 Minuten
Dampf*	Gravitation*	134 °C (273 °F)*	20 Minuten*

Das Mikroskop, die Kamera und das Lichtkabel können auch mit EtO sterilisiert werden. Es wird folgender EtO-Zyklus empfohlen:

Vorkonditionierungsparameter:

Temperatur:	55 ± 2 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	≥ 35 %
Vakuum:	21 ± 1 Zoll Hg (508–559 mmHg)
Vorkonditionierungszeit:	1 Stunde

Sterilisationsparameter:

Ethylenoxidträger:	Oxyfume 2002
Temperatur:	55 ± 2 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	≥ 35 %
Druck:	19 ± 1 PSIG (2,25–2,39 bar)
Ethylenoxidkonzentration:	736 mg/l
Gaseinwirkzeit (voller Zyklus):	4 Stunden
Belüftung:	11 Stunden bei mindestens 54 °C

Vor der Sterilisierung müssen Mikroskop und Kamera gründlich gereinigt werden.

Das integrierte Videosystem, der Videomonitor und der -rekorder sind ebenfalls wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Diese Komponenten dürfen nicht ins chirurgische Feld eingebracht werden.

Vorsicht: Mikroskope und Kamera können nicht dampfautoklaviert werden, sofern nicht „autoclavable“ (autoklavierbar) in das Gehäuse des jeweiligen Geräts eingraviert ist. Ansonsten würden die optischen Komponenten durch dieses Verfahren dauerhaft beschädigt.

Vorsicht: Die Instrumente nicht in kaltes Wasser eintauchen oder mit kaltem Wasser oder einer anderen Flüssigkeit abspülen, um das Abkühlen zu beschleunigen.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

MRT-INFORMATIONEN

Die Instrumente von Medtronic sind nicht für einen Einsatz in einer Magnetresonanztomographie (MR) vorgesehen. Daher wurden die Instrumente von Medtronic auch nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung untersucht. Somit ist die Sicherheit der Instrumente von Medtronic in einer MR-Umgebung nicht bekannt.

WEITERE INFORMATIONEN

Falls irgendwelche Zweifel bezüglich der korrekten Verwendung dieses Instruments bestehen, wenden Sie sich an Medtronic. Alle verfügbaren chirurgischen Techniken werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα μικροσκοπίου METRx® απαρτίζεται από ένα μικροσκόπιο, κάμερα, ενσωματωμένο σύστημα βίντεο, οθόνη και καταγραφέα βίντεο, καθώς και από διάφορες κάνουλες, διαστολές, φακούς προέκτασης και σχετικά εργαλεία.

Δεν παρέχεται καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή. Εξαιρούνται συγκεκριμένα οι σιωπηρές εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μικροσκόπιο METRx® ενδείκνυται για την προβολή του χειρουργικού πεδίου σε οποιαδήποτε περιοχή του σώματος που διανοίγεται κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής διαδικασίας. Όταν χρησιμοποιείται στην αυχενική, θωρακική ή οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης είτε από πρόσθια είτε από οπίσθια κατεύθυνση, για παράδειγμα, το μικροσκόπιο METRx® και τα παρελκόμενά του προορίζονται για να διευκολύνουν την οπτική παρακολούθηση της χειρουργικής περιοχής που έχει ο χειρουργός και να του επιτρέπουν να διενεργεί οποιονδήποτε τύπο χειρουργικής διαδικασίας στη σπονδυλική στήλη, όπως επιδιόρθωση δισκοκήλης, οπτική παρακολούθηση της περιφερειακής αποσυμπίεσης των ριζών των νεύρων, διευκολύνοντας την αναζήτηση και την αφαίρεση υλικού πυρήνα, τη σπονδυλοδεσία ή την εισαγωγή σπονδυλικών εμφυτευμάτων. Άλλα παραδείγματα γενικής χειρουργικής χρήσης του μικροσκοπίου METRx® θα μπορούσαν να είναι για χρήση στο γόνατο, τον αστράγαλο, τον ώμο, το χέρι, τον καρπό και την κροταφογναθική άρθρωση (ΚΓΑ).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μικροσκόπιο METRx® και τα παρελκόμενά του δεν έχουν γνωστές αντενδείξεις που να είναι ενδογενείς της συσκευής. Κανένα τμήμα του ίδιου του μικροσκοπίου ή των παρελκομένων του δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ σε μια ενέργεια τομής ή ρήξης, δηλ. ποτέ μη χρησιμοποιείτε το μικροσκόπιο ως εργαλείο. Η οπτική συσκευή ή οι φακοί προέκτασης αυτής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να παρέχουν πρόσβαση στο χειρουργικό πεδίο. Η συσκευή δεν θα πρέπει να εισάγεται σε σωματικές κοιλότητες, κοίλα όργανα ή φυσικά ανοίγματα του σώματος.

Δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί κίνδυνοι που να συσχετίζονται με τη χρήση της συσκευής εκτός των συνηθισμένων και αναμενόμενων κινδύνων της χειρουργικής επέμβασης. Το μικροσκόπιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μη αποστειρωμένο ή υπό την παρουσία λοιμώδους νοσογόνου διεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης εξαρτώνται από τα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον εκάστοτε ασθενή. Επομένως, η Medtronic δεν δύναται να παρέχει μια χειρουργική διαδικασία εφαρμόσιμη σε όλες τις καταστάσεις. Οποιοδήποτε διαθέσιμο έντυπο ή εγχειρίδιο χειρουργικής διαδικασίας για το σύστημα μικροσκοπίου METRx® και τα παρελκόμενά του θα πρέπει να επανεξετάζεται πριν από τη χρήση. Οι μόνες κρίσιμες οδηγίες χρήσης είναι να εισαγάγετε την κάνουλα ή τους διαστολές και να τα τοποθετήσετε στο χειρουργικό τραύμα πριν από την εισαγωγή των φακών προέκτασης του μικροσκοπίου και την εκ του έσω πεδίου οπτική παρακολούθηση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τους φακούς προέκτασης του μικροσκοπίου για να αποκτήσετε πρόσβαση ή ως χειρουργικό εργαλείο εντός του χειρουργικού πεδίου. Απαξ επιτευχθεί η διευκόλυνση της οπτικής παρακολούθησης, ο χειρουργός μπορεί να ολοκληρώσει την προγραμματισμένη χειρουργική διαδικασία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι που πιθανώς συσχετίζονται με τη χρήση του μικροσκοπίου METRx® και των παρελκομένων του είναι παρόμοιοι με εκείνους που συσχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην προγραμματισμένη περιοχή χρήσης του οργάνου. Οι κίνδυνοι που αναφέρονται συχνότερα είναι αιμορραγία, νευρολογική βλάβη, βλάβη σε παρακείμενα μαλακά μόρια και λοίμωξη. Καθένας από αυτούς τους κινδύνους έχει επίσης χρησιμοποιηθεί για να περιγράψει τους κινδύνους που συσχετίζονται με συμβατική χειρουργική παρέμβαση. Επιπρόσθετοι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χρήση του μικροσκοπίου METRx®, εκτός από εκείνους που περιγράφονται γενικά για τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, μπορεί να είναι δυσλειτουργία του οργάνου, όπως κάμψη, κατακερματισμός, χαλάρωση ή/και θραύση (πλήρης ή μερική). Θραύση του άκρου μέσα στον ασθενή ενδέχεται να αυξήσει τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης, καθώς το παρόν όργανο δεν πρέπει να εμφυτευτεί. Επίσης, η χειρουργική επέμβαση μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Παρόμοιοι κίνδυνοι συσχετίζονται με τη χρήση του συστήματος σε άλλα μέρη του σώματος.

Επιπρόσθετοι κίνδυνοι είναι συνακόλουθοι της χειρουργικής επέμβασης και της χρήσης αναισθησίας, κ.λπ. και δεν σχετίζονται άμεσα με τη χρήση του μικροσκοπίου και των παρελκομένων του. Αυτοί περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πνευμονία, φλεβίτιδα, εμβολή, λοίμωξη τραύματος και απώλεια αίματος με ή χωρίς αναιμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης. Αυτό το γεγονός ισχύει ακόμα περισσότερο σε περιπτώσεις ορθοπεδικής χειρουργικής ή νευροχειρουργικής, όπου πολλές περιοριστικές καταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

Σε περίπτωση τεχνικών επιπλοκών, η χειρουργική τεχνική μπορεί να μετατραπεί σε ανοιχτή διαδικασία και να ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση.

Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από τον χειρουργό. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή ασθενούς και η συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.

Επίσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

1. Η παρούσα συσκευή είναι ένα ευαίσθητο όργανο. ΔΕΝ θα πρέπει να πέσει κάτω, να καμφθεί σε απότομη γωνία ή να εκτεθεί σε οποιονδήποτε τύπο ακτινοβολίας γάμμα. Ενδέχεται να προκληθεί θραύση του άκρου, κατακερματισμός και βλάβη στα οπτικά στοιχεία εάν ο χειρισμός του μικροσκοπίου δεν γίνεται προσεκτικά.
2. Επιπλέον μικροσκόπια και παρελκόμενα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης σε περίπτωση πιθανής μόλυνσης λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή αφαίρεσης των συσκευών από το στείρο πεδίο.
3. Τα εξαρτήματα του συστήματος θα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά κατά τη διάρκεια του καθαρισμού πριν από τη χειρουργική επέμβαση για πιθανή ζημία.
4. Πρέπει να γίνουν κατάλληλες, ασφαλείς συνδέσεις των εξαρτημάτων για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία των οπτικών στοιχείων, καθώς και των στοιχείων καταιόνησης και αναρρόφησης της συσκευής.

Προσοχή – υψηλή θερμοκρασία.

Συνήθως, μια πηγή φωτός χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σύστημα METRx®. Για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή βλάβης των υλικών που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με αυτό το σύστημα φωτισμού, πάντα να διασφαλίζετε ότι το προστατευτικό θερμότητας βρίσκεται στη θέση του καλύπτοντας τους μεταλλικούς συνδέσμους καλωδίων. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται αυτό το σύστημα φωτισμού με πηγές φωτός ονομαστικής τιμής άνω των 300 Watt ή με καλώδια φωτός οπτικών ινών μεγαλύτερα των 5 mm. Ωστόσο, λόγω των εγγενών διαφορών στην έξοδο φωτός και ισχύος μεταξύ των πηγών φωτός, συνιστούμε να παρακολουθείται ο σύνδεσμος για αυξημένες θερμοκρασίες. Να είστε προσεκτικοί όταν αγγίζετε τους μεταλλικούς συνδέσμους ενώ αποσυνδέετε το καλώδιο φωτός μετά τη χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Ο καθαρισμός του εξωτερικού του μικροσκοπίου και της κεφαλής της κάμερας είναι ουσιώδης πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης. Η κεφαλή της κάμερας θα πρέπει να αφαιρεθεί από το μικροσκόπιο πριν από τον καθαρισμό. Για να απομακρύνετε αίμα, οργανικές ύλες και διαλύματα καταιόνησης, όλες οι επιφάνειες του μικροσκοπίου και της κεφαλής της κάμερας θα πρέπει να καθαριστούν με ήπιο απορρυπαντικό και νερό. Εισπλύνετε με αποστειρωμένο, απομεταλλωμένο ή μη πυρετογόνο νερό. Στεγνώστε ενδελεχώς. Εάν δεν αφαιρεθούν όλα τα μολυσματικά στοιχεία από την επιφάνεια, το μέσο αποστείρωσης δεν θα έρθει σε επαφή με τις επιφάνειες.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή διαβρωτικές ουσίες/διαβρωτικό εξοπλισμό καθαρισμού κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Το μικροσκόπιο, το καλώδιο φωτός, τα μη στείρα εργαλεία και τα εργαλεία που είναι επαναχρησιμοποιήσιμα συνιστάται να αποστειρώνονται με σιμό από το νοσοκομείο χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

Μερικές κάμερες (9500500, 9500501) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ακολουθώντας τις ίδιες συστάσεις. Εάν τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο αποστειρώνονται από το νοσοκομείο σε δίσκο ή θήκη, πρέπει να αποστειρώνονται σε δίσκο ή θήκη που παρέχεται από τη Medtronic.

Μερικά παρελκόμενα και εργαλεία διατίθενται αποστειρωμένα και μη επαναχρησιμοποιήσιμα. Το αποστειρωμένο προϊόν θα επιστημαίνεται με σαφήνεια ως τέτοιο στη σήμανση της συσκευασίας. Η στείρωση του προϊόντος που διατίθεται αποστειρωμένο μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

Σημείωση: Η ακόλουθη σημείωση ισχύει για την παράμετρο επεξεργασίας που ταυτοποιείται με το «*» παρακάτω: Για χρήση του παρόντος προϊόντος και των εργαλείων εκτός των ΗΠΑ, ορισμένες υγιονομικές αρχές εκτός των ΗΠΑ συνιστούν αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις παραμέτρους, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob, ειδικά για χειρουργικά εργαλεία που θα μπορούσαν να έλθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ
Αιμός	Προκαταρκτική αποστείρωση σε κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά
Αιμός	Βαρύτητα	121°C (250°F)	60 λεπτά
Αιμός*	Προκαταρκτική αποστείρωση σε κενό*	134°C (273°F)*	20 λεπτά
Αιμός*	Βαρύτητα*	134°C (273°F)*	20 λεπτά*

Το μικροσκόπιο, η κάμερα και το καλώδιο φωτός μπορούν επίσης να αποστειρωθούν με ΕΙΟ. Συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος ΕΙΟ:

Παράμετροι προετοιμασίας:

Θερμοκρασία: $55 \pm 2^\circ\text{C}$
Σχετική υγρασία: $\geq 35\%$
Κενό: $21 \pm 1 \text{ in Hg}$
(508-559 mm Hg)
Χρόνος προετοιμασίας: 1 ώρα

Παράμετροι αποστείρωσης:

Φορέας οξειδίου του αιθυλενίου: Oxylene 2002
Θερμοκρασία: $55 \pm 2^\circ\text{C}$
Σχετική υγρασία: $\geq 35\%$
Πίεση: $19 \pm 1 \text{ PSIG}$
(2,25-2,39 bar)
Συγκέντρωση οξειδίου του αιθυλενίου: 736 mg/L
Χρόνος έκθεσης στο αέριο (Πλήρης κύκλος): 4 ώρες
Αερισμός: 11 ώρες στους 54°C κατ' ελάχιστο

Το μικροσκόπιο και η κάμερα θα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση.

Το ενσωματωμένο σύστημα βίντεο, η οθόνη βίντεο και ο καταγραφέας είναι επίσης επαναχρησιμοποιήσιμα και διατίθενται μη αποστειρωμένα. Αυτά τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να τοποθετούνται στο χειρουργικό πεδίο.

Προσοχή: Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση των μικροσκοπίων και της κάμερας σε αυτόκαυστο σιμό, εκτός εάν η ένδειξη «autoclavable» (αποστειρώσιμο σε αυτόκαυστο) είναι χαραγμένη στο σώμα του μικροσκοπίου ή της κάμερας. Αυτή η μέθοδος θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη ζημία στα οπτικά εξαρτήματα.

Προσοχή: Μην εμβαπτίζετε και μην εκπλένετε τα εργαλεία σε κρύο νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό για να επισπεύσετε την ψύξη.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε προβλήματα του προϊόντος, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Τα εργαλεία της Medtronic δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Ως εκ τούτου, τα εργαλεία της Medtronic δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Επομένως, η ασφάλεια των εργαλείων της Medtronic στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ή αβεβαιότητα σχετικά με την ορθή χρήση του παρόντος εργαλείου, επικοινωνήστε με τη Medtronic. Οποιοδήποτε διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές θα παρασχεθούν χωρίς χρέωση.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ENGLISH

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DEL MICROSCOPIO METRx®

DESCRIPCIÓN

El sistema del microscopio METRx® se compone de un microscopio, una cámara, un sistema de vídeo integrado, un monitor y grabadora de vídeo y de varias cánulas, dilatadores, lentes de extensión e instrumentos relacionados.

No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

INDICACIONES

El microscopio METRx® es idóneo para la visualización del campo quirúrgico en cualquier zona del cuerpo en que se realice un corte durante la intervención quirúrgica. Si se utiliza en la columna cervical, dorsal o lumbar, ya sea con una orientación anterior o posterior, por ejemplo, el microscopio METRx® y los accesorios están diseñados para ayudar al cirujano a observar la zona quirúrgica y permitirle que lleve a cabo cualquier tipo de intervención quirúrgica en la médula, como reparación de hernias de disco, visualización de la descompresión circunferencial de las raíces nerviosas, ayuda en la búsqueda y extracción de material de núcleo, fusión medular o inserción de implantes en la médula. Otros ejemplos de uso quirúrgico genérico del microscopio METRx® podrían ser su utilización en rodillas, tobillos, hombros, manos, muñecas y articulaciones temporomandibulares.

CONTRAINDICACIONES

El microscopio METRx® y los accesorios no presentan contraindicaciones conocidas intrínsecas al dispositivo. No se deben utilizar nunca ninguna pieza del microscopio ni sus accesorios para acciones relacionadas con cortes o desgarros, es decir, nunca se debe utilizar el microscopio como un instrumento. El dispositivo óptico o sus lentes de extensión no deben usarse para acceder al campo quirúrgico. El dispositivo no debe insertarse en las cavidades corporales, vísceras huecas ni en los orificios naturales del cuerpo.

No se conoce ningún otro riesgo asociado al uso del dispositivo, excepto los riesgos normales y esperados de una cirugía. El microscopio no debe usarse sin esterilizar ni tampoco en presencia de un proceso de enfermedad infecciosa.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso específicas dependen de las consideraciones del paciente. Por tanto, Medtronic no puede ofrecer un procedimiento quirúrgico aplicable a todas las situaciones. Antes de empezar a usar el microscopio, se deben revisar los folletos o manuales de procedimientos quirúrgicos para el sistema de microscopio METRx® y los accesorios. Las únicas instrucciones de uso críticas consisten en insertar la cánula o los dilatadores y colocarlos en la herida quirúrgica antes de la inserción de las lentes de extensión del microscopio y la visualización del campo interno del sitio quirúrgico. Nunca se deben utilizar las lentes de extensión del microscopio para acceder al campo quirúrgico ni como instrumento quirúrgico en el campo quirúrgico. Una vez se haya conseguido la ayuda para la visualización, el cirujano puede completar la intervención quirúrgica tal y como se ha planificado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos posiblemente asociados con el uso del microscopio METRx® y de los accesorios son similares a los asociados con cualquier otra cirugía en la zona planificada de uso del instrumento. Los riesgos señalados con más frecuencia son hemorragias, daños neurológicos, daños en los tejidos blandos adyacentes e infecciones. Todos y cada uno de estos riesgos se han usado también para describir los riesgos asociados a las intervenciones quirúrgicas convencionales. Se pueden añadir algunos riesgos asociados al uso del microscopio METRx® distintos de los descritos para las cirugías medulares, tales como los fallos en el funcionamiento del instrumento en general, por ejemplo, doblez, fragmentación, aflojamiento y/o rotura (total o parcial). La rotura de la punta en el paciente podría aumentar la duración del procedimiento quirúrgico, ya que este instrumento no se debe implantar. Al mismo tiempo, podría darse el caso de que la cirugía no fuese eficaz. Existen riesgos similares asociados con el uso del sistema en otras partes del cuerpo.

Hay otros riesgos que tienen que ver con la cirugía y el uso de la anestesia, etc., y no están directamente relacionados con el uso del microscopio y de sus accesorios. Se incluyen, entre otros, neumonía, flebitis, embolias, infección de la herida y hemorragias acompañadas o no de anemia.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en casos de neurocirugía o cirugía ortopédica, en las que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados.

En el caso de complicaciones técnicas, la técnica quirúrgica se puede convertir en una intervención abierta y completar la cirugía.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la selección adecuada de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.

También se debe considerar lo siguiente:

1. Este dispositivo es un instrumento delicado. NO debe dejarse caer, doblarse con una angulación excesiva o exponerse a ningún tipo de radiación gamma. Si no se manipula con cuidado el microscopio, se podría provocar una fragmentación por rotura de la punta y daños en el sistema óptico.
2. Durante la cirugía, debe haber disponibles otros microscopios y accesorios por si se produce una posible contaminación debida a un error en la manipulación o se extraen los dispositivos del campo estéril.
3. Los componentes del sistema deben examinarse con minuciosidad durante la limpieza, antes de la cirugía, en busca de posibles daños.
4. Las conexiones de los componentes deben ser seguras y adecuadas a fin de garantizar un funcionamiento correcto del dispositivo en cuanto a los aspectos óptico, de irrigación y aspiración.

Precaución: temperatura elevada.

Habitualmente, se utiliza una fuente de iluminación junto con el sistema METRx®. Para reducir el riesgo de lesiones en el paciente o daños en los materiales que puedan entrar en contacto con este sistema de iluminación, asegúrese siempre de que la protección contra el calor esté cubriendo los conectores metálicos del cable. Se recomienda que este sistema de iluminación no se utilice con fuentes de iluminación con una potencia de 300 vatios o con cables luminosos de fibra óptica mayores de 5 mm. Sin embargo, debido a las diferencias inherentes de la salida de potencia y de luz de las fuentes luminosas, recomendamos que se supervise el conector cuando las temperaturas sean elevadas. Después de usar el cable, actúe con cautela cuando toque los conectores metálicos al desconectarlo.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Es esencial limpiar el exterior del microscopio y del cabezal de la cámara antes de proceder a la esterilización. Antes de limpiarlo, se debe extraer del microscopio el cabezal de la cámara. Se deben limpiar todas las superficies del microscopio y del cabezal de la cámara con un detergente suave y agua a fin de eliminar la sangre, la materia orgánica y las soluciones de irrigación. Enjuague con agua destilada, desmineralizada o apirógena. Seque bien el producto. Si no se eliminan todos los contaminantes de la superficie, el medio de esterilización no entrará en contacto con las superficies.

Advertencia: No utilice un limpiador ultrasónico ni abrasivos durante el proceso de limpieza.

ESTERILIZACIÓN:

Es recomendable que el hospital esterilice al vapor el microscopio, el cable luminoso, los instrumentos no estériles y los instrumentos que son reutilizables mediante uno de estos métodos:

Algunas cámaras (9560500, 9560501) son esterilizables en autoclave si se siguen las mismas recomendaciones. Si el hospital esteriliza los productos descritos en este documento en una bandeja o estuche, se deben esterilizar en una bandeja o estuche suministrado por Medtronic.

Algunos accesorios e instrumentos se suministran estériles y no son reutilizables. Los productos estériles deben estar claramente etiquetados, como en la etiqueta del embalaje. La esterilidad del producto que se suministra estéril solo podrá ser garantizada si el embalaje se encuentra intacto.

Nota: La nota siguiente se aplica al parámetro del proceso identificado con el * siguiente: Para usar este producto y los instrumentos fuera de Estados Unidos, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan la esterilización de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente de aquellos instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Gravedad	121 °C (250 °F)	60 minutos

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor*	Prevacio*	134 °C (273 °F)*	20 minutos
Vapor*	Gravedad*	134 °C (273 °F)*	20 minutos*

El microscopio, la cámara y el cable luminoso pueden esterilizarse también mediante EtO. Se recomienda el siguiente ciclo de EtO:

Parámetros de preacondicionamiento:

Temperatura:	55 ±2 °C
Humedad relativa:	≥35 %
Vacio:	21 ±1 en Hg (508-559 mm Hg)
Tiempo de preacondicionamiento:	1 hora

Parámetros de esterilización:

Portador de óxido de etileno:	Oxyfume 2002
Temperatura:	55 ±2 °C
Humedad relativa:	≥35 %
Presión:	19 ±1 PSIG (2,25-2,39 bars)
Concentración de óxido de etileno:	736 mg/l
Tiempo de exposición al gas (ciclo completo):	4 horas
Aireación:	11 horas a 54 °C como mínimo

Antes de la esterilización, el microscopio y la cámara se deben limpiar concienzudamente.

El sistema de video integrado, el monitor de video y la grabadora también son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Estos componentes no se deben colocar en el campo quirúrgico.

Precaución: Los microscopios y la cámara no se pueden esterilizar en autoclave de vapor a menos que aparezca la palabra "autoclavable" grabada en el cuerpo del microscopio o de la cámara. De lo contrario, este método dañará permanentemente los componentes ópticos.

Precaución: No sumerja ni enjuague los instrumentos en agua fría ni en ningún otro líquido para acelerar el enfriamiento.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de este instrumento, póngase en contacto con Medtronic. Si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI

OLULINE TEAVE MIKROSKOOBISÜSTEEMI METRx® KOHTA

KIRJELDUS

Mikroskoobisüsteem METRx® koosneb mikroskoobist, kaamerast, integreeritud videosüsteemist, videomonitorist ja -salvestist ning erinevatest kanüülistest, dilataatoritest, pikendusläätsedest ja nendega seotud instrumentidest.

Ühtegi otsest ega kaudset garantiid ei anta. Kaudsed garantiid turustatavuse ja konkreetseks otstarbeks või kasutusala sobivuse kohta on selgelt välistatud.

NÄIDUSTUSED

Mikroskoop METRx® on näidustatud operatsioonivälja visualiseerimiseks mis tahes kehapiirkonna puhul, mis kirurgilise operatsiooni käigus lahti lõigatakse. Kui mikroskoopi METRx® ja selle lisatarvikuid kasutatakse näiteks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosas kas anterioorsest või posterioorsest suunast, peaksid need aitama kirurgil visualiseerida opereeritavat piirkonda ja võimaldama tal sooritada mis tahes liiki lülisambakirurgia protseduuri, näiteks korrigeerida diski väljasopistust, visualiseerida närvijuurte ringjat dekompressiooni, leida ja eemaldada säsituma ainet, teostada lülisamba fusiooni või sisestada lülisamba implantaate. Mikroskoobi METRx® muude üldist laadi kirurgiliste kasutusala hulka kuulub selle kasutamine põlve-, hüppe-, õla-, käe-, randme- või alalõualigese puhul.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mikroskoobil METRx® ja selle lisatarvikutel puuduvad eriomased vastunäidustused. Ühtegi mikroskoobi ega selle lisatarvikute osa ei tohi kunagi kasutada lõikamiseks ega rebimiseks, st ärge kasutage mikroskoopi instrumendina. Optilist seadet ega selle pikendusläätsi ei tohi kasutada operatsiooniväljale sisenemiseks. Seadet ei tohi sisestada kehaõõntesse, õõnsatesse elunditesse ega loomulikesse kehaavadesse.

Seadme kasutamise ega kaasne muid teadaolevaid riske peale nende, mis on üldiselt ja ootuspäraselt seotud kirurgiliste operatsioonidega. Mikroskoopi ei tohiks kasutada mittesteriilsena ega nakkuslike protsesside läheduses.

KASUTUSJUHISED

Konkreetsed kasutusjuhised sõltuvad patsiendiga seotud kaalutlustest. Seega ei saa Medtronic kirjeldada kirurgilist protseduuri, mis oleks kohaldatav igas olukorras. Enne kasutamist tuleb tutvuda kirurgilist protseduuri käsitleva brošüüri või mikroskoobisüsteemi METRx® ja selle lisatarvikute kasutusjuhendiga. Ainus kasutusjuhik, mida tuleb kindlasti järgida, seisneb kanüüli või dilataatorite sisestamises ja paigutamises kirurgilisse haava enne seda, kui sisestate mikroskoobi pikendusläätsed ning hakkate opereeritava piirkonna sisevälja visualiseerima. Ärge kunagi kasutage mikroskoobi pikendusläätsi operatsiooniväljale sisenemiseks ega kirurgilise instrumendina. Kui visuaalne tugi on saavutatud, saab kirurg kavandatava operatsiooni läbi viia.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Mikroskoobi METRx® ja selle lisatarvikutega kaasnevad samalaadsed võimalikud riskid nagu mis tahes kirurgilise operatsiooniga, mis viiakse läbi instrumendi planeeritavas kasutuspõhiskonnas. Kõige levinumate riskide hulka kuuluvad veritsus, neuroloogilised kahjustused, ümbritsevate pehmetkude kahjustused ja infektsioon. Kõik need riskid on omased ka tavapärastele kirurgilistele sekkumistele. Mikroskoobi METRx® kasutamisega seotud muude riskide hulka peale nende, mis kaasnevad lülisambakirurgiaga üldiselt, võivad kuuluda instrumendi rikked, näiteks paindumine, purunemine, lahtitulek ja/või murdumine (täielik või osaline). Kui ots murdub patsiendi kehas, võib see operatsiooni kestust pikendada, kuna seda instrumenti ei tohi implanteerida. Samuti võib see tähendada, et operatsioon ei anna soovitud tulemusi. Samalaadsed riskid kaasnevad süsteemi kasutamisega muudes kehapiirkondades.

Ülejäänud riskid on seotud kirurgilise operatsiooniga, anesteesiaga vms ega tulene otseselt mikroskoobi ja selle lisatarvikute kasutamisest. Nende hulka kuuluvad näiteks kopsupõletik, flebiit, emboolia, haavainfektsioon ja verekaotus (aneemiaga või aneemiata).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti ortopeedilises või neurokirurgias, kus mitmed kõrvalised asjaolud võivad tulemusi halvendada.

Tehniliste probleemide korral võib operatsiooni lõpetada viia avatud kirurgilise protseduuriga.

Olulised tegurid süsteemi tulemuslikkuse kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonieelsed ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste meetodite tundmine. Lisaks mõjutavad tulemusi suurel määral patsientide korrektne valik ja nendepoolne ravijärgimus.

Ühtlasi tuleb arvesse võtta järgmist.

1. Tegemist on õrna instrumendiga. Seda EI tohi maha pillata, teravnurga all painutada ega eksponeerida mis tahes liiki gammakiirgusele. Mikroskoobi ettevaatamatu käsitsemine võib viia otsa murdumiseni ja optiliste kahjustusteni.
2. Operatsiooni ajal tuleb käepärast hoida varumikroskoobe ja -lisatarvikuid, juhaks kui seadmed peaksid ebakorrektse käsitsemise või steriilselt väljalt eemaldamise tõttu saastuma.
3. Operatsioonieelse puhastamise käigus tuleb süsteemi komponente võimalike kahjustuste suhtes põhjalikult kontrollida.
4. Seadme optiliste, niisutus- ja aspiratsioonifunktsioonide korrektse toimimise huvides peavad osade ühendused olema kindlad ning korralikud.

Ettevaatus! Kõrge temperatuur.

Üldjuhul kasutatakse süsteemi METRx® koos valgusallikaga. Patsiendi vigastuste ja valgustussüsteemiga kokku puutuvate materjalide kahjustuste riski vähendamiseks kandke alati hoolt, et metallist kaablikonnectorid oleksid kaetud kuumakaitsemega. Soovitatavalt ei tohiks sellist valgustussüsteemi kasutada valgusallikatega, mille nimivõimsus ületab 300 vatti, ega kiudoptiliste valguskaablitega, mis on suuremad kui 5 mm. Kuna valgusallikate valgustugevus ja väljundvõimsus on aga erinev, soovitage konnektorit temperatuuritõusu suhtes jälgida. Olge metallkonnectorite puudutamisel ettevaatlik, kui valguskaabli pärast selle kasutamist lahti ühendate.

PUHASTAMINE

Enne mis tahes steriliseerimisprotseduuri tuleb mikroskoobi ja kaamerapea väliskülge kindlasti puhastada. Kaamerapea tuleb enne puhastamist mikroskoobi küljest eemaldada. Vere, orgaanilise aine ja niisutuslahuste eemaldamiseks tuleb mikroskoobi ning kaamerapea kõiki pindu puhastada õrnatoimelise puhastusvahendi ja veega. Loputage destilleeritud, demineraliseeritud või pürogeenivaba veega. Kuivatage põhjalikult. Kui kõiki saasteaineid pinnalt ei eemaldata, ei puutu steriliseerimisvahend pindadega kokku.

Hoiatus. Ärge kasutage puhastamisel ultrahelipuhastit ega abrasiivseid vahendeid.

STERILISEERIMINE

Mikroskoopi, valguskaablit, mittesteriilseid instrumente ja korduskasutatavaid instrumente on soovitatav haiglas auruga steriliseerida, kasutades üht allpool kirjeldatud meetoditest.

Mõned kaamerad (9560500, 9560501) on samadele soovitudele tuginedes autoklaavitavad. Kui käesolevas dokumendis kirjeldatud tooted steriliseeritakse haiglas alusel või karbis, tuleb steriliseerimiseks kasutada ettevõtte Medtronic alust või karpi.

Mõned lisatarvikud ja instrumendid tarnitakse steriilsena ega ole korduskasutatavad. Steriilsete toodete pakendil leidub sellekohane märkis. Steriilsena tarnitud toote steriilsus on tagatud vaid juhul, kui pakend on terve.

Märkus. Järgnev märkus kehtib allpool tärniga (*) tähistatud parameetritele. Selle toote ja nende instrumentide kasutamisel väljaspool Ameerika Ühendriike soovivad mõned USA-välised tervishoiuasutused steriliseerimist alltoodud parameetrite kohaselt, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve edasikandumise potentsiaalset riski, eriti kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit
Aur	Raskusjõud	121 °C (250 °F)	60 minutit
Aur*	Eelvaakum*	134 °C (273 °F)*	20 minutit
Aur*	Raskusjõud*	134 °C (273 °F)*	20 minutit*

Mikroskoopi, kaamerat ja valguskaablit võib steriliseerida ka etüleenoksiidiga (EtO). Soovitame kasutada järgmist etüleenoksiidiga steriliseerimise tsükli.

Ettevalmistamise parameetrid

Temperatuur:	55 ±2 °C
Suhteline õhuniiskus:	≥ 35%
Vaakum:	21 ±1 tolli Hg (508–559 mm Hg)
Ettevalmistusaeg:	1 tund

Steriliseerimise parameetrid

Etüleenoksiidi kandur:	Oxyfume 2002
Temperatuur:	55 ±2 °C
Suhteline õhuniiskus:	≥ 35%
Rõhk:	19 ±1 PSIG (2,25–2,39 baari)
Etüleenoksiidi kontsentratsioon:	736 mg/l
Gaasiga kokkupuute aeg (täistsüklil):	4 tundi
Aeratsioon:	vähemalt 11 tundi temperatuuril 54 °C

Mikroskoopi ja kaamerat tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

Ka integreeritud videosüsteem, videomonitor ja -salvesti on korduskasutatavad ning tarnitakse mittesteriilsena. Neid komponente ei tohi paigutada operatsiooniväljale.

Ettevaatust! Mikroskoopi ja kaamerat tohib auruga autoklaavida vaid juhul, kui mikroskoobi või kaamera korpusele on graveeritud „autoclavable“ (autoklaavitav). Vastasel korral kahjustab see meetod optilisi komponente jäädavalt.

Ettevaatust! Ärge kastke instrumente jahtumise kiirendamiseks külma vette või muusse vedelikku ega loputage neid sellega.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Ettevõtte Medtronic instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas). Seetõttu ei ole ettevõtte Medtronic instrumentide ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas uuritud. Niisiis puuduvad andmed ettevõtte Medtronic instrumentide ohutuse kohta MR-keskkonnas.

LISATEAVE

Kui teil on kahtlusi või küsimusi selle instrumendi õige kasutamiseviisi kohta, võtke ühendust ettevõttega Medtronic. Teavet kõigi teadaolevate kirurgiliste tehnikate kohta antakse tasuta.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

TÄRKEITÄ TIETOJA METRx®-MIKROSKOOPPIJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

METRx®-mikroskooppijärjestelmässä on mikroskooppi, kamera, integroitu videojärjestelmä, videomonitori ja -tallennin sekä erilaisia kanyyleja, laajentimia, pidennyslinssiä ja näihin liittyviä instrumentteja.

Nimenomaisia tai konkludentisia takuita ei anneta. Konkludentiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, suljetaan nimenomaisesti pois.

KÄYTTÖAIHEET

METRx®-mikroskooppi on tarkoitettu leikkausalueen visualisointiin kehon missä tahansa auki leikatussa kohdassa leikkaustoimenpiteen aikana. Kun METRx®-mikroskooppia ja -lisävarusteita käytetään esimerkiksi kaula-, rinta- tai lannerangassa joko anteriorisesta tai posteriorisesta suunnasta, ne on tarkoitettu kirurgin avuksi leikkausalueen visualisoinnissa ja kaikenlaisissa selkärangan leikkaustoimenpiteissä, kuten nikamavälilevyn esiinluiskahduksen korjauksessa ja hermojuurien kehämäisen dekompression visualisoinnissa sekä apuvälineenä ydinmateriaalin etsinnässä ja poistossa, spondylodeesissa tai spinaali-implanttien sisäänviennissä. Toinen esimerkki METRx®-mikroskoopin yleisestä kirurgisesta käytöstä on käyttö polvessa, nilkassa, olkapäässä, kädessä, ranteessa ja leukanivelessä (TMJ).

VASTA-AIHEET

METRx®-mikroskoopilla ja -lisävarusteilla ei ole laitteen luontaisista ominaisuuksista johtuvia tunnettuja vasta-aiheita. Mitään mikroskoopin tai sen lisävarusteiden osaa ei saa käyttää leikkaamiseen tai repimiseen. Toisin sanoen älä käytä mikroskooppia instrumenttina. Optista laitetta tai sen pidennyslinssiä ei saa käyttää leikkausalueen avaamiseen. Laitetta ei saa työntää kehon onteloihin, onttoihin elimiin tai kehon luonnollisiin aukkoihin.

Laitteen käyttöön ei liity muita tunnettuja riskejä kuin normaalit ja odotettavissa olevat leikkauksriskit. Mikroskooppia ei saa käyttää epästeriilinä tai potilaalle, jolla on infektiotauti.

KÄYTTÖOHJEET

Erityiset käyttöohjeet määrättyvät potilaskohtaisten seikkojen perusteella. Siksi Medtronic ei voi antaa leikkaustoimenpiteen ohjeita, jotka soveltuvat kaikkiin tilanteisiin. METRx®-järjestelmän mikroskooppilaitteen ja lisävarusteiden saatavilla olevat leikkaustoimenpiteiden esitteet tai oppaat on luettava ennen käyttöä. Ainoa kriittinen käyttöohje on, että kanyyli tai laajentimet on vietävä sisään ja asetettava leikkaushaavaan ennen mikroskoopin pidennyslinssien sisäänvientiä ja leikkauksen sisäpuolen visualisointia. Älä koskaan käytä mikroskoopin pidennyslinssiä leikkausalueen avaamiseen eikä leikkauksinstrumenttina. Kun visualisointivälineet ovat paikallaan, kirurgi voi tehdä suunnitellun leikkaustoimenpiteen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

METRx®-mikroskoopin ja -lisävarusteiden käyttöön liittyvät mahdolliset riskit ovat samankaltaisia kuin missä tahansa leikkauksessa, joka tehdään instrumenttien suunnitellulla käyttöalueella. Yleisimmin ilmoitetut riskit ovat verenvuoto, neurologinen vaurio, ympäröivän pehmytkudoksen vaurio ja infektiot. Jokainen näistä riskeistä on ilmoitettu myös kuvattaessa tavanomaiseen leikkaustoimenpiteeseen liittyviä riskejä. Muita METRx®-mikroskoopin käyttöön liittyviä riskejä selkäranganleikkauksien yleisesti liittyvien riskien lisäksi voivat olla instrumentin toimintahäiriö, kuten taipuminen, pirstoutuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen (osittain tai kokonaan). Kärjen rikkoutuminen potilaan sisällä voi pidentää leikkauksen kestoa, koska tätä instrumenttia ei saa implantoida. Näin ollen leikkaus voi myös epäonnistua. Järjestelmän käyttöön muissa ruumiinosissa liittyy samankaltaisia riskejä.

Muun muassa leikkaukseen ja anestesian käyttöön liittyy lisäriskejä, jotka eivät johdu suoraan mikroskoopin ja lisävarusteiden käytöstä. Näitä ovat muun muassa keuhkokuume, laskimotulehdus, embolia, haavainfektiot ja verenhukka, johon voi liittyä anemia.

VAARAT JA VAROTOIMET

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tämä pätee erityisesti ortopedisiin tai neurokirurgisiin tapauksiin, joissa monet heikentävät asiantilat saattavat vaarantaa lopputuloksen.

Jos teknisiä vaikeuksia ilmenee, leikkaustekniikka voidaan vaihtaa avokirurgiaksi ja leikkaus tehdä loppuun.

Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, ovat kirurgille tärkeitä näkökohtia järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyys vaikuttavat erittäin paljon saavutettaviin tuloksiin.

Lisäksi on huomioitava seuraavat asiat:

1. Tämä laite on herkkä instrumentti. Sitä EI saa pudottaa, taivuttaa jyrkkään kulmaan tai altistaa minkäänlaajalle gammasäteilylle. Jos mikroskooppia ei käsitellä varovasti, seurauksena voi olla kärjen murtumasta johtuva pirstoutuminen ja optisten osien vaurioituminen.
2. Leikkauksen aikana on oltava saatavilla ylimääräisiä mikroskooppeja ja lisävarusteita siltä varalta, että laitteet kontaminoituvat mahdollisen virheellisen käsittelyn tai steriililtä alueelta poistamisen takia.
3. Mahdollisten vaurioiden varalta järjestelmän osat on tarkistettava perusteellisesti puhdistuksen yhteydessä ennen leikkausta.
4. Osat on liitettävä asianmukaisesti ja tukevasti, jotta laitteen optiset toiminnot, huuhtelu ja aspiraatio toimivat asianmukaisesti.

Varoitus – korkea lämpötila.

Tavallisesti METRx®-järjestelmän kanssa käytetään valonlähdettä. Jotta potilas ei saisi vammoja eivätkä valaisujärjestelmän kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit vaurioituisi, varmista aina, että lämpösuojaus on paikallaan ja peittää metalliset kaapeliliittimet. Tämän valaisujärjestelmän kanssa ei ole suositeltavaa käyttää valonlähteitä, joiden nimellisteho on yli 300 wattia, tai valokuitukaapeleita, joiden läpimitta on yli 5 mm. Koska monien valonlähteiden valovirta ja teho vaihtelevat luontaisesti, suosittelemme, että liittimen lämpötilan nousua tarkkaillaan. Ole varovainen koskettaessasi metalliliittimiä, kun irrotat valokaapelin käytön jälkeen.

PUHDISTAMINEN

Mikroskoopin ja kamerapään ulkopinnan puhdistaminen on olennaista ennen mitä tahansa sterilointitoimenpidettä. Kamerapää on irrotettava mikroskoopista ennen puhdistusta. Veri, orgaaninen aines ja huuhteluliukokset on poistettava puhdistamalla mikroskoopin ja kameran kaikki pinnat miedolla puhdistusaineella ja vedellä. Huuhtelee tislattulla, demineralisoidulla tai pyrogeenittomalla vedellä. Kuivaa perusteellisesti. Jos et poista kaikkia kontaminantteja pinnalta, sterilointiaine ei kosketa pintoja.

Vaara: älä käytä puhdistamisen aikana ultraäänipesuria tai hankaavia aineita tai välineitä.

STERILOINTI:

Mikroskooppi, valokaapeli, epästeriilit instrumentit ja kestäkäyttöiset instrumentit on suositeltavaa steriloida höyryllä sairaalassa jollakin seuraavista menetelmistä:

Osa kameroista (9560500, 9560501) voidaan autoklaavata, ja niiden yhteydessä on noudatettava samoja suosituksia. Jos tässä asiakirjassa kuvatut tuotteet steriloidaan sairaalassa tarjottimella tai kotelossa, tarjottimen tai kotelon on oltava Medtronic-yhtiön toimittama.

Jotkin lisävarusteet ja instrumentit toimitetaan steriileinä ja kertakäyttöisinä. Steriili tuote on merkitty selvästi steriiliksi pakkausetiketissä. Steriilinä toimitetun tuotteen steriiliys on taattu vain silloin, kun pakkaus on ehjä.

Huomautus: seuraava huomautus koskee prosessiparametria, jossa on alla merkintä *: Kun tätä tuotetta ja näitä instrumentteja käytetään Yhdysvaltojen ulkopuolella, jotkin Yhdysvaltojen ulkopuoliset terveysviranomaiset suosittelevat näiden parametrien mukaista sterilointia, jotta Creutzfeldt-Jakobin taudin mahdollinen leviämisenriski saadaan minimoitua. Tämä koskee erityisesti kirurgisia instrumentteja, jotka voivat joutua kosketukseen keskushermoston kanssa.

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia
Höyry	Painovoima	121 °C (250 °F)	60 minuuttia
Höyry*	Esityhjiö*	134 °C (273 °F)*	20 minuuttia
Höyry*	Painovoima*	134 °C (273 °F)*	20 minuuttia*

Mikroskooppi, kamera ja valokaapeli voidaan steriloida myös etyleenioksidilla (EtO). Seuraavaa EtO-jaksoa suositellaan:

Esivalmisteluparametrit:

Lämpötila:	55 ± 2 °C
Suhteellinen ilmankosteus:	≥ 35 %
Alipaine:	508–559 mmHg) (21 ± 1 inHg)
Esivalmisteluaika:	1 tunti

Sterilointiparametrit:

Etyleenioksidin kantokaasu:	Oxyfume 2002
Lämpötila:	55 ± 2 °C
Suhteellinen ilmankosteus:	≥ 35 %
Paine:	2,25–2,39 bar (19 ± 1 psig)
Etyleenioksidipitoisuus:	736 mg/l
Kaasualtistusaika (koko ohjelma):	4 tuntia
Ilmastus:	11 tuntia 54 °C:ssa, vähintään

Mikroskooppi ja kamera on puhdistettava perusteellisesti ennen sterilointia.

Myös integroitu videojärjestelmä, videomonitori ja -tallennin ovat kestäkäyttöisiä ja toimitetaan epästeriileinä. Näitä osia ei saa asettaa steriilille alueelle.

Varoitus: mikroskooppeja ja kameraa ei saa autoklaavata höyryllä, ellei mikroskoopin tai kameran runkoon ole kaiverrettu sanaa "autoclavable". Muussa tapauksessa menetelmä vaurioittaa optisia osia pysyvästi.

Varoitus: älä upota instrumentteja kylmään veteen tai muuhun nesteeseen tai huuhtelee niitä sillä jäähdyttämisen nopeuttamiseksi.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

Medtronic-instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä. Näin ollen Medtronic-instrumenttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Siksi Medtronic-instrumenttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tiedetä.

LISÄTIETOJA

Jos tämän instrumentin asianmukaisesta käytöstä on epävarmuutta, ota yhteys Medtronic-yhtiöön. Kaikki saatavilla olevat leikkaustekniikkaa koskevat ohjeet toimitetaan veloituksetta.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

DESCRIPTION

Le système de microscope METRx® se compose d'un microscope, d'une caméra, d'un système vidéo intégré, d'un moniteur vidéo et d'un enregistreur, et de divers dilateurs, canules, lentilles d'extension et instruments associés.

Aucune garantie explicite ou implicite n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un objectif ou un usage particulier sont expressément exclues.

INDICATIONS

Le microscope METRx® est indiqué pour la visualisation du champ chirurgical dans toutes les zones du corps incisées au cours d'une intervention chirurgicale. En cas d'utilisation dans le rachis cervical, thoracique ou lombaire dans le sens antérieur ou postérieur, par exemple, le microscope METRx® et les accessoires sont destinés à aider le chirurgien à visualiser la zone chirurgicale et à lui permettre de réaliser tout type d'intervention chirurgicale sur le rachis comme la réparation d'une hernie discale, la visualisation de la décompression circonférentielle des racines nerveuses, facilitant la recherche et le retrait de la matière du noyau, la fusion rachidienne ou l'insertion d'implants rachidiens. Le microscope METRx® pourrait également, par exemple, être utilisé en chirurgie générale dans le genou, la cheville, l'épaule, la main, le poignet et l'articulation temporo-mandibulaire (ATM).

CONTRE-INDICATIONS

Le microscope METRx® et les accessoires ne comportent aucune contre-indication connue intrinsèque à l'appareil. Aucune pièce du microscope ou de ses accessoires ne doit jamais être utilisée pour couper ou déchirer, en d'autres termes le microscope ne doit jamais être utilisé comme instrument. L'appareil optique ou ses lentilles d'extension ne doivent pas être utilisés pour permettre l'accès au champ chirurgical. L'appareil ne doit pas être inséré dans les cavités corporelles, les organes creux ou les orifices naturels du corps.

Il n'existe aucun autre risque connu associé à l'utilisation de l'appareil en dehors des risques normaux et attendus liés à l'intervention chirurgicale. Le microscope ne doit pas être utilisé non stérile ou en présence d'une maladie infectieuse.

MODE D'EMPLOI

La spécificité du mode d'emploi dépend des considérations du patient. Par conséquent, Medtronic ne peut pas proposer de procédure chirurgicale s'appliquant à toutes les situations. Tout manuel ou brochure disponible sur la procédure chirurgicale effectuée avec le système de microscope METRx® et les accessoires doit être consulté avant l'utilisation. Le seul mode d'emploi fondamental consiste à insérer la canule ou les dilateurs et à les positionner dans la plaie chirurgicale avant l'insertion des lentilles d'extension du microscope et la visualisation interne du champ du site chirurgical. Ne jamais utiliser les lentilles d'extension du microscope pour permettre l'accès au champ chirurgical ou en tant qu'instrument chirurgical dans le champ chirurgical. Une fois l'assistance à la visualisation obtenue, le chirurgien peut procéder à l'intervention chirurgicale planifiée.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les risques susceptibles d'être associés à l'utilisation du microscope METRx® et des accessoires sont semblables à ceux associés à toute intervention chirurgicale dans la zone prévue d'utilisation de l'instrument. Les risques les plus fréquemment indiqués sont les saignements, les lésions neurologiques, les lésions des tissus mous environnants et une infection. Chacun de ces risques a également été utilisé pour décrire les risques associés à une intervention chirurgicale classique. Les risques supplémentaires associés à l'utilisation du microscope METRx®, autres que ceux décrits pour une intervention rachidienne en général, peuvent être un dysfonctionnement de l'instrument, tel qu'une courbure, une fragmentation, un desserrement et/ou une rupture (totale ou partielle). La rupture de l'extrémité dans le corps du patient peut allonger la durée de l'intervention chirurgicale étant donné que cet instrument ne doit pas être implanté. L'intervention chirurgicale risque en outre de ne pas être efficace. Des risques similaires sont associés à l'utilisation du système dans d'autres parties du corps.

Des risques supplémentaires sont liés à l'intervention chirurgicale et au recours à l'anesthésie, etc. et ne sont pas directement associés à l'utilisation du microscope et des accessoires. Ces risques incluent, sans s'y limiter, une pneumonie, une phlébite, une embolie, une infection de la plaie et une perte sanguine avec ou sans anémie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas d'une intervention orthopédique ou neurochirurgicale où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats.

En cas de complications techniques, la technique chirurgicale peut être convertie en intervention ouverte et l'intervention chirurgicale peut être réalisée.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences importantes sur les résultats.

Les éléments suivants doivent également être pris en considération :

1. Cet appareil est un instrument délicat. Il ne doit PAS tomber, être courbé à un angle aigu ni être exposé à tout type de rayon gamma. La rupture de l'extrémité, la fragmentation et des dommages optiques peuvent s'ensuivre si le microscope n'est pas manipulé avec prudence.
2. Des microscopes et des accessoires supplémentaires doivent être disponibles au moment de l'intervention chirurgicale en cas d'une éventuelle contamination résultant d'une mauvaise manipulation ou du retrait des appareils du champ stérile.
3. Les composants du système doivent être inspectés minutieusement au cours du nettoyage avant l'intervention chirurgicale afin de détecter d'éventuels dommages.
4. Les composants doivent être connectés de manière adéquate et sûre pour garantir le bon fonctionnement des sections optique, d'irrigation et d'aspiration de l'appareil.

Attention – Température élevée.

En règle générale, une source lumineuse est utilisée conjointement avec le système METRx®. Pour réduire le risque de blessures du patient ou de dommages des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec ce système d'éclairage, vérifier systématiquement que l'écran de protection est en place et qu'il recouvre les connecteurs métalliques des câbles. Il est recommandé de ne pas utiliser ce système d'éclairage avec des sources lumineuses dont le réglage nominal dépasse 300 watts ou avec des câbles de lumière à fibre optique de plus de 5 mm de largeur. Toutefois, en raison des différences de puissance lumineuse et de puissance de sortie inhérentes aux sources lumineuses, nous recommandons de surveiller le connecteur pour détecter toute élévation de température. Procéder avec prudence en touchant les connecteurs métalliques lors de la déconnexion du câble de lumière après l'utilisation.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

Il est essentiel de nettoyer l'extérieur de la tête de microscope et de caméra avant toute procédure de stérilisation. La tête de caméra doit être retirée du microscope avant le nettoyage. Afin d'éliminer le sang, la matière organique et les solutions d'irrigation, toutes les surfaces de la tête de microscope et de caméra doivent être nettoyées avec un détergent doux et de l'eau. Rincer avec de l'eau distillée, déminéralisée ou apyrogène. Sécher soigneusement. Si tous les contaminants ne sont pas éliminés de la surface, le produit de stérilisation n'entrera pas en contact avec les surfaces.

Avertissement : Ne pas utiliser de nettoyeur à ultrasons ni de produit abrasif au cours du processus de nettoyage.

STÉRILISATION :

Il est recommandé que l'hôpital stérilise le microscope, le câble de lumière, les instruments non stériles et les instruments réutilisables à la vapeur selon l'une des méthodes suivantes :

Certaines caméras (9560500, 9560501) sont autoclavables en suivant les mêmes recommandations. Si les produits décrits dans ce document sont stérilisés par l'hôpital dans un plateau ou une boîte, ils doivent l'être dans un plateau ou une boîte fourni(e) par Medtronic.

Certains accessoires et instruments sont fournis stériles et non réutilisables. Les produits stériles seront clairement identifiés comme tels sur l'étiquette de l'emballage. La stérilité des produits fournis stériles ne peut être garantie que si l'emballage est intact.

Remarque : La remarque suivante s'applique au paramètre de traitement identifié par l'astérisque (*) ci-dessous : concernant l'utilisation de ce produit et des instruments en dehors des États-Unis, certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de réduire au maximum le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION
Vapeur	Pré-aspiration	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vapeur	Gravité	121 °C (250 °F)	60 minutes
Vapeur*	Pré-aspiration *	134 °C (273 °F)*	20 minutes
Vapeur*	Gravité*	134 °C (273 °F)*	20 minutes*

Le microscope, la caméra et le câble de lumière peuvent également être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE). Le cycle OE suivant est recommandé :

Paramètres de préconditionnement :

Température :	55 ± 2 °C
Humidité relative :	≥ 35%
Aspiration :	21 ± 1 po. Hg (508-559 mm Hg)
Durée de préconditionnement :	1 heure

Paramètres de stérilisation :

Porteur de l'oxyde d'éthylène :	Oxyfume 2002
Température :	55 ± 2 °C
Humidité relative :	≥ 35%
Pression :	19 ± 1 PSIG (2,25-2,39 bar)
Concentration en oxyde d'éthylène :	736 mg/l
Durée d'exposition au gaz (cycle complet) :	4 heures
Ventilation :	11 heures à 54 °C minimum

Le microscope et la caméra doivent être nettoyés minutieusement avant la stérilisation.

Le système vidéo intégré, le moniteur vidéo et l'enregistreur sont également réutilisables et fournis non stériles. Ces composants ne doivent pas être placés dans le champ chirurgical.

Attention : Les microscopes et la caméra ne peuvent pas être stérilisés par autoclave à vapeur, sauf si la mention "autoclavable" est gravée sur le corps du microscope ou de la caméra. Cette méthode risquerait autrement d'endommager les composants optiques de façon irréversible.

Attention : Ne pas immerger ou rincer les instruments dans de l'eau froide ou dans tout autre liquide pour accélérer le refroidissement.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant un produit, contacter Medtronic.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Les instruments de Medtronic ne sont pas destinés à être utilisés dans l'environnement de résonance magnétique (RM). En tant que tels, les instruments de Medtronic n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Par conséquent, la sécurité des instruments de Medtronic dans l'environnement RM est inconnue.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte de cet instrument, contacter Medtronic. Toutes les techniques chirurgicales disponibles seront fournies gratuitement.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Tous droits réservés.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK A METRx® MIKROSKÓPRÓL

LEÍRÁS

A METRx® mikroszkóprendszer egy mikroszkópból, kamerából, integrált videórendszerből, videómonitorból és -rögzítőből, valamint különféle kanülökből, tágitókból, hosszabbítón lévő lencséből és kapcsolódó eszközökből áll.

A gyártó nem vállal semmilyen kifejezett vagy vélelmezett jótállást. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

JAVALLATOK

A METRx® mikroszkóp alkalmazása a sebészeti eljárás során felnyitott bármely testrészen a sebészeti terület szemrevételezésére javallott. Például a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerincben előlő vagy hátsó megközelítésben való alkalmazáskor a METRx® mikroszkóp és annak tartozékai rendeltetés szerint a sebészeti terület sebész általi szemrevételezését segítik, és lehetővé teszik számára bármilyen típusú gerincsebészeti művelet elvégzését, úgy mint a csigolyasérv korrekciója, az ideggyökök körkörös felszabadításának vizualizálása, a maganyag megkeresésének és eltávolításának a támogatása, gerincfúzió vagy a gerincimplantátumok behelyezése. A METRx® mikroszkóp általános sebészeti alkalmazására további példa a térdben, bokában, vállban, kézben, csuklóban és az állkapocsízületben (TMJ) való használata.

ELLENJAVALLATOK

A METRx® mikroszkóp és annak tartozékai tekintetében nem ismertek magára az eszközre visszavezethető ellenjavallatok. A mikroszkóp vagy a tartozékok részei semmi esetre sem használhatók vágásra vagy felnyitásra, azaz a mikroszkóp műszerként nem alkalmazható. Az optikai eszköz vagy annak hosszabbított lencsés részei nem használhatók a sebészeti területre való hozzáférés biztosítására. Az eszköz nem helyezhető be testüregekbe, üreges szervekbe vagy a test természetes nyílásaiba.

A sebészeti beavatkozások szokványos és várható kockázatain túl nem ismertek az eszköz használatával összefüggő egyéb kockázatok. A mikroszkóp nem alkalmazható nem steril állapotban, illetve fertőző betegségek jelenlétében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A konkrét használati útmutatások a beteggel kapcsolatos megfontolásoktól függenek. Ezért a Medtronic nem jelölhet meg minden helyzetben alkalmazható sebészeti eljárást. A használat előtt át kell tekinteni bármely, a METRx® rendszer mikroszkópeszközével és tartozékaival végzett sebészeti beavatkozással kapcsolatban elérhető tájékoztatót vagy segédkönyvet. Az egyetlen általánosan betartandó, alapvető fontosságú utasítás az, hogy a kanülöket vagy tágitókat még az előtt be kell helyezni és pozicionálni kell a műtét sebén, hogy a mikroszkóp hosszabbítottján lévő lencsét bevezetné, és elvégezné a sebészeti terület belső szemrevételezését. A mikroszkóp hosszabbítottján lévő lencsék semmi esetre sem használhatók a sebészeti területre való hozzáférés biztosítására vagy sebészeti műszerként. A vizualizációs támogatás rendelkezésre állását követően a sebész el tudja végezni a tervezett sebészeti eljárást.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A METRx® mikroszkóp és tartozékai alkalmazásával esetlegesen összefüggő kockázatok hasonlóak azokhoz, amelyekkel a műszerhasználat célterületén végzett bármilyen sebészeti beavatkozás járna. A leggyakoribb ismert kockázatok közé tartozik a vérzés, az idegsérülés, a környező lágy szövetek sérülése és a fertőzés. E kockázatok mindegyikét általában a hagyományos sebészeti beavatkozások kockázatai között is említik. A METRx® mikroszkóp alkalmazásával kapcsolatos további, a gerincműtétekkel összefüggésben általánosan leírt kockázatokon kívüli kockázatot jelenthet a műszer meghibásodása, például a meghajlás, fragmentálódás, meglazulás és/vagy (teljes vagy részleges) törés. A hegynek a betegben bekövetkező törése meghosszabbíthatja a műtét időtartamát, mivel ezt a műszert nem szabad beültetni. Ráadásul ekkor a műtét sikertelen lehet. A rendszer használatával összefüggő hasonló kockázatok állnak fenn más testrészekben is.

A műtétet és az érzéstelenítés alkalmazását stb. további kockázatok kísérik, ezek azonban nem állnak közvetlen összefüggésben a mikroszkóp és annak tartozékai használatával. Ezek többek között kiterjednek a tüdőgyulladásra, a visszérgyulladásra, az embóliára, a seb elfertőződésére, valamint az anémiás vagy nem anémiás vérvesztésre.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

Nem minden műtét esetén sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz az ortopédiai és idegsebészeti esetekre, ahol sok súlyosbító körülmény veszélyeztetheti az eredményeket.

Technikai komplikációk esetén a sebészeti technika nyitott eljárásá alakítható, és a műtét így befejezhető.

A rendszer sebész általi sikeres alkalmazásának fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljárások ismerete, beleértve a sebészeti technikák ismeretét is. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket.

Ezen túl az alábbiak mérlegelendőek:

1. Az eszközzel óvatosan kell bánni. **NEM** ejthető le, nem hajlítható meg éles szögben, illetve nem tehető ki semmilyen típusú gamma-sugárzásnak. A hegy fragmentált törését vagy az optika sérülését eredményezheti, amennyiben a mikroszkópot nem körültekintően kezelik.
2. A sebészeti beavatkozás során további mikroszkópok és tartozékok álljanak rendelkezésre az eszközök helytelen kezelése vagy azoknak a steril területről való eltávolítása nyomán esetlegesen felmerülő szennyeződés esetére.
3. A rendszer alkotóelemeit a tisztítás során, még a műtét beavatkozás előtt alaposan át kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e.
4. Az eszköz megfelelő optikai működésének, öblítésének és aspirálásának biztosítása érdekében az alkotóelemeket helyesen, stabilan kell csatlakoztatni egymáshoz.

Figyelem! – Magas hőmérséklet.

A METRx® rendszer használatával összefüggésben jellemzően fényforrásra van szükség. A betegek sérülési kockázatának, illetve az ilyen megvilágító rendszerrel esetlegesen érintkező anyagokban keletkező kár kockázatának a mérséklése érdekében minden esetben győződjön meg róla, hogy a fém kábelcsatlakozókat takaró hőellenző a helyén van-e. Javasolt, hogy a megvilágítási rendszert ne használják 300 wattnál erősebb névleges teljesítményű fényforrásokkal vagy 5 mm-nél nagyobb száloptikás fénykábelekkel. Együtt a fényforrások között jellemzően fennálló fénytelsítmény- és kimenő teljesítménybeli különbségeknek köszönhetően javasolt a csatlakozónál az esetleges hőmérséklet-emelkedés monitorozása. Legyen óvatos, amikor a fénykábel használatot követő leválasztásakor a fémcsatlakozókhoz ér.

TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

Bármely sterilizációs eljárás előtt alapvető fontosságú a mikroszkóp és a kamerafej külső tisztítása. A tisztítás előtt a kamerafejet el kell távolítani a mikroszkópról. A vér, szerves anyagok és öblítőoldatok eltávolítása érdekében a mikroszkóp és a kamerafej összes felületét le kell tisztítani enyhe tisztítószerekkel és vízzel. Az öblítést desztillált, demineralizált vagy pirogénmentes vízzel végezze el. Alaposan szárítsa meg az alkotóelemeket. Ha a felületről nem távolítja az összes szennyeződést, a sterilizáló közeg nem érintkezik a felülettel.

Vigyázat! A tisztítási folyamat során ne használjon ultrahangos tisztítót vagy dörzsölő hatású szereket.

STERILIZÁLÁS:

Az újrafelhasználható mikroszkóp, fénykábel, nem steril műszerek és eszközök tekintetében a kórház általi gőzsterilizálás javasolt az alábbi módszerek valamelyikével:

Egyes kamerák (9560500, 9560501) változatlan ajánlások alkalmazásával autoklávozhatók. Ha a jelen dokumentumban leírt termékeket a kórház tálcán vagy dobozban sterilizálja, a sterilizáláshoz a Medtronic által biztosított tálcát vagy dobozt kell használni.

Egyes tartozékok és műszerek steriliek, és nem újrafelhasználhatók. A steril termékeket a csomagoláson lévő címke egyértelműen sterilként jelöli meg. A steril en átadott termékek sterilizálása csak abban az esetben garantált, ha a kézhezvételnél során a csomagolás sértetlen.

Megjegyzés: a következő megjegyzés az alábbiakban *-gal jelzett folyamat paraméterre vonatkozik: Jelen terméknek és műszereknek az Egyesült Államokon kívüli használata esetén néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság ezeket a paramétereket ajánlja a sterilizáláshoz a Creutzfeld-Jakob kór átvitele potenciális kockázatának minimalisra csökkentése érdekében, különösen az olyan sebészeti eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE
Gőz	Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc
Gőz	Gravitációs	121 °C (250 °F)	60 perc
Gőz*	Elővákuum*	134 °C (273 °F)*	20 perc
Gőz*	Gravitációs*	134 °C (273 °F)*	20 perc*

A mikroszkóp, a kamera és a fénycső etilén-oxiddal is sterilizálható. A következő etilén-oxidos sterilizálási ciklus javasolt:

Előkondicionálási paraméterek:

Hőmérséklet:	55 ±2 °C
Relatív nedvességtartalom:	≥ 35%
Vákuum:	508–559 Hgmm (21 ±1 inHg)
Előkondicionálási idő:	1 óra

Sterilizálási paraméterek:

Etilén-oxid-tartalmú szer:	Oxyfume 2002
Hőmérséklet:	55 ±2 °C
Relatív nedvességtartalom:	≥ 35%
Nyomás:	2,25–2,39 bar (19 ±1 psig)
Etilén-oxid koncentrációja:	736 mg/l
Gázexpozíciós idő (teljes ciklus):	4 óra
Szellőztetés:	11 óra legalább 54 °C-on

A sterilizálás előtt a mikroszkópot és a kamerát alaposan meg kell tisztítani.

Az integrált videórendszer, videómonitor és -rögzítő szintén újrafelhasználható, szállításuk nem sterilen történik. Ezeket az alkotóelemeket ne vigye be a sebészeti területre.

Figyelem: a mikroszkópok és a kamera csak akkor autoklávozható gőzzel, ha a mikroszkópba vagy a kameratestbe bele van gravírozva az „autoklávozható” kifejezés. Egyéb esetben ez a módszer maradandóan károsíthatja az optikai alkotórészeket.

Figyelem: ne merítse hideg vízbe vagy más folyadékba a műszereket, és ne öblítse le azokkal a gyorsabb lehűlés érdekében.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termékkel kapcsolatos problémák jelzéséhez forduljon a Medtronic vállalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓK

A Medtronic műszerek nem használhatók mágneses rezonanciás (MR) környezetben. Így például, a Medtronic műszereket nem értékelték az MR környezetben való biztonság és kompatibilitás tekintetében. Ezért a Medtronic műszerek MR-környezetben való biztonságossága nem ismert.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Ha bármilyen kétsége van, vagy bizonytalan a műszer helyes használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a Medtronic vállalathoz. Minden elérhető sebészeti technikát ingyen biztosítunk.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI MICROSCOPIA METRx®

DESCRIZIONE

Il sistema di microscopia METRx® è costituito da un microscopio, una telecamera, un sistema video integrato, un monitor e un registratore video. Il sistema comprende anche cannule, dilatatori, lenti di estensione e vari strumenti associati.

Non si rilascia alcuna garanzia espressa o implicita. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

INDICAZIONI

Il microscopio METRx® è progettato per la visualizzazione del campo chirurgico in qualsiasi parte del corpo sottoposta a dissezione durante la procedura chirurgica. Ad esempio, quando viene utilizzato nelle porzioni cervicale, toracica o lombare della colonna vertebrale, con approccio anteriore o posteriore, il microscopio METRx® e i relativi accessori facilitano la visualizzazione dell'area chirurgica e consentono al chirurgo di eseguire qualsiasi tipo di procedura sulla colonna vertebrale, quali la riparazione dell'ernia del disco, la visualizzazione della decompressione circonferenziale delle radici nervose, l'individuazione e la rimozione di materiale nucleare, la fusione spinale o l'inserimento degli impianti spinali. Il microscopio METRx® può essere inoltre utilizzato per le procedure di chirurgia generale su ginocchio, caviglia, spalla, mano, polso e articolazione temporo-mandibolare (ATM).

CONTROINDICAZIONI

Il microscopio METRx® e i relativi accessori non presentano controindicazioni note legate al dispositivo. Nessuna parte del microscopio o dei relativi accessori deve essere utilizzata per operazioni di taglio o lacerazione; il microscopio non deve pertanto essere mai utilizzato come uno strumento. Lo strumento ottico e le relative lenti di estensione non devono essere utilizzati per fornire l'accesso al campo chirurgico. Il dispositivo non deve essere inserito nelle cavità del corpo, negli organi cavi o nelle aperture naturali del corpo.

Non sussistono altri rischi noti associati all'uso di questo dispositivo rispetto ai consueti rischi correlati all'intervento chirurgico. Il microscopio non deve essere utilizzato in condizioni di non sterilità o in presenza di patologie infettive.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso dipendono dal caso specifico del paziente. Pertanto, Medtronic non può fornire una procedura chirurgica valida in tutte le situazioni. Prima dell'uso, leggere tutta la documentazione disponibile per il sistema di microscopia METRx® e i relativi accessori. Le uniche istruzioni di rilievo relative all'utilizzo sono le seguenti: inserire la cannula o i dilatatori e posizionarli nella ferita chirurgica prima di inserire le lenti di estensione del microscopio e di effettuare la visualizzazione interna del campo chirurgico. Non usare mai le lenti di estensione del microscopio per fornire l'accesso o come strumento chirurgico nel campo chirurgico. Una volta ottenuta la visualizzazione, il chirurgo può completare la procedura chirurgica come pianificato.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I rischi potenziali associati all'uso del microscopio METRx® e dei relativi accessori sono simili a quelli associati a qualsiasi procedura chirurgica nell'area destinata all'uso degli strumenti. I rischi noti più frequenti sono: sanguinamento, danno neurologico, danni ai tessuti molli circostanti e infezione. Ciascuno dei suddetti rischi è stato anche utilizzato per descrivere i rischi associati agli interventi chirurgici convenzionali. Gli ulteriori rischi associati all'uso del microscopio METRx®, oltre a quelli descritti per gli interventi di chirurgia spinale in generale, possono essere rappresentati dal malfunzionamento dello strumento, inclusi piegamento, frammentazione, allentamento e/o rottura (totale o parziale). Poiché questo strumento non è destinato all'impianto, la rottura della punta nel paziente può aumentare la durata dell'intervento chirurgico. Inoltre, l'intervento chirurgico potrebbe non offrire i risultati previsti. Rischi simili sono associati all'uso del sistema in altre parti del corpo.

I rischi ulteriori sono legati alla chirurgia, all'uso dell'anestesia o altro, e non sono direttamente correlati all'utilizzo del microscopio e dei relativi accessori. Tali rischi includono, tra gli altri, polmonite, flebite, embolia, infezione della ferita e perdita ematica con o senza anemia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso degli interventi di chirurgia ortopedica o neurochirurgia, in considerazione delle molteplici circostanze che potrebbero compromettere il buon esito dell'intervento.

In caso di complicazioni tecniche, è possibile passare a un intervento a cielo aperto per completare la procedura chirurgica.

Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, costituiscono premesse importanti ai fini dell'impiego corretto del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta dei pazienti e dall'adesione di questi ultimi alle indicazioni ricevute.

In aggiunta, è necessario considerare quanto segue:

1. Il dispositivo è uno strumento delicato e **NON** deve essere fatto cadere, piegato con un'angolazione eccessiva o esposto a qualsiasi tipo di irradiazione con raggi gamma. Se il microscopio non viene maneggiato con cura, si possono verificare danni ai componenti ottici o la frammentazione della punta.
2. Durante l'intervento chirurgico, è necessario avere a disposizione microscopi e accessori di riserva in caso di contaminazione dovuta a manipolazione impropria o rimozione dei dispositivi dal campo sterile.
3. Durante la fase di pulizia prima dell'intervento chirurgico, ispezionare con cura tutti i componenti del sistema per escludere eventuali danni.
4. Per garantire il funzionamento corretto dei componenti ottici, di irrigazione e di aspirazione del dispositivo, accertarsi che i componenti siano correttamente e saldamente collegati tra di loro.

Attenzione – temperatura elevata.

Il sistema METRx® viene solitamente utilizzato con una sorgente luminosa. Per ridurre il rischio di lesioni al paziente o danni ai materiali che potrebbero venire in contatto con il sistema di illuminazione utilizzato, assicurarsi sempre che lo scudo termico sia posizionato correttamente sopra i connettori dei cavi metallici. Si consiglia di non usare sistemi di illuminazione con sorgenti luminose superiori a 300 watt nominali o con cavi della luce in fibra ottica dal diametro superiore a 5 mm. In ogni caso, poiché l'emissione della luce e la potenza di uscita variano a seconda della sorgente luminosa utilizzata, si consiglia di monitorare la temperatura del connettore per assicurarsi che non sia elevata. Prestare attenzione quando si toccano i connettori metallici durante la disconnessione del cavo della luce dopo l'uso.

PROCEDURA DI PULIZIA

Prima di ogni sterilizzazione è fondamentale eseguire la pulizia delle superfici esterne del microscopio e della testa della telecamera. Prima della pulizia, rimuovere la testa della telecamera dal microscopio. Pulire tutte le superfici del microscopio e della testa della telecamera con detergente neutro e acqua per rimuovere sangue, materia organica e soluzioni di irrigazione. Risciacquare con acqua distillata, demineralizzata o apirogena. Asciugare completamente. Se non si rimuovono tutte le sostanze contaminanti dalle superfici, il mezzo utilizzato per la sterilizzazione non verrà a contatto con le superfici stesse.

Avvertenza: durante il processo di pulizia, non utilizzare prodotti per la pulizia a ultrasuoni o tramite abrasione.

STERILIZZAZIONE:

Si raccomanda alla struttura ospedaliera di sterilizzare il microscopio, il cavo della luce, gli strumenti non sterili e quelli riutilizzabili tramite sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti metodi:

Alcune telecamere (9560500, 9560501) possono essere sterilizzate in autoclave seguendo le stesse raccomandazioni. Se i prodotti descritti in questo documento vengono sterilizzati dalla struttura ospedaliera all'interno di un vassoio o di un contenitore, utilizzare esclusivamente un vassoio o un contenitore fornito da Medtronic per la sterilizzazione.

Alcuni accessori e strumenti vengono forniti sterili e non possono essere riutilizzati. I prodotti sterili saranno chiaramente contrassegnati come tali sulle etichette della confezione. La sterilità del prodotto fornito in condizioni sterili è assicurata solo se la confezione è intatta.

Nota: la seguente nota si applica ai parametri di processo contrassegnati con un asterisco (*) nella tabella sottostante: per l'utilizzo di questo prodotto e degli strumenti al di fuori degli Stati Uniti, alcuni enti sanitari non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, in particolar modo per quanto concerne gli strumenti chirurgici che possono entrare in contatto con il sistema nervoso centrale.

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE
Vapore	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Vapore	Gravità	121 °C (250 °F)	60 minuti
Vapore*	Pre-vuoto*	134 °C (273 °F)*	20 minuti
Vapore*	Gravità*	134 °C (273 °F)*	20 minuti*

Il microscopio, la telecamera e il cavo della luce possono essere sterilizzati anche con ossido di etilene (EtO). Si consiglia il seguente ciclo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO):

Parametri di preconditionamento:

Temperatura: 55 ± 2 °C
Umidità relativa: ≥ 35%
Vuoto: 508–559 mm Hg
(21 ± 1 in Hg)
Tempo di preconditionamento: 1 ora

Parametri di sterilizzazione:

Veicolo dell'ossido di etilene: Oxyfume 2002
Temperatura: 55 ± 2 °C
Umidità relativa: ≥ 35%
Pressione: 2,25–2,39 bar
(19 ± 1 PSIG)
Concentrazione di ossido di etilene: 736 mg/l
Tempo di esposizione al gas (ciclo intero): 4 ore
Ventilazione: 11 ore a 54 °C
(minimo)

Pulire accuratamente il microscopio e la telecamera prima della sterilizzazione.

Anche il sistema video integrato, il monitor e il registratore sono riutilizzabili e forniti non sterili. Questi componenti non devono essere posizionati nel campo chirurgico.

Attenzione: i microscopi e la telecamera possono essere sterilizzati in autoclave a vapore soltanto se il microscopio o la telecamera sono contrassegnati come autoclavabili. Questo metodo potrebbe altrimenti danneggiare in modo permanente i componenti ottici.

Attenzione: non immergere né risciacquare gli strumenti in acqua fredda o in altri liquidi per accelerare il raffreddamento.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Medtronic.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

Gli strumenti Medtronic non sono destinati all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM). Pertanto, la sicurezza e l'idoneità degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica non sono state valutate. Di conseguenza, non è nota la sicurezza degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di dubbi o incertezze sull'uso appropriato di questo strumento, contattare Medtronic. Qualsiasi tecnica chirurgica disponibile verrà fornita senza alcun costo.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Tutti i diritti riservati.

LIETUVIŠKAI

SVARBI INFORMACIJA APIE „METRx“ MIKROSKOPO SISTEMA

APRAŠYMAS

„METRx“ mikroskopo sistema sudaro mikroskopas, fotoaparatas, integruota vaizdo sistema, vaizdo monitorius ir įrašantis įrenginys bei įvairios kaniulės, plėtikliai, ilgiklio objektyvai ir susiję instrumentai.

Nesuteikiama jokių aiškių išreikštų ar numanomų garantijų. Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekės tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

INDIKACIJOS

„METRx“ mikroskopas skirtas operacijos vietai bet kurioje pjūviu atvertoje kūno vietoje vizualizuoti chirurginės procedūros metu. Kai naudojami stuburo kaklinėje, krūtinės ar juosmens dalyse, tiek priekinė, tiek užpakalinė kryptimi, „METRx“ mikroskopas ir priedai skirti padėti chirurgui vizualizuoti operacinį lauką ir leisti jam (jai) atlikti bet kokio tipo stuburo chirurginę procedūrą, pvz., disko su išvarža korekciją, vizualizuoti apskritimą nervų šaknelių dekompresiją, padėti ieškoti ir pašalinti branduolių medžiagos, atlikti stuburo sintezę ir implantuoti stuburo implantus. Kiti bendro pobūdžio „METRx“ mikroskopo chirurginio panaudojimo vietos yra kelio, kulkšnies, peties, plaštakos, riešo ir smilkininis apatinio žandikaulio sąnarys (TMJ).

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma „METRx“ mikroskopo ir priedų kontraindikacijų, susijusių su prietaisu. Jokia paties mikroskopo ar jo priedų dalis negali būti naudojama audiniams pjauti ar plėsti, t. y. niekada nenaudokite mikroskopo kaip instrumento. Optinio įrenginio arba jo ilgiklio objektyvų negalima naudoti prieigai prie operuojamos srities padaryti. Prietaiso negalima įvesti į kūno ertmes, tuščiaidurius organus ar natūralias kūno angas.

Nėra kitų žinomų pavojų, susijusių su prietaiso naudojimu, išskyrus įprastus ir tikėtinus operacijos pavojus. Negalima naudoti mikroskopo nesteriliai arba infekcinių ligų atvejais.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Konkretūs nurodymai priklauso nuo paciento aplinkybių. Todėl „Medtronic“ negali nurodyti chirurginės procedūros, taikomos visoms situacijoms. Prieš naudojant reikia peržiūrėti „METRx“ sistemos mikroskopo įrenginio ir priedų visas turimas chirurginės procedūros brošiūras ir naudotojo vadovą. Vienintelis svarbiausias naudojimo nurodymas yra įvesti kaniulę ar plėtiklius ir nustatyti jų padėtį žaizdoje prieš įvedant mikroskopo ilgiklio objektyvą ir prieš atliekant operacijos vietos vidinio lauko vizualizavimą. Niekada nenaudokite mikroskopo ilgiklio objektyvo prieigai atlikti arba kaip chirurginio instrumento operacijos vietoje. Vizualizavus, chirurgas gali atlikti suplanuotą chirurginę procedūrą.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Pavojai, galimai susiję su „METRx“ mikroskopo ir priedų naudojimu, yra panašūs į pavojus, susijusius su bet kokia operacija numatytoje instrumento naudojimo vietoje. Dažniausiai nurodomi pavojai yra kraujavimas, neurologinis pažeidimas, aplinkinių minkštųjų audinių pažeidimas ir infekcija. Kiekvienu iš šių pavojų taip pat apibūdinami pavojai, susiję su įprastomis chirurginėmis intervencijomis. Papildomi pavojai, susiję su „METRx“ mikroskopo naudojimu, be jau aprašytų bendrai stuburo operacijoms būdingų pavojų, gali būti instrumento gedimas, pvz., sulinkimas, fragmentacija, atsilaisvinimas ir (arba) lūžimas (visiškas ar dalinis). Galiojo lūžimas paciento organizme gali pailginti operacijos laiką, kadangi šis prietaisas neturi būti implantuotas. Taip pat ir operacija gali būti neveiksminga. Panašūs pavojai yra susiję su sistemos naudojimu kitose kūno vietose.

Papildomi pavojai yra susiję su operacija, anestezijos naudojimu ir t. t., ir nėra tiesiogiai susiję su mikroskopo ir priedų naudojimu. Tai gali būti pneumonija, flebitas, embolija, žaizdos infekcija, kraujo netekimas su anemija ar be jos (sąrašas negalutinis).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Ne kiekviena chirurginė operacija pasiekia sėkmingų rezultatų. Tai ypač pasakytina apie ortopedinių ar neurochirurginių operacijų atvejus, kurių rezultatus gali lemti daugelis aplinkybių.

Iškilus techninėms komplikacijoms, galima pakeisti chirurginį metodą ir pereiti prie atviros procedūros ir baigti operaciją.

Kad chirurgas galėtų sėkmingai naudoti šią sistemą, turi gerai išmanyti priešoperacines ir operacines procedūras, įskaitant chirurginius metodus. Be to, rezultatai taip pat labai priklausys nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų atitikimo reikalavimams.

Be to, reikia atsižvelgti į šiuos veiksniai:

1. Šis prietaisas yra jautrus instrumentas. Jo **NEGALIMA** numesti, lenkti smailiu kampu ar paveikti bet kokio tipo gama spinduliuote. Neatsargiai elgiantis su mikroskopu, galiukas gali nulūžti, įskilti ar būti pažeista optinė sistema.
2. Operacijos metu reikia turėti papildomų mikroskopų ir priedų galimam užteršimo atvejui dėl netinkamo naudojimo ar prietaiso perkėlimo iš sterilaus lauko.
3. Prieš operaciją valant sistemos komponentus reikia kruopščiai patikrinti, ar jie nepažeisti.
4. Komponentai turi būti gerai ir patikimai sujungti, kad tinkamai veiktų prietaiso optinės, drėkinimo ir siurbimo funkcijos.

Atsargiai – aukšta temperatūra.

Paprastai kartu su „METRx“ sistema naudojamas šviesos šaltinis. Kad sumažintumėte paciento sužalojimo ar medžiagų, kurios liečiasi su šia apšvietimo sistema, sugadinimo pavojų, visada užtikrinkite, kad metalinės kabelių jungtis dengtų termoapsauga. Rekomenduojama su šia apšvietimo sistema nenaudoti daugiau kaip 300 vatų galios šviesos šaltinių arba didesnių nei 5 mm šviesolaidžio kabelių. Tačiau dėl būdingų šviesos ir galios skirtumų tarp šviesos šaltinių rekomenduojame stebėti jungtis, ar neįkyla temperatūra. Būkite atsargūs liesdami metalines jungtis, kai atjungiate šviesolaidį po naudojimo.

VALYMO PROCEDŪRA

Prieš kiekvieną sterilizavimo procedūrą būtina nuvalyti mikroskopo ir kameros galvutės išorę. Prieš valant, kameros galvutę reikia nuimti nuo mikroskopo. Kad pašalintumėte kraują, organines medžiagas ir drėkinimo tirpalus, visus mikroskopo ir kameros galvutės paviršius nuvalykite švelniu plovikliu ir vandeniu. Praskalaukite distiliuotu, demineralizuotu arba nėpirogenišku vandeniu. Kruopščiai išdžiovinkite. Nuo paviršiaus nenuvalius visų nesvarumų, sterilizavimo terpė nepateks ant paviršių.

Įspėjimas. Nenaudokite ultragarsinių valymo įtaisų ar abrazyvinių medžiagų.

STERILIZAVIMAS

Mikroskopą, šviesolaidį, nesterilius instrumentus ir daugkartinio naudojimo instrumentus rekomenduojama sterilizuoti lignoninėje garais taikant vieną šių metodų:

Kai kurias kameras (9560500, 9560501) galima apdoroti autoklave laikantis tų pačių rekomendacijų. Jeigu šiame dokumente aprašyti gaminiai sterilizuojami lignoninėje dėkle ar dėžėje, juos būtina sterilizuoti „Medtronic“ tiekiamame dėkle ar dėžėje.

Kai kurie priedai ir instrumentai tiekiami sterilūs ir nėra daugkartinio naudojimo. Sterilūs gaminiai yra aiškiai pažymėti pakuotės etiketėje. Steriliai tiekiamų gaminių sterilumas gali būti užtikrinamas tik tada, jei nepažeista pakuotė.

Pastaba. Ši pastaba taikoma toliau žvaigždute pažymėtiems (*) proceso parametrams: naudojant šį gaminį ir instrumentus ne Jungtinėse Valstijose, kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos, siekdamos sumažinti galimą Creutzfeldto-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja atlikti sterilizavimą pagal šiuos parametrus, ypač chirurginių instrumentų, kurie gali liestis su centrinės nervų sistemos organais.

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ
Garai	Priešvakuuminis	132 °C (270 °F)	4 min.
Garai	Gravitacinis	121 °C (250 °F)	60 min.
Garai*	Vakuuminis*	273 °F (134 °C)*	20 min.
Garai*	Gravitacinis*	273 °F (134 °C)*	20 minučių*

Mikroskopą, kamerą ir šviesolaidį taip pat galima sterilizuoti EtO. Rekomenduojamas šis EtO ciklas:

Etapo prieš kondicionavimą parametrai:

Temperatūra: 55 ± 2 °C
Santykinė drėgmė: ≥ 35 %
Vakuumas: 21 ± 1 In Hg
(508–559 mm Hg)

Etapo prieš kondicionavimą laikas: 1 valanda

Sterilizavimo parametrai:

Etileno oksido nešiklis: Oxyfume 2002
Temperatūra: 55 ± 2 °C
Santykinė drėgmė: ≥ 35 %
Slėgis: 19 ± 1 PSIG
(2,25–2,39 barų)
Etileno oksido koncentracija: 736 mg/l
Poveikio dujomis laikas (visas ciklas): 4 valandos
Aeracija: 11 valandų esant mažiausiai 54 °C temperatūrai

Prieš sterilizuojant mikroskopą ir kamerą reikia kruopščiai nuvalyti.

Integruota vaizdo sistema, vaizdo monitorius ir įrašantis įrenginys taip pat yra daugkartinio naudojimo ir tiekiami nesterilūs. Šių komponentų negalima perkelti į operacinį lauką.

Dėmesio! Mikroskopų ir kameros negalima autoklavuoti garais, nebent ant mikroskopo ar kameros korpuso yra išgraviruotas žodis „autoclavable“ (autoklavuojamas). Priešingu atveju optiniai komponentai bus nepataisomai sugadinti.

Dėmesio! Instrumentų nemerkite į šaltą vandenį ar bet kokią kitą skystį ir jais neskalaukite, kad greičiau atvėstų.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Norėdami pranešti apie problemą dėl gaminio, susisieki su „Medtronic“.

MRT INFORMACIJA

„Medtronic“ instrumentai neskirti naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Iš esmės, „Medtronic“ instrumentų saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo vertintas. Todėl „Medtronic“ instrumentų saugumas MR aplinkoje nežinomas.

IŠSAMESNĖ INFORMACIJA

Jei kyla kokių abejonių arba nesate užtikrintas kaip tinkamai naudoti šį instrumentą, kreipkitės į „Medtronic“. Visų chirurginių metodų aprašymai pateikiami nemokamai.

© 2016 „Medtronic Sofamor Danek Inc.“, visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALODĀ

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR METRx® MIKROSKOPA SISTĒMU

APRAKSTS

METRx® mikroskopa sistēmā ietilpst mikroskops, kamera, iebūvēta videosistēma, videomonitors un pašrakstītājs, kā arī dažādas kanulas, dilatatori, objektīvu pagarinājumi un citi saistīti instrumenti.

Netiek sniegta ne tiešas, ne netiešas garantijas. Īpaši tiek izslēgtas netiešas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai.

INDIKĀCIJAS

METRx® mikroskopu ir paredzēts izmantot ķirurģiskā lauka vizualizācijai jebkādā ķermeņa zonā, kur veikts griezumus ķirurģiskas procedūras laikā. Izmantojot METRx® mikroskopu un piederumus, piemēram, mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļā no priekšpusēs vai aizmugurēs, tie ir paredzēti kā ķirurga palīg līdzeklis ķirurģiskās zonas vizualizācijai un nepieciešamo mugurkaula ķirurģisko procedūru veikšanai, piemēram, diska trūces ārstēšanai, nervu saknīšu dekompresijas vizualizācijai, lai atvieglotu starpskriemeļu diska materiāla atrašanu un izņemšanu, spondilodēzi vai mugurkaula implantātu ievietošanu. Citi METRx® mikroskopa vispārīga ķirurģiska lietojuma piemēri ir izmantošana ceļā, potītes, pleca, elkoņa, plaukstas un apakšzokļa locītavā.

KONTRINDIKĀCIJAS

METRx® mikroskopam un piederumiem nav zināmu raksturīgu kontrindikāciju. Mikroskopu un tā piederumus nedrīkst izmantot griešanas vai plēšanas darbību veikšanai, t. i., mikroskopu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot kā instrumentu. Optisko ierīci un tās objektīva pagarinājumus nedrīkst izmantot, lai nodrošinātu piekļuvi ķirurģiskajam laukam. Šo ierīci nedrīkst ievietot ķermeņa dobumos, dobos orgānos un dabiskajās ķermeņa atverēs.

Nav informācijas, ka pastāvētu ar šīs ierīces lietošanu saistīti riski, izņemot vispārīgus ar ķirurģiskajām procedūrām saistītus riskus. Mikroskopu nedrīkst lietot nesterilā veidā vai infekcijas slimību procesu klātbūtnē.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Precīzi lietošanas norādījumi ir atkarīgi no pacienta stāvokļa. Tāpēc uzņēmums Medtronic nevar nodrošināt ķirurģisku procedūru, kas piemērota visām situācijām.

Pirms METRx® mikroskopa sistēmas un piederumu lietošanas ir jāpārskata visas pieejamās brošūras par ķirurģiskajām procedūrām un ierīču lietošanas rokasgrāmatas. Vienīgi kritiski svarīgie lietošanas norādījumi ir attiecināmi uz kanulas vai dilatatoru ievietošanu un novietošanu ķirurģiskajā brūcē pirms mikroskopa objektīva pagarinājuma ievietošanas un ķirurģiskās procedūras vietas iekšējā lauka vizualizācijas. Mikroskopa objektīva pagarinājums nekādā gadījumā nedrīkst izmantot piekļuves nodrošināšanai vai kā ķirurģisku instrumentu ķirurģiskajā laukā. Kad ir sasniegta nepieciešamā vizualizācija, ķirurgs var pabeigt plānoto ķirurģisko procedūru.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar METRx[®] mikroskopa un piederumu izmantošanu saistītie riski ir līdzīgi tiem, kas pastāv, veicot jebkuru citu ķirurģisko procedūru, plānotajā instrumenta izmantošanas vietā. Visbiežāk norādītie riski ir asiņošana, neiroloģiski bojājumi, apkārtējo mīksto audu bojājumi un infekcija. Katrs no šiem riskiem tiek izmantots arī, lai raksturotu riskus, kas saistīti ar tradicionālo ķirurģisko iejaukšanos. Papildu riski, kas saistīti ar METRx[®] mikroskopa lietošanu, bet nav uzskatāmi par vispārīgiem riskiem, kas attiecināmi uz mugurkaula ķirurģiju, var ietvert instrumenta disfunkciju, piemēram, saliekšanos, fragmentāciju, atvienošanos un/vai salūšanu (pilnībā vai daļēji). Gala salūšana pacienta ķermenī var palielināt operācijas ilgumu, jo šo instrumentu nedrīkst implantēt. Turklāt operācija var nebūt efektīva. Līdzīgi riski ir saistīti ar sistēmas izmantošanu citās ķermeņa daļās.

Papildu riski ir saistīti ar operāciju, anestēzijas līdzekļu lietošanu un citiem faktoriem, un tie nav tieši saistīti ar mikroskopa un piederumu lietošanu. Tie ir (bet ne tikai) pneimonijs, flebīts, embolija, brūču infekcija un asins zudums ar anēmiju vai bez tās.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz ortopēdisko ķirurģiju vai neiroķirurģiju, kur operācijas sekmīgumu var apdraudēt daudzi stāvokļi pasliktinoši apstākļi.

Tehnisku sarežģītumu gadījumā ķirurģisko metodi var mainīt uz atvērtu procedūru un pabeigt operāciju.

Pirmsoperācijas un operācijas procedūru, tostarp ķirurģisko paņēmienu pārzināšana, ir svarīgi nosacījumi, lai ķirurgs spētu sekmīgi lietot šo sistēmu. Turklāt piemērota pacienta izvēle un pacienta sadarbība lielā mērā ietekmē rezultātus.

Turklāt jāņem vērā arī šādi faktori:

1. Šī ierīce ir smalks instruments. To **NEDRĪKST** nomest, saliekt šaurā lēņī vai pakļaut jebkāda veida gamma starojumam. Neatbilstoša rīcība ar mikroskopu var izraisīt gala lūzumu/fragmentāciju un radīt optiskus bojājumus.
2. Operācijas laikā ir jābūt pieejamiem papildu mikroskopiem un piederumiem, kurus var izmantot gadījumā, ja notiek kontaminācija, ko izraisa nepareiza rīcība vai ierīču atrašanās ārpus sterilā lauka.
3. Tīrīšanas laikā pirms operācijas sistēmas sastāvdaļas ir rūpīgi jāpārbauda, vai nav iespējama bojājumu.
4. Lai nodrošinātu ierīces optisko, irigācijas un aspirācijas funkciju atbilstošu darbību, ir jāizveido pareizi un droši sastāvdaļu savienojumi.

Uzmanību! Augsta temperatūra.

Parasti kopā ar METRx[®] sistēmu tiek izmantots gaismas avots. Lai samazinātu pacienta traumu vai materiālu, kas var nonākt saskarē ar šo izgaismošanas sistēmu, bojājumu izraisīšanas risku, vienmēr nodrošiniet siltumekrāna, kas nosedz metāla kabelu savienotājus, uzstādīšanu. Šo izgaismošanas sistēmu ieteicams neizmantot ar gaismas avotiem, kuru jauda pārsniedz 300 vatus, vai optiskās šķiedras gaismas kabeļiem, kuri ir lielāki par 5 mm. Tomēr gaismas avotu gaismas un izejas jaudas atšķirību dēļ ieteicams uzraudzīt savienotāju, vai nenotiek temperatūras paaugstināšanās. Ievērojiet piesardzību, pieskaroties metāla savienotājiem, kad atvienojat optisko kabeli pēc lietošanas.

TĪRĪŠANAS PROCEDŪRA

Mikroskopa un kameras galvas ārpusē tīrīšana ir būtiski svarīga pirms katras sterilizācijas procedūras. Pirms tīrīšanas kameras galva ir jāatvieno no mikroskopa. Lai notīrītu asinis, organiskas vielas un irigācijas šķīdumus, visas mikroskopa virsmas un kameras galva ir jānotīra ar vieglu tīrīšanas līdzekli un ūdeni. Skalojiet ar destilētu un demineralizētu ūdeni bez pirogēniskiem piejaukumiem. Rūpīgi nosusiniet. Ja no virsmas netiek notīrīts piesārņojums, sterilizācijas līdzeklis nenonāk saskarē ar virsmu.

Brīdinājums! Tīrīšanai nedrīkst izmantot ultraskaņas tīrītājus un abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

STERILIZĀCIJA

Mikroskopu, optisko kabeli, nestēnīlus instrumentus un atkārtoti lietojamus instrumentus ieteicams sterilizēt ar tvaiku slimnīcā, izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm.

Dažas kameras (9560500, 9560501) ir sterilizējamas autoklavā, ņemot vērā tos pašus ieteikumus. Ja šajā dokumentā minētie izstrādājumi slimnīcā tiek sterilizēti uz paplātes vai kārbā, ir jāizmanto Medtronic nodrošinātā paplāte vai kārbā.

Daži piederumi un instrumenti tiek piegādāti sterili un nav atkārtoti lietojami. Sterils izstrādājums ir atbilstoši marķēts; skatiet iepakojuma etiķeti. Sterilā veidā piegādātu izstrādājumu sterilizācija tiek garantēta tikai tad, ja iepakojums saņemšanas brīdī nav bojāts.

Piezīme. Šī piezīme attiecas tikai uz procesa parametru, kas tālāk apzīmēts ar zvaigznīti (*). Attiecībā uz šī izstrādājuma un instrumentu izmantošanu ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt, ņemot vērā šos parametrus, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatīšanas risku, īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu.

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS
Tvaiks	Iepriekšēja vakuūmēšana	132 °C (270 °F)	4 minūtes
Tvaiks	Gravitācija	121 °C (250 °F)	60 minūtes
Tvaiks*	Iepriekšēja vakuūmēšana*	134 °C (273 °F)*	20 minūtes
Tvaiks*	Gravitācija*	134 °C (273 °F)*	20 minūtes*

Mikroskopu, kameru un optisko kabeli arī var sterilizēt, izmantojot etilēnoksidu. Ieteicams izmantot tālāk norādīto sterilizācijas ar etilēnoksidu ciklu.

Sagatavošanas parametri:

Temperatūra:	55 ± 2° C
Relatīvais mitrums:	≥ 35%
Vakuums:	508-559 mm Hg (21 ± 1 colla Hg)
Sagatavošanas laiks:	1 stunda

Sterilizācijas parametri:

Etilēnoksidā nesēja viela:	Oxyfume 2002
Temperatūra:	55 ± 2° C
Relatīvais mitrums:	≥ 35%
Spiediens:	19 ± 1 PSIG (2,25-2,39 bāri)
Etilēnoksidā koncentrācija:	736 mg/l
Apstrādes ilgums ar gāzi (pilns cikls):	4 stundas
Aerācija:	11 stundas pie vismaz 54 °C

Mikroskops un kamera pirms sterilizācijas ir rūpīgi jānotīra.

Iebūvētā videosistēma, videomonitor un pašrakstītājs arī ir atkārtoti lietojami un tiek piegādāti nesterili. Šīs sastāvdaļas nedrīkst atrasties ķirurģiskajā laukā.

Uzmanību! Mikroskopus un kameru nedrīkst autoklavēt ar tvaiku, izņemot gadījumus, ja uz mikroskopa vai kameras korpusa ir iegravēts apzīmējums "autoclavable" (autoklavējams). Citādi šīs metodes izmantošana izraisīs optisko sastāvdaļu neatgriezeniskus bojājumus.

Uzmanību! Instrumentus nedrīkst iegremdēt vai skalot aukstā ūdenī vai citā šķīdumā, lai pārtrinātu to atdzišanu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par problēmām saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

Medtronic instrumentus nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonances (MR) vidē. Medtronic instrumentu drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Tāpēc Medtronic instrumentu drošums MR vidē nav zināms.

PAPILDINFORMĀCIJA

Ja rodas jebkādas šaubas vai neskaidrības par šī instrumenta pareizu lietošanu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic. Visi pieejamie ķirurģisko paņēmienu apraksti tiek izsniegti bez maksas.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET METRx[®]-MICROSCOOPSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het METRx[®]-microscopsysteem bestaat uit een microscoop, camera, een geïntegreerd videosysteem, een videomonitor en -recorder en verschillende canules, dilatoren, uitschuifbare lenzen en bijbehorende instrumenten.

Er zijn geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

INDICATIES

De METRx[®]-microscoop is geïndiceerd voor visualisatie van het chirurgische veld in elk gebied van het lichaam dat tijdens een chirurgische ingreep wordt opengesneden. Bijvoorbeeld bij gebruik rond de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom, ofwel in anterieure ofwel in posterieure richting, zijn de METRx[®]-microscoop en accessoires bedoeld om de visualisatie van de chirurg van het chirurgisch gebied te ondersteunen zodat hij/zij elke soort chirurgische ingreep aan de wervelkolom kan uitvoeren, zoals reparatie van een discushernia, visualisatie bij circumferentiële decompressie van zenuwwortels, ondersteuning bij het zoeken naar en verwijderen van nucleusmateriaal, spinale fusie of het inbrengen van spinale implantaten. Andere voorbeelden van algemeen chirurgisch gebruik van de METRx[®]-microscoop zijn zaken als gebruik in de knie, enkel, schouder, hand, pols en het temporomandibulaire gewricht (TMJ).

CONTRA-INDICATIES

Voor de METRx[®]-microscoop en accessoires zijn geen contra-indicaties bekend die inherent zijn aan het apparaat. Geen enkel deel van de microscoop zelf of de accessoires mag worden gebruikt voor snij- of scheuracties; de microscoop mag dus nooit als instrument worden gebruikt. Het optische apparaat en de uitschuifbare lenzen mogen niet worden gebruikt om toegang te bieden tot het chirurgische veld. Het product mag niet worden ingebracht in lichaamsholten, holle organen of natuurlijke openingen van het lichaam.

Er zijn geen andere bekende risico's die verband houden met het gebruik van het apparaat buiten de normale en verwachte risico's van een chirurgische ingreep. De microscoop mag niet niet-steriel of in aanwezigheid van een actieve infectieziekte worden ingezet.

GEBRUIKSAANWIJZING

De specifieke gebruiksinstructies zijn afhankelijk van overwegingen met betrekking tot de patiënt. Daarom kan Medtronic geen chirurgische procedure aanbieden die in elke situatie van toepassing is. Alle beschikbare brochures en handleidingen met betrekking tot chirurgische ingrepen voor de microscoop van het METRx[®]-systeem en accessoires moeten vóór de producten worden gebruikt, worden doorgenomen. De enige essentiële gebruiksaanwijzingen zijn die om de canule of dilatoren in te brengen en in de chirurgische wond te positioneren voordat de stang met de uitschuifbare lenzen van de microscoop wordt ingebracht voor visualisatie van het binnenveld van het chirurgische werkveld. Gebruik de uitschuifbare lenzen van de microscoop nooit om toegang te bieden of als chirurgisch instrument in het chirurgische veld. Als ondersteuning bij de visualisatie is verkregen, kan de chirurg de geplande chirurgische ingreep uitvoeren.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Risico's die mogelijk in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van de METRx[®]-microscoop en accessoires zijn vergelijkbaar met risico's voor elke operatie in het voor gebruik van instrumenten geplande gebied. De meest gemelde risico's zijn bloedingen, neurologische schade, schade aan omliggend zacht weefsel en infecties. Elk van deze risico's staat ook vermeld bij de risico's die worden beschreven als verband houdend met conventionele chirurgische interventies. Aanvullende risico's die verband kunnen houden met het gebruik van een METRx[®]-microscoop, anders dan de risico's zoals beschreven voor spinale chirurgie in het algemeen, kunnen zaken zijn als storing van het instrument zoals buigen, fragmentatie, losraken en/of breuk (geheel of gedeeltelijk). Breuk van de tip als het instrument zich in de patiënt bevindt, kan de tijd die de operatie in beslag neemt verlengen, omdat dit instrument niet mag worden geïmplant. Het kan ook voorkomen dat de operatie niet effectief is. Vergelijkbare risico's zijn verbonden aan gebruik van het systeem in andere delen van het lichaam.

Aanvullende risico's hangen samen met chirurgie en het gebruik van anesthesie, enz. en houden niet direct verband met het gebruik van de microscoop en accessoires. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pneumonie, flebitis, embolie, wondinfectie en bloedverlies met of zonder anemie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij orthopedische en neurochirurgische gevallen waarbij allerlei omstandigheden het resultaat in gevaar kunnen brengen.

In geval van technische complicaties kan de chirurgische techniek worden omgezet naar een open ingreep en kan de operatie zo worden afgerond.

Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke factoren voor een succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten.

Daarnaast dient rekening te worden gehouden met het volgende:

1. Dit apparaat is een kwetsbaar instrument. Het mag NIET vallen, in een scherpe hoek worden gebogen of worden blootgesteld aan enige vorm van gammastraling. Als de microscoop niet zorgvuldig wordt gehanteerd, kan dit leiden tot een gefragmenteerde breuk van de tip en optische beschadigingen.
2. Er moeten ten tijde van de operatie extra microscopen en accessoires beschikbaar zijn in geval van mogelijke verontreiniging als gevolg van verkeerde hantering of het verwijderen van de instrumenten uit het steriele veld.

3. De onderdelen van het systeem moeten tijdens de reiniging vóór de operatie grondig worden geïnspecteerd op mogelijke beschadiging.
4. Er moeten correcte, veilige aansluitingen tussen onderdelen worden gemaakt om een juiste werking van de optische, irrigatie- en aspiratiefuncties van het systeem te waarborgen.

Let op - hoge temperatuur.

Normaliter wordt samen met het METRx®-systeem een lichtbron gebruikt. Om het risico op letsel voor de patiënt of beschadiging van materialen die in contact kunnen komen met het verlichtingssysteem te verminderen, moet altijd worden gewaarborgd dat er een hitteafscherming wordt gebruikt om de metalen kabelconnectoren af te dekken. Het wordt aanbevolen dit verlichtingssysteem niet te gebruiken met lichtbronnen van meer dan 300 watt of met glasvezelkabels groter dan 5 mm. Door inherente verschillen in licht- en vermogensopbrengst tussen de lichtbronnen wordt het aanbevolen de connector te monitoren op temperatuurverhogingen. Wees voorzichtig met het aanraken van de metalen connectoren bij het loskoppelen van de lichtkabel na gebruik.

REINIGINGSPROCEDURE

Het is van essentieel belang de buitenkant van de microscoop en de camerakop te reinigen voordat een sterilisatieprocedure wordt gestart. De camerakop moet vóór het reinigen van de microscoop worden verwijderd. Om bloed, organisch materiaal en irrigatieoplossingen te verwijderen, moeten alle oppervlakken van de microscoop en de camerakop worden gereinigd met een mild reinigingsmiddel en water. Afspoelen met gedestilleerd, gedemineraliseerd of pyrogeenvrij water. Grondig afdrogen. Als niet alle verontreiniging van de oppervlakken is verwijderd, zal het sterilisatiemedium geen contact maken met de oppervlakken.

Waarschuwing: Gebruik tijdens het reinigen geen ultrasoon reinigingsmiddel of schurende middelen.

STERILISATIE:

Voor de microscoop, lichtkabel en niet-steriele en herbruikbare instrumenten wordt stoomsterilisatie in het ziekenhuis aanbevolen met gebruikmaking van een van de volgende methoden:

Sommige camera's (9560500, 9560501) kunnen in de autoclaaf, waarbij dezelfde aanbevelingen moeten worden gevolgd. Als de in dit document beschreven producten in het ziekenhuis worden gesteriliseerd in een tray of behuizing, moeten ze worden gesteriliseerd in een door Medtronic geleverde tray of behuizing.

Sommige accessoires en instrumenten worden steriel en voor eenmalig gebruik geleverd. Steriele producten worden duidelijk als zodanig aangeduid op het label op de verpakking. De steriliteit van steriel geleverde producten kan alleen worden gewaarborgd als de verpakking intact is.

Opmerking: De volgende opmerking is van toepassing op de procesparameter die hieronder met een * staat vermeld: Voor gebruik van dit product buiten de Verenigde Staten wordt door sommige niet-Amerikaanse medische instanties sterilisatie met gebruik van deze parameters aanbevolen teneinde de mogelijke risico's van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken, vooral voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIETIJD
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Stoom	Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	60 minuten
Stoom*	Pre-vacuüm*	134 °C (273 °F)*	20 minuten
Stoom*	Zwaartekracht*	134 °C (273 °F)*	20 minuten*

De microscoop, camera en lichtkabel kunnen ook met behulp van EtO worden gesteriliseerd. De volgende EtO-cyclus wordt aanbevolen:

Voorbehandelingsparameters:

Temperatuur:	55 ± 2 °C
Relatieve vochtigheid:	≥ 35%
Vacuüm:	21 ± 1 inchHg (508-559 mmHg)
Voorbehandelingstijd:	1 uur

Sterilisatieparameters:

Ethyleenoxidetrager:	Oxyfume 2002
Temperatuur:	55 ± 2 °C
Relatieve vochtigheid:	≥ 35%
Druk:	19 ± 1 psig (2,25-2,39 bar)
Ethyleenoxideconcentratie:	736 mg/l
Gasblootstellingstijd (volledige cyclus):	4 uur
Ventilatie:	11 uur bij 54 °C minimaal

De microscoop en de camera moeten grondig worden gereinigd voordat ze worden gesteriliseerd.

Het geïntegreerde videosysteem en de videomonitor en -recorder zijn ook herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. Deze onderdelen mogen niet in het chirurgische veld worden geplaatst.

Let op: Microscopen en camera's mogen niet met stoom worden geautoclaveerd, tenzij er in de behuizing van de microscoop of de camera het woord "autoclavable" is gegraveerd. Anders beschadigt deze methode de optische onderdelen blijvend.

Let op: Instrumenten mogen niet met koud water in contact komen om sneller af te koelen.

PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Medtronic als u problemen met het product wilt melden.

INFORMATIE OVER MRI

Instrumenten van Medtronic zijn niet bedoeld voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR). Als zodanig zijn instrumenten van Medtronic niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid van de instrumenten van Medtronic in een MR-omgeving is derhalve onbekend.

VERDERE INFORMATIE

Neem in geval van twijfel of onzekerheid over het juiste gebruik van dit instrument contact op met Medtronic. Beschikbare chirurgische technieken worden kosteloos verstrekt.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Alle rechten voorbehouden.

BESKRIVELSE

METRx®-mikroskopsystemet består av et mikroskop, et kamera, et integrert videosystem, en videomonitor og opptaker samt ulike kanyler, dilatatorer, forlengelseslinser og tilhørende instrumenter.

Det gis ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått. Underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål eller en bestemt bruk er spesifikt utelukkert.

INDIKASJONER

METRx®-mikroskopet er indisert for visualisering av det kirurgiske feltet i et område av kroppen som åpnes under en kirurgisk prosedyre. Ved bruk i den cervikale, torakale eller lumbale delen av ryggraden, fra anterior eller posterior retning, er METRx®-mikroskopet og -tilbehøret for eksempel ment som et hjelpemiddel for kirurgen, slik at han/hun kan visualisere det kirurgiske feltet og utføre alle typer kirurgiske prosedyrer i ryggraden, for eksempel reparasjon av diskusprolaps, visualisering av periferisk dekompresjon av nerverøttene, leting etter og fjerning av nukleusmateriale, spinalfusjon eller innsetting av spinalimplantater. Andre eksempler på generisk kirurgisk bruk av METRx®-mikroskopet kan være bruk i kne, ankel, skulder, hånd, hånledd og kjeveledd (TMJ).

KONTRAINDIKASJONER

METRx®-mikroskopet og -tilbehøret har ingen kjente kontraindikasjoner relatert til selve enheten. Ingen del av selve mikroskopet eller tilbehøret skal under noen omstendigheter brukes til kutting eller riving. Mikroskopet skal med andre ord aldri brukes som et instrument. Den optiske enheten og de tilhørende forlengelseslinser skal ikke brukes til å få tilgang til det kirurgiske feltet. Enheten skal ikke føres inn i hulrom i kroppen, hule organer eller naturlige kroppåpninger.

Det finnes ingen andre kjente risikoer knyttet til bruken av enheten, utover de normale og forventede risikoene som er forbundet med kirurgi. Mikroskopet skal ikke brukes usterilt eller i nærvær av en infeksjonssykdomsprosess.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Spesifikke instruksjoner for bruk avhenger av pasientensyn. Medtronic kan derfor ikke angi en kirurgisk prosedyre som gjelder for alle situasjoner. En eventuell tilgjengelig brosjyre eller håndbok med en kirurgisk prosedyre for METRx®-systemets mikroskopenhet og tilbehør skal leses før bruk. Den eneste anvisningen for bruk som er helt avgjørende, er at kanyler eller dilatatorer må føres inn og posisjoneres i operasjonssåret før innføring av mikroskopets forlengelseslinser og innvendig visualisering av det kirurgiske feltet. Mikroskopets forlengelseslinser må aldri brukes til å få tilgang til eller som et kirurgisk instrument i det kirurgiske feltet. Når kirurgen har fått hjelp til visualisering, kan han/hun gjennomføre den planlagte kirurgiske prosedyren.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige risikoer forbundet med bruken av METRx®-mikroskopet og -tilbehøret tilsvarer risikoene som er forbundet med enhver form for kirurgi i det planlagte området der instrumentet skal brukes. De hyppigst rapporterte risikoene er blødning, neurologisk skade, skade på omliggende bløtvev og infeksjon. Alle disse risikoene er også brukt til å beskrive risikoene forbundet med vanlig kirurgisk intervensjon. Ytterligere risikoer forbundet med bruk av METRx®-mikroskopet, utover de som er beskrevet for spinalkirurgi generelt, kan være instrumentsvikt, for eksempel bøy, fragmentering, løsning og/eller brudd (helt eller delvis). Brudd på tuppen i pasienten kan forlenge den kirurgiske prosedyren, ettersom dette instrumentet ikke skal implanteres. Det kan også være at den kirurgiske prosedyren ikke gir ønsket effekt. Lignende risikoer er forbundet med bruk av systemet i andre deler av kroppen.

Det finnes andre risikoer knyttet til kirurgi og bruk av anestesi osv. som ikke er direkte relatert til bruken av mikroskopet og tilbehøret. Disse omfatter, men er ikke begrenset til, pneumoni, flebitt, emboli, sårinfeksjon og blodtap med eller uten anemi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for ortopedisk kirurgi og nevrokirurgi, der mange ulike omstendigheter kan ha innvirkning på resultatet.

Ved eventuelle tekniske komplikasjoner kan den kirurgiske teknikken konverteres til en åpen prosedyre, slik at den kirurgiske prosedyren kan fullføres.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke systemet på en vellykket måte. Dessuten vil riktig valg av pasient og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet.

Ta også hensyn til følgende:

1. Denne enheten er et skjørt instrument. Det må IKKE mistes i gulvet, bøyes kraftig eller eksponeres for noen form for gammastråling. Tuppraktur, fragmentering og optisk skade kan bli resultatet hvis mikroskopet ikke håndteres forsiktig.
2. Sørg for å ha ekstra mikroskoper og tilbehør tilgjengelig under den kirurgiske prosedyren, med tanke på mulig kontaminering som følge av feil håndtering eller fjerning av enhetene fra det sterile feltet.
3. Systemkomponentene skal undersøkes nøye under rengjøring før den kirurgiske prosedyren, med tanke på mulig skade.
4. Sørg for at komponentene er koblet forsvarlig sammen på riktig måte, for å sikre at enhetens optiske aspekt samt irrigasjon og aspirasjon fungerer riktig.

Forsiktig – høy temperatur.

Vanligvis brukes en lyskilde sammen med METRx®-systemet. For å redusere risikoen for pasientskade eller skade på materialer som kan komme i kontakt med dette belysningsystemet, må du alltid sørge for at varmeskjoldet er på plass og dekker kabelkontaktene av metall. Det anbefales at dette belysningsystemet ikke brukes med lyskilder som er klassifisert for mer enn 300 watt, eller fiberoptiske lyskabler som er større enn 5 mm. På grunn av lyskildenes iverende forskjeller når det gjelder lysstyrke og effekt, anbefaler vi at kontakten overvåkes med tanke på forhøyede temperaturer. Vær forsiktig når du berører metallkontaktene i forbindelse med at lyskabelen kobles fra etter bruk.

RENGJØRINGSPROSEDYRE

Utvendig rengjøring av mikroskopet og kamerahodet er helt nødvendig for en steriliseringsprosedyre. Kamerahodet skal fjernes fra mikroskopet før rengjøring. Alle overflater på mikroskopet og kamerahodet skal rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel og vann, slik at blod, organisk materiale og irrigasjonsløsninger fjernes. Skyll med destillert, demineralisert eller ikke-pyrogent vann. Tørk grundig. Hvis man ikke fjerner alle urenheter fra overflatene, vil ikke steriliseringsmidlet komme i kontakt med overflatene.

Advarsel! Bruk ikke ultralydvasker eller skuremidler under rengjøringsprosessen.

STERILISERING:

Det anbefales at mikroskopet, lyskabelen, usterile instrumenter og instrumenter som er gjenbrukbare, dampsteriliseres på sykehuset ved bruk av én av følgende metoder:

Enkelte kameraer (9560500, 9560501) kan autoklaveres i henhold til de samme anbefalingene. Hvis produktene som beskrives i dette dokumentet, steriliseres av sykehuset i et brett eller en beholder, må de steriliseres i et brett eller en beholder fra Medtronic.

Enkelte typer tilbehør og instrumenter leveres sterile og skal ikke bruges flere gange. Sterile produkter vil være tydeligt mærket som dette på pakningsetiketten. Steriliteten til produkter som leveres sterile, kan kun garanteres hvis emballeringen er intakt.

Merkt! Følgende mærkning gælder procesparametrene som er mærket med * nedenfor, ved brug af disse produkter og disse instrumentene udenfor USA: Noen helsemyndigheder udenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at minimere den potentielle risikoen for overføring af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særlig med hensyn til kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID
Damp	Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 min
Damp	Gravitasjon	121 °C (250 °F)	60 min
Damp*	Prevakuum*	134 °C (273 °F)*	20 min
Damp*	Gravitasjon*	134 °C (273 °F)*	20 min*

Mikroskopet, kameraet og lyskabelen kan også steriliseres med EIO. Følgende EIO-syklus anbefales:

Forbehandlingsparametre:

Temperatur:	55 ±2 °C
Relativ fugtighed:	≥ 35 %
Vakuum:	21 ±1 inHg (506–550 mmHg)
Forbehandlingstid:	1 time

Steriliseringsparametre:

Etylenoksiddamp:	Oxylume 2002
Temperatur:	55 ±2 °C
Relativ fugtighed:	≥ 35 %
Tryk:	19 ±1 PSIG (2,25–2,39 bar)
Etylenoksidkonsentrasjon:	736 mg/l
Gaseksponeringstid (full syklus):	4 timer
Løsting:	11 timer ved 54 °C minimum

Mikroskopet og kameraet skal rengjøres grundig før sterilisering.

Det integrerte videosystemet, videomonitoren og opptakeren er også gjenbrukebare og leveres usterile. Disse komponentene skal ikke plasseres i det kirurgiske feltet.

Forsiktig! Mikroskoper og kamera kan ikke dampautoklaveres med mindre "autoclavable" (autoklaverbar) er inngravert på selve mikroskopet eller kameraet. Denne metoden kan ellers føre til permanent skade på de optiske komponentene.

Forsiktig! Instrumentene må ikke legges eller skylles i kaldt vann eller annen væske for å fremskynde kjøling.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere problemer.

MR-INFORMASJON

Instrumenter fra Medtronic er ikke beregnet for bruk i MR-miljøet. Derfor har ikke instrumenter fra Medtronic blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheten til instrumenter fra Medtronic i MR-miljøet er derfor ikke kjent.

ANDRE OPPLYSNINGER

For kontakt med Medtronic hvis det er tvil eller usikkerhet om riktig bruk av dette instrumentet. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil bli formidlet uten kostnad.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Med enerett.

10-15382

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MIKROSKOPU METRx®

OPIS

System mikroskopu METRx® składa się z mikroskopu, kamery, zintegrowanego systemu wideo, monitora i rejestratora wideo, różnych kaniul, rozszerzaczy, soczewek przedłużenia oraz powiązanych przyrządów.

Nie udziela się żadnych, wyraźnych ani dorozumianych, gwarancji. W szczególności wyklucza się dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania.

WSKAZANIA

Mikroskop METRx® jest przeznaczony do obrazowania pola operacyjnego w dowolnym obszarze ciała otwartym poprzez nacięcie podczas zabiegu chirurgicznego. Stosowanie mikroskopu oraz akcesoriów METRx® w obrębie szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa, od przodu lub od tyłu, ułatwia chirurgowi obrazowanie pola operacyjnego i umożliwia mu przeprowadzenie dowolnego zabiegu chirurgicznego na kręgosłupie, takiego jak naprawa przepukliny dysku, obrazowanie okrężnej dekompresji korzeni nerwowych, pomagając w wyszukaniu i usunięciu materiału jądra, stabilizacji kręgosłupa lub wprowadzeniu implantów kręgosłupowych. Typowe chirurgiczne zastosowanie mikroskopu METRx® obejmuje także inne, następujące obszary: kolano, kośćka, bark, ręka, nadgarstek oraz staw skroniowo-żuchwowy.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań związanych z mikroskopem i akcesoriami METRx®. Żadna z części samego mikroskopu lub jego akcesoriów nie może być nigdy stosowana do cięcia lub szarpania – mikroskopu nie należy nigdy stosować jako instrumentu. Urządzenia optyczne ani soczewek jego przedłużenia nie należy stosować do uzyskiwania dostępu do pola operacyjnego. Urządzenia nie należy wprowadzać do jam ciała, organów ani naturalnych otworów ciała.

Brak innych znanych zagrożeń związanych ze stosowaniem urządzenia poza normalnymi i spodziewanymi rodzajami ryzyka związanego z zabiegami operacyjnymi. Mikroskopu nie należy stosować, jeśli nie jest sterylny lub w wypadku wystąpienia choroby zakaźnej.

SPOSÓB UŻYCIA

Konkretna instrukcja użytkowania zależy od uwarunkowań dotyczących pacjenta. Firma Medtronic nie może w związku z tym przedstawić procedury chirurgicznej mającej zastosowanie w każdej sytuacji. Przed przystąpieniem do użytkowania należy zapoznać się ze wszelkimi dostępnymi broszurami lub podręcznikami dotyczącymi systemu mikroskopu oraz akcesoriów METRx®. Jedynym krytycznym zaleceniem dotyczącym użytkowania jest wprowadzenie kaniuli lub rozszerzaczy oraz umieszczenie ich w ranie chirurgicznej przed wprowadzeniem soczewek przedłużenia mikroskopu oraz przeprowadzeniem obrazowania wnętrza pola operacyjnego. Soczewek przedłużenia mikroskopu nie należy nigdy stosować do uzyskiwania dostępu ani jako instrumentu chirurgicznego w polu operacyjnym. Po przeprowadzeniu obrazowania, chirurg może dokończyć planowany zabieg chirurgiczny.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czynnik ryzyka, jakie mogłyby się wiązać z zastosowaniem mikroskopu i akcesoriów METRx[®] są podobne do czynników ryzyka związanych z każdym zabiegiem operacyjnym wykonywanym na obszarze, na którym planowane jest użycie instrumentu. Do najczęściej zgłaszanych czynników ryzyka należą: krwawienie, uszkodzenia neurologiczne, uszkodzenia otaczającej tkanki miękkiej oraz zakażenie. Każdy z tych czynników ryzyka jest również wymieniany w opisie czynników ryzyka powiązanych z typowym zabiegiem chirurgicznym. Dodatkowe czynniki ryzyka związane z zastosowaniem mikroskopu METRx[®], inne niż czynniki ryzyka opisywane zwykle w odniesieniu do chirurgii kręgosłupa, mogą obejmować: wadliwe działanie instrumentu, np. wyginanie, fragmentację, rozluźnienie i/lub złamanie (całkowite lub częściowe). Złamanie końcówki w ciele pacjenta może wydłużyć czas trwania zabiegu operacyjnego, ponieważ instrument nie może być implantowany. Co więcej, zabieg operacyjny może nie być skuteczny. Podobne czynniki ryzyka są związane z zastosowaniem systemu w innych częściach ciała.

Dodatkowe czynniki ryzyka towarzyszą zabiegowi operacyjnemu, zastosowaniu znieczulenia itp.; nie są one bezpośrednio związane z zastosowaniem mikroskopu i akcesoriów. Obejmują one między innymi: zapalenie płuc, zapalenie żył, zator, zakażenie rany oraz utratę krwi z anemią lub bez niej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie każda operacja zapewni zadowalający wynik. Zasada ta jest szczególnie prawdziwa w przypadkach z zakresu ortopedii i neurochirurgii, w których wiele okoliczności wyjątkowych może uniemożliwić osiągnięcie sukcesu.

W wypadku wystąpienia komplikacji technicznych, można przejść do otwartego zabiegu chirurgicznego i operacja może zostać dokończona.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu zastosowania systemu przez chirurga. Ponadto ogromny wpływ na uzyskane rezultaty będzie miał odpowiedni dobór pacjenta oraz przestrzeganie przez niego stosownych zaleceń.

Należy również uwzględnić następujące aspekty:

1. Urządzenie to instrument delikatny. NIE NALEŻY go upuszczać, wyginać pod kątem ostrym ani narzucać na jakikolwiek rodzaj promieniowania gamma. W wypadku nieostrożnego obchodzenia się z mikroskopem może dojść do złamania końcówki i jej fragmentacji oraz uszkodzenia układu optycznego.
2. W trakcie zabiegu operacyjnego należy zapewnić dostępność dodatkowych mikroskopów i akcesoriów, na wypadek ewentualnego zakażenia w wyniku niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniami lub usunięcia ich z pola sterylnego.
3. Podczas czyszczenia, przed przystąpieniem do zabiegu operacyjnego, komponenty systemu należy dokładnie sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
4. W celu zapewnienia właściwego działania układów: optycznego, irygacyjnego i aspiracyjnego urządzenia, komponenty należy połączyć we właściwy i bezpieczny sposób.

Uwaga – wysoka temperatura.

Razem z systemem METRx[®] stosuje się zazwyczaj źródło światła. Zawsze należy upewnić się, że celona termiczna znajduje się na swoim miejscu i przykrywa metalowe złącza kabla, aby ograniczyć ryzyko spowodowania obrażeń ciała pacjenta lub uszkodzenia materiałów, które mogą stykać się z tym systemem oświetlenia. Nie zaleca się stosowania tego systemu oświetlenia ze źródłami światła o mocy powyżej 300 W ani ze światłowodowymi kablami oświetlenia, których grubość przekracza 5 mm. Jednak ze względu na nieodłączne różnice w zakresie strumienia światła i mocy wyjściowej, występujące między źródłami światła, zaleca się monitorowanie złącza pod kątem podwyższonej temperatury. Podczas odłączania kabla oświetlenia po zakończeniu stosowania należy zachować ostrożność podczas dotykania metalowych złączy.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Przed przystąpieniem do sterylizacji niezbędne jest przeprowadzenie zewnętrznego czyszczenia mikroskopu oraz głowicy kamery. Przed przystąpieniem do czyszczenia głowicę kamery należy usunąć z mikroskopu. Wszystkie powierzchnie mikroskopu i głowicy kamery należy oczyścić łagodnym detergentem i wodą, aby usunąć z nich krew, substancje organiczne oraz roztwory nawadniające. Należy przemyć wodą destylowaną, dejonizowaną lub wolną od pyroganów. Dokładnie wysuszyć. Brak usunięcia wszystkich zanieczyszczeń z powierzchni uniemożliwi kontakt środka sterylizującego z powierzchniami.

Ostrzeżenie: W trakcie procesu czyszczenia nie należy stosować ultradźwiękowego urządzenia czyszczącego ani materiałów i substancji ściernych.

STERYLIZACJA:

Zaleca się przeprowadzenie w szpitalu sterylizacji parowej mikroskopu, kabla oświetlenia, niejednorodnych instrumentów oraz instrumentów wielokrotnego użytku, stosując jedną z następujących metod:

Niektóre kamery (9560500, 9560501) można sterylizować w autoklawie, stosując się do tych samych zaleceń. Jeżeli sterylizacja produktów opisanych w niniejszym dokumencie prowadzona jest przez szpital na tacy lub w kasecie, to musi być ona prowadzona z zastosowaniem tacy lub kasety dostarczonej przez firmę Medtronic.

Niektóre akcesoria i instrumenty są dostarczane w stanie jałowym i nie nadają się do ponownego użycia. Sterylny produkt będzie wyraźnie oznakowany jako jałowy na etykiecie opakowania. Sterylność produktu dostarczonego w postaci jałowej może być zagwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone.

Uwaga: Następująca uwaga ma zastosowanie do parametru procesu oznaczonego poniżej za pomocą *. W wypadku stosowania niniejszego produktu i instrumentów poza Stanami Zjednoczonymi, niektóre nieamerykańskie organy opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba, szczególnie w przypadku instrumentów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI
Parowa	Z prężnią wstępną	132°C (270°F)	4 minuty
Parowa	Gravitacyjny	121°C (250°F)	60 minut
Parowa*	Z prężnią wstępną*	134°C (273°F)*	20 minut
Parowa*	Gravitacyjny*	134°C (273°F)*	20 minut*

Mikroskop, kamerę i kabel oświetlenia można również sterylizować tlenkiem etylenu (ETO). Zaleca się stosowanie następującego cyklu z wykorzystaniem tlenku etylenu:

Parametry prekondukcjonowania:

Temperatura:	55 ± 2°C
Wilgotność względna:	≥ 35%
Podciśnienie:	21 ± 1 in Hg (508–530 mmHg)
Czas prekondukcjonowania:	1 godzina

Parametry sterylizacji:

Możnik tlenku etylenu:	Oxyfume 2002
Temperatura:	55 ± 2°C
Wilgotność względna:	≥ 35%
Ciśnienie:	19 ± 1 psig (2,25–2,30 barów)
Stężenie tlenku etylenu:	738 mg/l
Czas ekspozycji na gaz (poen cykl):	4 godziny
Napowietrzanie:	11 godzin przy temperaturze co najmniej 54°C

Przed przystąpieniem do sterylizacji należy dokładnie wyczyścić mikroskop i kamerę.

Zintegrowany system wideo, monitor wideo oraz rejestrator również nadają się do wielokrotnego użytku i są dostarczane w stanie niejałowym. Tych komponentów nie należy umieszczać w polu operacyjnym.

Przeostrożenie: Mikroskopów ani kamery nie można poddawać sterylizacji parowej w autoklawie, chyba że na obudowie mikroskopu lub kamery znajduje się napis „autoclavable” (nadający się do sterylizacji w autoklawie). W przeciwnym wypadku zastosowanie tej metody spowoduje trwałe uszkodzenie komponentów optycznych.

Przeostrożenie: Instrumentów nie należy zanurzać ani obmywać w zimnej wodzie ani żadnym innym płynie w celu przyspieszenia chłodzenia.

REKLAMACJE PRODUKTU

W sprawie zgłoszenia problemów dotyczących produktu należy kontaktować się z firmą Medtronic.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

Instrumenty firmy Medtronic nie są przeznaczone do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). W związku z tym nie badano bezpieczeństwa instrumentów firmy Medtronic w środowisku MR ani ich kompatybilności w takim środowisku. Brak zatem informacji na temat bezpieczeństwa instrumentów firmy Medtronic w środowisku MR.

DALSZE INFORMACJE

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewności co do właściwego stosowania tego instrumentu należy się skontaktować z firmą Medtronic. Wszelkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE MICROSCOPIA METRx®

DESCRIÇÃO

O sistema de microscopia METRx® é composto por um microscópio, uma câmara, um sistema de vídeo integrado, um monitor e um gravador de vídeo e várias cânulas, dilatadores, lentes de extensão e instrumentos associados.

Não são dadas quaisquer garantias, nem expressas nem implícitas. As garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização são especificamente excluídas.

INDICAÇÕES

O microscópio METRx® está indicado para a visualização do campo cirúrgico em qualquer parte do corpo que seja objeto de corte durante um procedimento cirúrgico. Quando utilizados na coluna cervical, torácica ou lombar, quer anteriormente quer posteriormente, por exemplo, o microscópio e acessórios METRx® têm como finalidade auxiliar a visualização da área cirúrgica por parte do cirurgião e permitir a este efetuar todo o tipo de procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral, tais como reparação de hérnias discais, a visualização da descompressão circunferencial das raízes nervosas, auxiliando à localização e remoção do núcleo polposo, fusão da coluna ou inserção de implantes na coluna. Outros exemplos de utilização cirúrgica genérica do microscópio METRx® incluiriam a utilização no joelho, tornozelo, ombro, mão, pulso e articulação temporomandibular (ATM).

CONTRAINDICAÇÕES

O microscópio e acessórios METRx® não possuem contraindicações conhecidas intrínsecas ao dispositivo em si. Nenhuma parte do microscópio em si nem dos seus acessórios deve, em circunstância alguma, ser utilizada para cortar ou rasgar; ou seja, nunca utilize o microscópio como instrumento cirúrgico. O dispositivo ótico e as respetivas lentes de extensão não devem ser utilizados para proporcionar acesso ao campo cirúrgico. O dispositivo não deve ser inserido em cavidades corporais, órgãos ocos ou aberturas naturais do corpo.

Não se conhecem outros riscos associados à utilização do dispositivo além dos riscos normais e expectáveis de uma cirurgia. O microscópio não deve ser utilizado não estéril nem na presença de um processo de doença infecciosa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quaisquer instruções de utilização específicas dependem de considerações sobre o doente. Portanto, a Medtronic não pode disponibilizar um procedimento cirúrgico aplicável a todas as situações. Qualquer brochura ou manual relativos ao procedimento cirúrgico disponibilizados para o dispositivo e acessórios do sistema de microscopia METRx® devem ser revistos antes da sua utilização. As únicas instruções de utilização fundamentais prendem-se com a inserção da cânula ou dos dilatadores e o seu posicionamento no campo cirúrgico antes da inserção das lentes de extensão do microscópio e visualização interna do campo cirúrgico. Nunca utilize as lentes de extensão do microscópio para obter acesso, nem como instrumento cirúrgico no campo cirúrgico. Assim que obtiver a assistência à visualização, o cirurgião pode completar o procedimento cirúrgico planeado.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os riscos associados à utilização do microscópio e acessórios METRx® são semelhantes aos riscos associados a qualquer cirurgia efetuada na área prevista de utilização deste instrumento. Os riscos mais frequentemente apresentados são hemorragia, danos neurológicos, danos aos tecidos moles circundantes e infeção. Todos estes riscos têm sido igualmente utilizados para descrever os riscos associados à intervenção cirúrgica convencional. Nos riscos adicionais associados à utilização do microscópio METRx®, além dos enunciados para a cirurgia da coluna em geral, poderão incluir-se o mau funcionamento do instrumento, tal como flexão, fragmentação, afrouxamento e/ou quebra (total ou parcial). A quebra da ponta no interior do doente poderá aumentar o tempo da cirurgia, pois este instrumento não deve ser implantado. Além disso, a cirurgia poderá não ser eficaz. Existem riscos semelhantes associados à utilização do sistema noutras partes do corpo.

Outros riscos prendem-se com a cirurgia e a utilização de anestesia, etc., não estando diretamente relacionados com a utilização do microscópio e acessórios. Estes riscos incluem, entre outros, pneumonia, flebite, embolismo, infeção cirúrgica e perda de sangue com ou sem anemia.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Nem sempre se obtém um resultado com êxito em todos os casos cirúrgicos. Este facto ocorre principalmente em casos de cirurgia ortopédica ou neurológica, em que várias circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados.

Na eventualidade de complicações técnicas, a técnica cirúrgica pode ser convertida para um procedimento aberto e a cirurgia concluída.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, são considerações importantes para o êxito da utilização do sistema por parte do cirurgião. Além do mais, a seleção adequada do doente e a capacidade deste de cumprir as instruções afetarão significativamente os resultados.

Além disso, deve ter em atenção o seguinte:

1. Este dispositivo é um instrumento delicado. NÃO deve deixá-lo cair, dobrá-lo num ângulo acentuado, nem expô-lo a nenhum tipo de radiação gama. Caso o microscópio não seja cuidadosamente manuseado, pode ocorrer uma fratura da fragmentação da ponta, assim como danos óticos.
2. Devem ser disponibilizados para a cirurgia microscópios e acessórios adicionais, em caso de possível contaminação devido a uso incorreto ou a refrida dos dispositivos do campo estéril.
3. Os componentes do sistema devem ser cuidadosamente inspecionados durante a limpeza prévia à cirurgia para detetar eventuais danos.
4. As ligações dos componentes devem ser adequadas e seguras para garantir o funcionamento adequado dos aspetos ótico, de irrigação e de aspiração do dispositivo.

Atenção – temperatura elevada.

Habitualmente, utiliza-se uma fonte de iluminação em conjugação com o sistema METRx®. Para reduzir o risco de lesões no doente ou de danos aos materiais que possam entrar em contacto com o sistema de iluminação, garanta sempre a utilização de uma proteção térmica para tapar os cabos de ligação de metal. Recomenda-se que o sistema de iluminação não seja utilizado com fontes de iluminação de potência superior a 300 watts nem com cabos de iluminação de fibra ótica superiores a 5 m. Contudo, devido a diferenças inerentes em termos de iluminação e potência de saída entre fontes de iluminação, recomendamos a vigilância do conector para detetar possíveis temperaturas elevadas. Tenha cuidado quando tocar nos conectores de metal ao desligar o cabo de iluminação após a utilização.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

É essencial fazer a limpeza exterior do microscópio e da cabeça da câmara antes de qualquer procedimento de esterilização. Antes de limpar, deve retirar-se a cabeça da câmara do microscópio. Para retirar sangue, matéria orgânica e soluções de irrigação, todas as superfícies do microscópio e da cabeça da câmara devem ser limpas com detergente suave e água. Enxague com água destilada, desmineralizada ou sem pirogênicos. Seque bem. Se não retirar todos os contaminantes da superfície, o meio de esterilização não entrará em contacto com as superfícies.

Atenção: Não utilize produtos de limpeza abrasivos nem ultrassônicos durante o processo de limpeza.

ESTERILIZAÇÃO:

Recomenda-se a esterilização a vapor, por parte do hospital, do microscópio, cabo de iluminação, instrumentos não estéreis e instrumentos que são reutilizáveis, através de um dos seguintes métodos:

Algumas câmaras (9560500, 9560501) são autoclaváveis, se forem cumpridas as mesmas recomendações. Caso os produtos descritos neste documento sejam esterilizados pelo hospital numa bandeja ou caixa, devem ser esterilizados numa bandeja ou caixa fornecida pela Medtronic.

Alguns acessórios e instrumentos são fornecidos estéreis e não são reutilizáveis. Os produtos estéreis estarão claramente indicados como tal na etiqueta da embalagem. A esterilidade do produto fornecido estéril só poderá ser garantida se a embalagem se apresentar intacta.

Nota: A presente nota aplica-se ao parâmetro de processo abaixo identificado com asterisco (*): Para utilização deste produto e destes instrumentos fora dos EUA, algumas autoridades de cuidados de saúde não americanas recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros, de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, especialmente no que toca aos instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Vácuo prévio	132 °C (270 °F)	4 minutos
Vapor	Gravidade	121 °C (250 °F)	60 minutos
Vapor*	Vácuo prévio*	134 °C (273 °F)*	20 minutos
Vapor*	Gravidade*	134 °C (273 °F)*	20 minutos*

O microscópio, a câmara e o cabo de iluminação também podem ser esterilizados com EIO. É recomendado o seguinte ciclo de EIO:

Parâmetros de pré-condicionamento:

Temperatura:	55 ± 2 °C
Humidade relativa:	≥ 35%
Vácuo:	21 ± 1 pol. Hg (508-559 mmHg)
Tempo de pré-condicionamento:	1 hora

Parâmetros de esterilização:

Transportador de óxido de etileno:	Oxyfume 2002
Temperatura:	55 ± 2 °C
Humidade relativa:	≥ 35%
Pressão:	19 ± 1 PSIG (2,25-2,39 bar)
Concentração de óxido de etileno:	736 mg/l
Tempo de exposição ao gás (ciclo completo):	4 horas
Arrefecimento:	no mínimo 11 horas a 54 °C

O microscópio e a câmara devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização.

O sistema de vídeo e o monitor e gravador de vídeo integrados também são reutilizáveis e são fornecidos não estéreis. Estes componentes não devem ser colocados no campo cirúrgico.

Atenção: Os microscópios e a câmara só podem ser autoclavados a vapor se a palavra "autoclavable" (autoclavável) estiver gravada no corpo do microscópio ou da câmara. Senão, este método causará danos permanentes nos componentes óticos.

Atenção: Não submergir nem enxaguar os instrumentos em água fria nem em qualquer outro líquido para acelerar o arrefecimento.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar problemas com o produto, contacte a Medtronic.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

Os instrumentos da Medtronic não se destinam a ser utilizados no ambiente de ressonância magnética (RM). Como tal, os instrumentos da Medtronic não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Por conseguinte, a segurança dos instrumentos da Medtronic no ambiente de RM não é conhecida.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se tiver qualquer dúvida ou incerteza em relação à utilização adequada deste instrumento, contacte a Medtronic. Quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis serão fornecidas gratuitamente.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Todos os direitos reservados.

POPIS

Systém mikroskopu METRx® je zložený z mikroskopu, kamery, integrovaného videosystému, videomonitora so záznamovým zariadením a rôznych kanyl, dilatátorov, nástavcových objektívov a súvisiacich nástrojov.

Neposkytujú sa žiadne záruky, výslovné ani implicitné. Implicitné záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vylúčené.

INDIKÁCIE

Mikroskop METRx® je indikovaný na vizualizáciu chirurgického poľa v ľubovoľnej oblasti tela otvorenej rezom počas chirurgického zákroku. Mikroskop METRx® s príslušenstvom pomáhajú chirurgovi pri používaní napríklad v oblasti krčnej, hrudnej alebo bedrovej chrbtice z anteriórneho alebo posteriórneho smeru vizualizovať chirurgickú oblasť a umožňuje mu vykonať akýkoľvek typ chirurgického zákroku na chrbtici, ako napríklad korekciu herniovaného disku, vizualizáciu obvodovej dekompresie nervových koreňov, pričom pomáha pri vyhľadávaní a odstraňovaní nukleového materiálu, zrastaní chrbtice alebo zavádzaní chrbticových implantátov. Ďalšími príkladmi všeobecného chirurgického použitia mikroskopu METRx® je používanie v kolene, členku, ramene, ruke, zápästí a temporomandibulárnom kĺbe (TMJ).

KONTRAINDIKÁCIE

Mikroskop METRx® s príslušenstvom nemá žiadne známe kontraindikácie vlastné tomuto zariadeniu. Žiadna časť samotného mikroskopu ani jeho príslušenstva sa nemá nikdy používať na rezanie či trhanie, t. j. nikdy nepoužívajte mikroskop ako chirurgický nástroj. Optické zariadenie ani jeho nástavcové objektívy sa nemajú používať na vytváranie prístupu do chirurgického poľa. Toto zariadenie sa nemá vkladať do telesných dutín, dutých orgánov ani prirodzených telesných otvorov.

Okrem bežných a očakávaných rizík chirurgického zákroku nie sú známe žiadne iné riziká súvisiace s používaním tohto zariadenia. Tento mikroskop sa nemá používať nesterilný ani pri zákrokoch v prítomnosti infekčných ochorení.

NÁVOD NA POUŽITIE

Špecifické pokyny na používanie závisia od okolností u daného pacienta. Spoločnosť Medtronic preto nemôže poskytovať chirurgický postup vzťahujúci sa na všetky situácie. Pred použitím si treba pozrieť všetky dostupné brožúry alebo príručky k danému chirurgickému zákroku pre systém mikroskopu METRx® a jeho príslušenstva. Jedinými kritickými pokynmi na používanie sú pokyny na zavedenie kanyly alebo dilatátorov a ich umiestnenie v chirurgickej rane pred zavedením nástavcových objektívov mikroskopu a vizualizáciou vnútorného poľa miesta chirurgického zákroku. Nikdy nepoužívajte nástavcové objektívy mikroskopu na vytváranie prístupu ani ako chirurgický nástroj v chirurgickom poli. Po získaní pomocnej vizualizačnej navigácie môže chirurg dokončiť plánovaný chirurgický zákrok.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Riziká potenciálne súvisiace s používaním mikroskopu METRx® s príslušenstvom sú podobné tým, ktoré sú spojené s akýmkoľvek chirurgickým zákrokom v plánovanej oblasti použitia tohto nástroja. Najčastejšie uvádzanými rizikami sú krvácanie, neurologické poškodenie, poškodenie okolitého mäkkého tkaniva a infekcia. Každé z týchto rizík sa používalo aj na opis rizík súvisiacich s klasickým chirurgickým zákrokom. Medzi ďalšie riziká súvisiace s používaním mikroskopu METRx® okrem tých, ktoré sú uvádzané vo všeobecnosti pre chirurgické zákroky na chrbtici, môžu patriť porucha nástroja, ako napríklad ohnutie, fragmentácia, uvoľnenie a/alebo prasknutie (celého nástroja alebo jeho časti). Odľomienie špičky v tele pacienta môže predĺžiť dobu chirurgického zákroku, pretože tento nástroj sa nemá implantovať. Tiež sa môže stať, že chirurgický zákrok nebude efektívny. Podobné riziká sú spojené s používaním tohto systému aj v iných častiach tela.

Ďalšie riziká súvisia s chirurgickým zákrokom a používaním anestézie a podobne, a priamo nesúvisia s používaním mikroskopu a jeho príslušenstva. Tieto zahŕňajú okrem iných pneumóniu, flebitídu, embolizáciu, infekciu rany a stratu krvi s anémiou alebo bez nej.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Úspešný výsledok nemusí byť dosiahnutý pri každom chirurgickom zákroku. Platí to najmä v prípade ortopedických alebo neurochirurgických zákrokov, ktorých výsledky môžu byť negatívne ovplyvňované množstvom okolností.

V prípade technických komplikácií možno dokončiť chirurgický zákrok zmenou chirurgickej techniky na otvorený postup.

Dôležitými faktormi úspešného použitia tohto systému chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane znalostí chirurgických techník. Výsledky sú do značnej miery ovplyvnené aj správnym výberom pacienta a dodržiavaním pokynov pacientom.

Okrem toho treba zvážiť nasledujúce body:

1. Toto zariadenie je citlivý nástroj. NESMIE spadnúť, ohýbať sa pod ostrým uhlom ani byť vystavený žiadnemu typu žiarenia gama. Ak sa s mikroskopom nebude zaobchádzať opatrne, môže dôjsť k zlomeniu špičky s jej fragmentáciou a k poškodeniu optiky.
2. V čase chirurgického zákroku musia byť k dispozícii ďalšie mikroskopy a príslušenstvo pre prípad možnej kontaminácie z dôvodu nesprávnej manipulácie alebo odstránenia zariadení zo sterilného poľa.
3. Komponenty systému treba počas čistenia pred chirurgickým zákrokom dôkladne skontrolovať, či nie sú poškodené.
4. Musí sa vykonať správne a bezpečné pripojenie komponentov, aby sa zaručila správna činnosť optických, irigačných a aspiračných častí zariadenia.

Upozornenie – vysoká teplota.

So systémom METRx® sa zvyčajne používa zdroj svetla. Z dôvodu zníženia rizika poranenia pacienta alebo poškodenia materiálov, ktoré môžu prichádzať do kontaktu s týmto osvetľovacím systémom, vždy zabezpečte použitie tepelného štítu zakrývajúceho kovové konektory káblov. Odporúča sa nepoužívať tento osvetľovací systém so zdrojmi svetla s menovitým výkonom nad 300 wattov ani so svetelnými káblami s optickými vláknami s priemerom väčším než 5 mm. Z dôvodu prirodzených rozdielov vo výstupe svetla a výstupnom výkone medzi rôznymi zdrojmi svetla však odporúčame sledovať, či nedochádza ku zvyšovaniu teploty konektora. Počas odpájania svetelného kábla po jeho použití sa dotýkajte kovových konektorov opatrne.

POSTUP ČISTENIA

Pred každým postupom sterilizácie je bezpodmienečne nutné vyčistiť vonkajšiu časť mikroskopu a kamerovej hlavice. Pred čistením treba demontovať kamerovú hlavicu z mikroskopu. Všetky povrchy mikroskopu a kamerovej hlavice treba vyčistiť jemným saponátom a vodou, aby sa odstránili zvyšky krvi, organických materiálov a irigačných roztokov. Oplachujte destilovanou, demineralizovanou alebo nepyrogénnou vodou. Vykonajte dôkladné osušenie. Ak sa neodstránia všetky nečistoty z povrchu, nedôjde ku kontaktu sterilizačného média s povrchmi.

Varovanie: pri čistení nepoužívajte ultrazvukové čističky ani abrazívne látky.

STERILIZÁCIA:

Mikroskop, svetelný kábel, nesterilné nástroje a nástroje, ktoré sú opätovne použiteľné, sa odporúča sterilizovať parou v nemocnici použitím jednej z nasledujúcich metód:

Niektoré kamery (9560500, 9560501) možno sterilizovať v autokláve v súlade s rovnakými odporúčaniami. Ak produkty opisované v tomto dokumente sterilizuje nemocnica v zásobníku alebo puzdre, musia sa sterilizovať v zásobníku alebo puzdre dodanom spoločnosťou Medtronic.

Niektoré príslušenstvo a nástroje sa dodávajú sterilné a iba na jednorazové použitie. Ak je produkt sterilný, bude to zreteľne vyznačené na označení balenia. Sterilitu produktu dodaného v sterilnom stave možno zaručiť iba v prípade, ak je balenie neporušené.

Poznámka: nasledujúca poznámka sa vzťahuje na parameter postupu označený nižšie hviezdíčkom (*): Platí pri používaní tohto produktu a nástrojov mimo územia Spojených štátov: niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť v krajinách mimo Spojených štátov odporúčajú vykonať sterilizáciu podľa týchto parametrov, aby sa minimalizovalo potenciálne riziko prenosu Creutzfeldt-Jakobovej choroby. To platí najmä pre chirurgické nástroje, ktoré by mohli prísť do kontaktu s centrálnym nervovým systémom.

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE
Parná	Prevákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty
Parná	Gravitačný	121 °C (250 °F)	60 minút
Parná *	Prevákuum *	134 °C (273 °F)*	20 minút
Parná *	Gravitačný *	134 °C (273 °F)*	20 minút *

Mikroskop, kamera a svetelný kábel sa môžu sterilizovať aj pomocou EtO. Odporúča sa nasledujúci cyklus EtO:

Predprípravné parametre:

Teplota: 55 ± 2 °C
Relatívna vlhkosť: ≥ 35 %
Podtlak: 508 – 559 mm Hg
(21 ± 1 palec Hg)
Doba predprípravy: 1 hodina

Sterilizačné parametre:

Etylénoxidový nosič: Oxyfume 2002
Teplota: 55 ± 2 °C
Relatívna vlhkosť: ≥ 35 %
Tlak: 2,25 – 2,39 baru
(19 ± 1 PSIG)
Koncentrácia etylénoxidu: 736 mg/l
Doba expozície v plyne (úplný cyklus): 4 hodiny
Odvetrávanie: 11 hodín pri 54 °C
(minimálne)

Mikroskop a kameru treba pred sterilizáciou dôkladne vyčistiť.

Integrovaný videosystém, videomonitor a záznamové zariadenie sú tiež opätovne použiteľné a dodávajú sa nesterilné. Tieto komponenty sa nemajú umiestňovať do chirurgického poľa.

Upozornenie: mikroskopy a kameru nemožno sterilizovať parou v autokláve, pokiaľ nie je na tele mikroskopu alebo kamery vygravírované označenie „autoclavable“ (autoklávovatelné). Táto metóda by inak natrvalo poškodila optické komponenty.

Upozornenie: nástroje neponárajte za účelom urýchlenia ich vychladnutia do studenej vody či inej kvapaliny ani ich v nej neoplachujte.

REKLAMÁCIE PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCI (MR)

Nástroje Medtronic nie sú určené na použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Nástroje Medtronic neboli ako také hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR a z hľadiska kompatibility s týmto prostredím. Bezpečnosť nástrojov Medtronic v prostredí MR preto nie je známa.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho používania tohto nástroja sa obráťte na spoločnosť Medtronic. Všetky dostupné chirurgické techniky budú poskytnuté bezplatne.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Všetky práva vyhradené.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION OM METRx® MIKROSKOPSYSTEM

BESKRIVNING

METRx® mikroskopsystem består av ett mikroskop, en kamera, ett integrerat videosystem, en bildskärm och videoinspelare samt diverse kanyler, dilatatorer, förlängningsobjektiv och tillhörande instrument.

Inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, ges. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är särskilt uteslagna.

INDIKATIONER

METRx® mikroskop är indicerat för visualisering av operationsfältet i valfritt kroppsområde som öppnats i samband med ett kirurgiskt ingrepp. När de används i hals-, bröst- eller ländryggen, t.ex. från anterior eller posterior riktning, är METRx® mikroskop och dess tillbehör avsedda att underlätta kirurgens visualisering av operationsområdet och göra det möjligt för honom/henne att utföra valfri typ av ryggrads-ingrepp, t.ex. reparation av diskbräck och visualisering av dekompression av nervrötterna längs omkretsen, samt underlätta vid sökning och avlägsnande av nucleusmaterial, spinalfusion eller inläggning av ryggradsimplantat. Andra exempel på generiska kirurgiska användningsområden för METRx® mikroskop är användning i knä, fotled, axel, hand, handled och käkled.

KONTRAINDIKATIONER

METRx® mikroskop och dess tillbehör har inga kända enhetsegna kontraindikationer. Ingen del av själva mikroskopet eller dess tillbehör får någonsin användas för att skära eller riva, dvs. mikroskopet får aldrig användas som ett instrument. Den optiska enheten och dess förlängningsobjektiv får inte användas för att skapa åtkomst till operationsfältet. Enheten får inte föras in i kroppshåligheter, ihåliga organ eller naturliga kroppsöppningar.

Det finns inga andra kända risker förenade med användningen av enheten, utöver de normala och förväntade riskerna med kirurgi. Mikroskopet får inte användas icke-sterilt eller vid förekomst av en infektionssjukdomsprocess.

BRUKSANVISNING

Den specifika bruksanvisningen beror på överväganden som rör patienten. Medtronic kan därför inte tillhandahålla ett kirurgiskt förfarande som är tillämpligt i alla situationer. Alla broschyrer eller manualer om kirurgiskt förfarande som finns tillgängliga för METRx®-systemets mikroskopenhet och tillbehör ska läsas före användning. Den enda kritiska instruktionen avseende användning är att föra in kanylen eller dilatatorerna och placera dem i operationssåret före införingen av mikroskopets förlängningsobjektiv och innerfältvisualiseringen av operationsfältet. Använd aldrig mikroskopets förlängningsobjektiv för att skapa åtkomst eller som kirurgiskt instrument i operationsfältet. När visualiseringshjälp har uppnåtts kan kirurgen genomföra det planerade kirurgiska ingreppet.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

De risker som eventuellt är förenade med användningen av METRx® mikroskop och dess tillbehör liknar de som är förenade med alla kirurgiska ingrepp i det område där instrumentet avses användas. De risker som uppges mest frekvent är blödning, neurologisk skada, skada på omgivande mjukvävnad och infektion. Var och en av dessa risker har även använts för att beskriva de risker som är förenade med konventionell kirurgisk intervention. Ytterligare risker som är förenade med användningen av METRx® mikroskop, utöver de som beskrivs för ryggradskirurgi i allmänhet, kan vara funktionsfel på instrumentet, t.ex. att instrumentet böjs, fragmenteras, lossnar och/eller går sönder (helt eller delvis). Om spetsen går av inuti patienten kan det förlänga operationstiden eftersom detta instrument inte får implanteras. Det kan även göra att ingreppet inte får önskad effekt. Liknande risker är förenade med användning av systemet i andra delar av kroppen.

Ytterligare risker hänger samman med kirurgi och användning av anestesi osv., och är inte direkt relaterade till användningen av mikroskopet och dess tillbehör. De omfattar, men är inte begränsade till, pneumoni, flebit, emboli, sårinfektion och blodförlust med eller utan anemi.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ortopediska operationer eller vid neurokirurgi där flera omständigheter kan äventyra resultaten.

Om tekniska komplikationer uppstår kan den kirurgiska tekniken konverteras till ett öppet ingrepp och operationen slutföras.

Procedurer före och under operation, samt kunskaper om kirurgiska tekniker är viktiga för att kirurgen ska kunna använda utrustningen på rätt sätt. Lämpligt patienturval och gott samarbete med patienten har också stor inverkan på resultatet.

Dessutom ska följande beaktas:

1. Enheten är ett ömtåligt instrument. Den får INTE tappas, böjas i en snäv vinkel eller exponeras för någon typ av gammastrålning. Fragmentering av spetsen och skador på optiken kan uppstå om mikroskopet inte hanteras varsamt.
2. Ytterligare mikroskop och tillbehör ska finnas till hands vid tidpunkten för ingreppet, för den händelse möjlig kontamination uppstår till följd av att enheterna hanteras felaktigt eller tas ut ur det sterila fältet.
3. Systemets komponenter ska inspekteras noga i samband med rengöringen före kirurgi för att upptäcka eventuella skador.
4. För att säkerställa att enhetens optik, spolning och aspiration fungerar som de ska måste komponenterna vara korrekt och säkert anslutna.

Var försiktig – hög temperatur.

Normalt används en ljuskälla tillsammans med METRx®-systemet. För att minska risken för patientskada eller skada på material som kan komma i kontakt med detta belysningsystem ska du alltid säkerställa att värmeskölden sitter på plats och täcker kabelanslutningarna i metall. Vi rekommenderar att detta belysningsystem inte används tillsammans med ljuskällor med en märkeffekt på över 300 W eller med fiberoptiska ljuskablar på över 5 mm. På grund av inbäddade skillnader i belysningseffekt och uteffekt mellan olika ljuskällor, rekommenderar vi emellertid att anslutningen övervakas avseende höga temperaturer. Var försiktig när du vidrör metallanslutningarna för att koppla från ljuskabeln efter användning.

RENGÖRINGSPROCEDUR

Före varje steriliseringsprocedur är det mycket viktigt att mikroskopet och kamerahuvudet rengörs utvändigt. Kamerahuvudet ska avlägsnas från mikroskopet före rengöring. För att avlägsna blod, organiskt material och spolningslösningar ska alla ytor på mikroskopet och kamerahuvudet rengöras med ett mildt rengöringsmedel och vatten. Skölj med destillerat, demineraliserat eller pyrogenfritt vatten. Torka noggrant. För att steriliseringsmedlet ska kunna komma i kontakt med ytorna måste alla föroreningar först avlägsnas från dem.

Varning: Använd inte ultraljudsrengöring eller slipmedel under rengöringsprocessen.

STERILISERING:

Mikroskopet, ljuskabeln, icke-sterila instrument och instrument som är återanvändbara bör ångsteriliseras av sjukhuset med någon av följande metoder:

Vissa kameror (9560500, 9560501) kan autoklaveras enligt samma rekommendationer. Om de produkter som beskrivs i detta dokument steriliseras av sjukhuset i en bricka eller behållare måste de steriliseras i en bricka eller behållare som tillhandahållits av Medtronic.

Vissa tillbehör och instrument levereras sterila och icke-återanvändbara. Sterila produkter är tydligt märkta som sådana på förpackningsetiketten. För garanterad sterilitet hos en produkt som levereras steril måste förpackningen vara intakt.

Obs! Följande anmärkning gäller för de processparametrar som identifieras med * nedan: För användning av denna produkt och dessa instrument utanför USA rekommenderar vissa icke-amerikanska hälsovårdsmyndigheter sterilisering enligt dessa parametrar i syfte att minimera den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, särskilt av kirurgiska instrument som skulle kunna komma i kontakt med det centrala nervsystemet.

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter
Ånga	Självttryck	121 °C (250 °F)	60 minuter
Ånga*	Förvakuum*	134 °C (273 °F)*	20 minuter
Ånga*	Självttryck*	134 °C (273 °F)*	20 minuter*

Mikroskopet, kameran och ljuskabeln kan även steriliseras med EtO. Följande EtO-cykel rekommenderas:

Förbehandlingsparametrar:

Temperatur:	55 ± 2 °C
Relativ luftfuktighet:	≥ 35 %
Vakuüm:	508–559 mm Hg (21 ± 1 in Hg)
Förbehandlingstid:	1 timme

Steriliseringsparametrar:

Etylenoxidbärare:	Oxyfume 2002
Temperatur:	55 ± 2 °C
Relativ luftfuktighet:	≥ 35 %
Tryck:	2,25–2,39 bar (19 ± 1 PSIG)
Etylenoxidkoncentration:	736 mg/L
Gasexponeringstid (full cykel):	4 timmar
Luftning:	Minst 11 timmar vid 54 °C

Mikroskopet och kameran ska rengöras grundligt före sterilisering.

Systemets integrerade videosystem, bildskärm och videospelare är också återanvändbara och levereras icke-sterila. Dessa komponenter får inte placeras i operationsfältet.

Var försiktig: Mikroskop och kamera får ångautoklaveras endast om "autoclavable" (autoklaverbar) är ingraverat på mikroskopet eller kameran. Denna metod skulle annars permanent skada de optiska komponenterna.

Var försiktig: Instrumenten får inte sänkas ned eller sköljas i kallt vatten eller någon annan vätska för att påskynda avsvälningen.

REKLAMATIONER

Kontakta Medtronic vid problem med produkten.

MR-INFORMATION

Instrument från Medtronic är inte avsedda att användas i magnetresonansmiljö (MR). Instrument från Medtronic har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Därför är säkerheten hos instrument från Medtronic i MR-miljö inte känd.

YTTERLIGARE INFORMATION

Om du har några frågor eller är osäker på hur du ska använda instrumentet ska du kontakta Medtronic. Alla tillgängliga kirurgiska tekniker kommer att tillhandahållas utan kostnad.

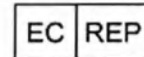
© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Med ensamrätt.

AUSTRALIAN SPONSOR:

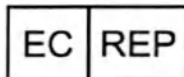
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356

**Medtronic B.V.**

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS

Authorized representative in the European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben

CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tato zařízení prodána jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må disse enheder kun sælges af eller på foranledning af en læge.

VORSICHT: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των παρόντων προϊόντων μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadmeid müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces appareils par un médecin ou sur ordonnance d'un

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

(galiotasis atstovas Europos Bendrijoje)

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese

Gemeenschap

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo

Auktoriserad representant inom EG

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

DĚMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai

gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

UZMANÍBU! Saskaň aľ federálo (ASV) likumdoľanu řo

ierci drĩst pãrdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasũtĩjuma.

LET OP: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op

doktersvoorschrift (wetgeving VS).

FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.

OSTRZEŹENIE: Na mocy przepisów prawa federalnego

USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić

wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z

zalecenia lekarza.

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos,

a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj

týchto pomôcok na lekárov alebo na objednávku lekára.

OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

R_x only



REF



Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Älä käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Újrafelhasználni tilos!

Batch code
Kód šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code du lot
Tételkód

Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Gyártó

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalooginumber
Luettelonumero
Référence
Katalógusszám

Non-sterile
Nesterilní
Ikke-steril
Unsteril
Μη αποστειρωμένο
No estéril
Mittesteriilne
Epästeriili
Non stérile
Nem steril

For US audiences only
Pouze pro uživatele z USA
Gælder kun i USA
Gilt nur für Leser in den USA
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ
Solo aplicable en los Estados Unidos
Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides
Koskee vain Yhdysvaltoja
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Kizárólag az egyesült államokbeli használókra vonatkozik

Non riutilizzare
Nenaudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Nepoužívajcie opakovane
Får inte återanvändas

Codice del lotto
Serijos kodas
Sērijas kods
Partijnummer
Batchkode
Kod partii
Código do lote
Číslo šarže
Lotnummer

Fabbricante
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Výrobca
Tillverkare

Numero di catalogo
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalógové číslo
Katalognummer

Non sterile
Nesterilū
Nesterils
Niet-steriel
Usteril
Produkt niejałowy
Não estéril
Nesterilné
Icke-steril

Esclusivamente per il mercato statunitense
Tik JAV naudotojams
Tikai lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs
Alleen van toepassing voor de VS
Gjelder bare USA
Dotyczy tylko użytkowników w USA
Apenas aplicável aos E.U.A.
Len pre používateľov v USA
Gäller endast i USA



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
L'appareil est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY

L'appareil est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

Sterilized using irradiation
Sterilizováno zářením
Steriliseret ved brug af stråling
Sterilisiert mittels Strahlung
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Esterilizado mediante irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisation par irradiation
Besugárzással sterilizálva

Consult instructions for use at this website.
Viz návod k použití na této webové stránce
Se brugsanvisningen på dette websted.
Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.
Lugege selle veebilehel toodud kasutusjuhendeid.
Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
Ierīce atbilst Eiropas Direktīvas MDD 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheden er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Pomůcka splňuje ustanovenia smernice EÚ o zdravotníckych pomůckach 93/42/EHS
Detta instrument uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
Ierīce atbilst Eiropas Direktīvas MDD 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheden er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Pomůcka splňuje ustanovenia smernice EÚ o zdravotníckych pomůckach 93/42/EHS
Detta instrument uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG

Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Sterilizuota radioaktyvia spinduliute
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Gesteriliseerd met straling
Steriliseret med stråling
Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
Esterilizado por irradiação
Sterilizované žiarením
Steriliserad med strålning

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.
Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.
Lietošanas pamācību skatiet šajā vietnē.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
Se brugsanvisningen på dette nettstedet.
Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.
Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.
Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na použitie.
Las brugsanvisningen på den här webbplatsen.

МИКРОСКОП METRx (METRx MICROSCOPE)

0381036 ред. В

26.10.2016 г.



Medtronic

<Штрих код>

0381036-B

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ С МИКРОСКОПОМ METRx

ОПИСАНИЕ

Система с микроскопом METRx состоит из микроскопа, камеры, интегрированной видеосистемы, видеомонитора и регистратора, а также различных канюль, расширителей, увеличительных линз и сопутствующих инструментов.

Никаких гарантий, явных или подразумеваемых, не предоставляется. Подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели или применения исключены.

ПОКАЗАНИЯ

Система METRx предназначен для визуализации операционного поля в любой области тела, вскрытой во время хирургической процедуры. Например, при выполнении любых типов операций на шейном, грудном и поясничном отделе позвоночника при переднем или заднем доступе, микроскоп и принадлежности METRx предназначены для помощи хирургу в обзоре операционного поля и позволяют хирургу выполнять любые хирургические процедуры на позвоночнике, такие как удаление грыжи межпозвоночного диска, визуализация круговой декомпрессии нервного корешка, а также в качестве вспомогательного устройства в поиске и удалении материала клеточных ядер, спондилодеза позвоночника или для вставки имплантатов в позвоночник. Другими примерами универсального хирургического применения микроскопа METRx могут быть операции на колене, лодыжке, плече, кисти, запястье и височно-нижнечелюстном суставе (ВНЧС).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микроскоп и принадлежности METRx не имеют известных противопоказаний, присущих данному изделию. Ни в коем случае нельзя использовать сам микроскоп или его принадлежности для разрезания или вырывания, т.е. никогда не используйте микроскоп в качестве инструмента. Оптический прибор или его увеличительные линзы не следует использовать для обеспечения доступа к операционному полю. Изделие не следует вставлять в полости тела, полые органы или естественные отверстия тела.

Отсутствуют какие-либо другие известные риски, связанные с использованием изделия, помимо обычных и ожидаемых рисков хирургического вмешательства. Микроскоп не следует использовать нестерильным или при наличии инфекционного процесса.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Конкретные инструкции по применению зависят от соображений в отношении пациента. Таким образом, «Медтроник» (Medtronic) не может предусмотреть хирургические процедуры, которые могут быть выполнены во всех ситуациях. Прежде чем использовать систему с микроскопом METRx и ее принадлежности, следует изучить имеющиеся брошюры по хирургическим процедурам и руководство по ее применению. Критические указания: вводите канюлю или расширители и устанавливайте их в операционной ране перед вводом линзы на выдвигающемся стержне микроскопа для визуализации внутреннего поля операционного пространства. Оптический прибор и его принадлежности не должны использоваться для обеспечения доступа к операционному полю. Получив помощь по визуализации, хирург может затем выполнить планируемую хирургическую процедуру.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски, возможно, связанные с использованием системы с микроскопом METRx и ее принадлежностей, аналогичны рискам, связанным с любой хирургической операцией в планируемой области использования инструмента. Наиболее часто заявляемыми рисками являются кровотечение, неврологические повреждения, повреждение окружающих мягких тканей и инфекция. Каждый из этих

рисков также был использован для описания рисков, связанных с традиционным хирургическим вмешательством. Дополнительными рисками, связанными с использованием микроскопа METRx, отличными от тех, которые описаны для хирургии позвоночника в целом, могут быть неисправности инструмента, такие как изгиб, фрагментация, расшатывание и/или поломка (полная или частичная). Поломка наконечника у пациента может увеличить время операции, поскольку такой инструмент не следует имплантировать. Кроме того, операция может оказаться неэффективной. Аналогичные риски связаны с использованием системы в других частях тела.

Дополнительные риски связаны с хирургическим вмешательством, применением анестезии и т.д. и не связаны напрямую с использованием микроскопа и принадлежностей. К ним относятся, но не ограничиваются ими, пневмония, флебит, эмболия, раневая инфекция и кровопотеря с анемией или без нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не всегда удается добиться успешного результата в каждом хирургическом случае. Этот факт особенно актуален в ортопедии или нейрохирургии, когда многие смягчающие обстоятельства могут повлиять на результаты.

В случае технических осложнений методика выполнения операции может быть изменена на открытую процедуру, и операция будет завершена.

Предоперационные процедуры и процедуры во время операции, включая знание хирургических техник, важны для успешного использования системы хирургом. Кроме того, надлежащий выбор и исполнение требований пациентом существенно повлияют на результаты.

Кроме того, следует учитывать следующее:

1. Это изделие является деликатным инструментом. Его **НЕ СЛЕДУЕТ** ронять, сгибать под острым углом или подвергать воздействию любого вида гамма-излучения. При неосторожном обращении с микроскопом это может привести к фрагментации наконечника и повреждению оптики.
2. Во время операции должны быть доступны дополнительные микроскопы и принадлежности на случай возможного загрязнения из-за неправильного обращения или удаления изделий со стерильного поля.
3. Компоненты системы должны быть тщательно осмотрены во время чистки перед операцией на предмет возможных повреждений.
4. Для обеспечения надлежащего функционирования оптических, ирригационных и аспирационных компонентов изделия должны быть выполнены надлежащие, надежные соединения компонентов.

Осторожно - высокая температура.

Как правило, источник света используется совместно с системой METRx. Чтобы снизить риск травмирования пациента или повреждения материалов, которые могут соприкасаться с данной системой освещения, всегда следите за тем, чтобы на металлических коннекторах кабелей был установлен теплозащитный экран. Рекомендуется, чтобы данная система освещения не использовалась с источниками света мощностью более 300 Вт или с волоконно-оптическими световыми кабелями диаметром более 5 мм. Однако из-за присущих источникам света различий в освещенности и выходной мощности мы рекомендуем контролировать коннектор на предмет повышенных температур. Соблюдайте осторожность при прикосновении к металлическим коннекторам при отсоединении светового кабеля после использования.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

Внешняя очистка микроскопа и головки камеры необходима перед любой процедурой стерилизации. Перед чисткой следует снять головку камеры с микроскопа. Чтобы удалить кровь, органические вещества и ирригационные растворы, все поверхности микроскопа и головки камеры следует очистить мягким моющим средством и водой. Промойте дистиллированной, деминерализованной или свободной от пирогенов водой. Тщательно высушите. Без удаления всех загрязнений с поверхности стерилизующая среда не будет контактировать с поверхностями.

Предупреждение: не используйте ультразвуковой очиститель или абразивные материалы в процессе очистки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Микроскоп, световой кабель, нестерильные инструменты и инструменты, пригодные для повторного использования, рекомендуется стерилизовать паром в больнице одним из следующих методов:

Некоторые камеры (9560500, 9560501) можно подвергать автоклавированию в соответствии с теми же рекомендациями. Если продукты, описанные в этом документе, стерилизуются больницей в лотке или футляре, они должны быть стерилизованы в лотке или футляре, предоставленном компанией «Медтроник» (Medtronic).

Некоторые принадлежности и инструменты поставляются стерильными и не пригодными для повторного использования. Стерильные изделия должны быть четко обозначены на упаковке. Стерильность изделий, поставляемых стерильными, может быть обеспечена только в том случае, если упаковка не повреждена.

Примечание: следующее примечание относится к параметру процесса, обозначенному символом * ниже: *Информация об использовании этого изделия и инструментов за пределами США; в некоторых странах за пределами США органы здравоохранения рекомендуют выполнять стерилизацию в соответствии с приведенными параметрами, чтобы свести к минимуму потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба, особенно стерилизацию хирургических инструментов, которые могут контактировать с органами центральной нервной системы.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Пар	Предварительный вакуум	270 °F (132 °C)	4 мин.
Пар	Гравитационный стерилизатор	250 °F (121 °C)	60 мин.
Пар*	Предварительный вакуум*	273 °F (134 °C)	20 мин.
Пар*	Гравитационный стерилизатор*	273 °F (134 °C)	20 минут*

Микроскоп, камеру и световой кабель также можно стерилизовать ЭО. Рекомендуется следующий цикл стерилизации ЭО:

Параметры предварительного кондиционирования:

Температура: $55 \pm 2^\circ \text{C}$
 Относительная влажность: $\geq 35\%$
 Вакуум: 21 ± 1 дюйм рт. ст.
 (508-559 мм рт. ст.)

Продолжительность предв. 1 час
 Кондиционирования:

Параметры стерилизации:

Носитель этиленоксида: Охуфите 2002
 Температура: $55 \pm 2^\circ \text{C}$
 Относительная влажность: $\geq 35\%$
 Давление: 19 ± 1 ФУНТ/КВ.
 ДЮЙМ ИЗБ. ДАВЛЕНИЯ
 (2,25-2,39 бар)
 Концентрация этиленоксида: 738 мг/л
 Время воздействия газа (полный 4 часа цикл):
 Аэрация: 11 часа при температуре не менее 54°C

Микроскоп и камеру следует тщательно очистить перед стерилизацией.

Встроенная видеосистема, видеомонитор и регистратор также пригодны для повторного использования и поставляются нестерильными. Эти компоненты не следует размещать в операционном поле.

Внимание: микроскопы и камеру нельзя подвергать автоклавированию паром, если на корпусе микроскопа или камеры не выгравировано «можно подвергать автоклавированию». В противном случае возможно необратимое повреждение оптических компонентов.

Внимание: не погружайте и не ополаскивайте инструменты в холодной воде или любой другой жидкости для ускорения охлаждения.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Для сообщения о проблемах с изделиями просьба связаться с «Медтроник» (Medtronic).

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Инструменты «Медтроник» (Medtronic) не предназначены для использования в условиях магнитного резонанса (МР). Поэтому инструменты «Медтроник» не оценивались на предмет безопасности и совместимости с МРТ-средой. Таким образом, безопасность инструментов «Медтроник» (Medtronic) в

условиях МРТ неизвестна.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае каких-либо сомнений или неопределенности в отношении надлежащего использования этого инструмента обратитесь в службу поддержки клиентов «Медтроник» (Medtronic). Любые имеющиеся хирургические техники будут предоставлены бесплатно.

©2016 «Медтроник Софамор Данек, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek, Inc.) Все права защищены.

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

«Медтроник Австралазия Пти
Лтд» (Medtronic Australasia Pty
Ltd)
5 Альма Роуд
Маккуори Парк, Новый Южный
Уэльс 2113
Австралия (5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia)



«Медтроник Софамор Данек США,
Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA,
Inc.)
1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid
Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2635 (США)
901 396 3133 (за пределами
США)
Факс: 901 396 0356



«Медтроник Б.В.» (Medtronic
B.V.)

Эрл Баккенстраат, 10
6422 РЈ Херпен
Нидерланды (Earl Bakkenstraat
10, 6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел.: + 31 45 566 80 00

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает
продавать эти изделия только врачам или по заказу врача.



Повторное применение запрещено



Код серии



Производитель



Номер по каталогу



Нестерильные



Только для потребителей США



Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы
MDD 93/42/EEC



Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы
MDD 93/42/EEC



Стерилизовано с помощью излучения



Обратитесь к инструкции по применению на этом сайте.

Mast Quadrant® Retractor System

0381242 Rev. C

2016-10-26



Medtronic



* 0 3 8 1 2 4 2 - C *

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE MAST QUADRANT® RETRACTOR SYSTEM

DESCRIPTION

The MAST QUADRANT® Retractor System is a tubular-based retraction system, designed to provide surgeons with the freedom to retract tissue through any combination of distracting or articulating the blades. The MAST QUADRANT® Retractor System includes instruments used to access the spine by dilating the overlying tissues, as well serving as a retracting device to maintain the access. The system may be used in conjunction with microscopes, light sources, cameras, or other visualization aids. No warranties, express or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

INDICATIONS

The MAST QUADRANT® Retractor System is intended to provide surgeons with instruments such as dilators, retractors, light sources and pedicle access needles used to perform a variety of spinal fixation procedures utilizing a minimally invasive approach.

The MAST QUADRANT® Retractor System is indicated for visualization of the surgical field in any area of the body cut open during a surgical procedure. When used in the cervical, thoracic, or lumbar spine either from an anterior or posterior direction, for example, the MAST QUADRANT® Retractors and accessories are intended to aid the surgeon's visualization of the surgical area and allow him/her to perform any type of surgical spinal procedure such as herniated disc repair, visualization of the circumferential decompression of the nerve roots, aiding in the search and removal of nucleus material, spinal fusion, or insertion of spinal implants.

CONTRAINDICATIONS

The MAST QUADRANT® Retractor System has no known contraindications intrinsic to the device. No part of the device should ever be used in a cutting or tearing action. The device should not be inserted into body cavities, hollow organs, or natural body openings. There are no other known risks associated with the use of the device outside of the normal and expected risks of surgery.

DIRECTIONS FOR USE

Specific instructions for use depend on patient considerations. Therefore, Medtronic cannot provide a surgical procedure applicable to all situations. Any available surgical procedure brochure or manual for the MAST QUADRANT® Retractor System and for all instruments should be reviewed prior to use. The only critical directions for use are to insert the cannula or dilators and position them in the surgical wound prior to insertion of the device. Once visualization assistance is obtained, the surgeon can complete the planned surgical procedure.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Risks possibly associated with the use of the MAST QUADRANT® Retractor System are similar to those associated with any surgery to the planned area of Retractor use. The most frequently stated risks are bleeding, neurological damage, damage to the surrounding soft tissue, and infection. Each of these risks has also been used to describe the risks associated with conventional surgical intervention. Additional risks associated with the use of the MAST QUADRANT® Retractors, other than those described for spinal surgery in general, may be instrument malfunction, such as bending, fragmentation, loosening, and/or breakage (whole or partial). Also, the surgery may not be effective. Similar risks are associated with the system use in other parts of the body.

Additional risks are attendant to surgery and the use of anesthesia, etc., and are not directly related to the use of the instruments. These include, but are not limited to, pneumonia, phlebitis, embolism, wound infection, and blood loss with or without anemia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in orthopaedic or neuro-surgery cases where many extenuating circumstances may compromise the results.

In the event of technical complications, the surgical technique can be converted to an open procedure and the surgery completed.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection of the patient and the compliance of the patient will greatly affect the results.

In addition, the following should be considered:

1. This device is a delicate instrument. It should not be dropped, bent at a sharp angle, or exposed to any type of gamma radiation.
2. Additional accessories should be available at the time of surgery in case of possible contamination due to mishandling or removing the devices from the sterile field.
3. Components of the system should be thoroughly inspected during cleaning prior to surgery for possible damage.
4. Proper, secure component connections must be made to ensure proper functioning of the optical, irrigation, and aspiration aspects of the device.

Caution: high temperature.

Typically, a light source is used in conjunction with the MAST QUADRANT® Retractors.

To reduce the risk of patient injury or damage to materials that may come into contact with this illumination system, always ensure the heat shield is in place covering the metal cable connectors. It is recommended that this illumination system not be used with light sources rated over 300 Watts or with fiber optic light cables larger than 5mm. However, due to inherent differences in light and power output among light sources, we recommend the connector be monitored for elevated temperatures. Use caution when touching the metal connectors when disconnecting the light cable after use.



For US audiences only

Caution: federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

CLEANING PROCEDURE

Exterior cleaning is essential prior to any sterilization procedure. Dry thoroughly. Without the removal of all contaminants from the surface, the sterilization medium will not contact the surfaces.

Warning: do not use ultrasonic cleaner or abrasives during the cleaning process.

STERILIZATION

The non-sterile instruments and instruments which are re-usable are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the following methods:

If the products described in this document are sterilized by the hospital in a tray or case, it must be sterilized in a tray or case provided by Medtronic.

Some accessories and Retractors are supplied sterile and non-reusable. Sterile product will be clearly labeled as such on the package label. The sterility of the product supplied sterile can only be assured if the packaging is intact.

Note: the following note applies to the process parameter identified with the * below. For use of this product and Retractors outside the US, some non-US health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical Retractors that could come into contact with the central nervous system.

Method:	Steam	Steam	Steam
Cycle:	Pre-Vacuum	Gravity	Gravity
Temperature	270°F (132°C)	250°F (121°C)	273°F (134°C)*
Exposure Time:	4 minutes	60 minutes	20 minutes*

The MAST QUADRANT® Retractors should be thoroughly cleaned prior to sterilization.

Caution: do not immerse or rinse light sources used with these instruments in cold water or any other liquid to accelerate cooling.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

MRI INFORMATION

Medtronic instruments are not intended to be used in the magnetic resonance (MR) environment. As such, Medtronic instruments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Therefore, the safety of the Medtronic instruments in the MR environment is unknown.

FURTHER INFORMATION

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this instrument, contact Medtronic. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. All rights reserved.

POPIS

Retraktorový systém MAST QUADRANT® je tubulární retractorový systém, jehož konstrukce poskytuje chirurgům volnost při retrakci tkáně prostřednictvím libovolné kombinace distrakce nebo kloubového nastavení lopatek. Retraktorový systém MAST QUADRANT® zahrnuje nástroje používané k vytvoření přístupu k páteři dilatací tkání, které ji překrývají, a k retrakci, aby byl tento přístup zachován. Tento systém lze použít společně s mikroskopy, zdroji světla, kamerami či jinými pomůckami pro vizualizaci. Neposkytují se žádné výslovné ani předpokládané záruky. Předpokládané záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

INDIKACE

Retraktorový systém MAST QUADRANT® je určen chirurgům, jimž poskytuje nástroje jako jsou dilatátory, retraktory, zdroje světla a jehly pro přístup k pediklům, které se používají k provedení různých postupů spinální fixace při minimálně invazivním přístupu.

Retraktorový systém MAST QUADRANT® je určen ke zviditelnění operačního pole vytvořeného chirurgickým řezem na kterékoli části těla při chirurgickém zákroku. Například když jsou retraktory MAST QUADRANT® s příslušenstvím používány na krční, hrudní nebo bederní páteři z předního nebo zadního přístupu, pomáhají chirurgovi zviditelnit operační pole a umožňují mu provést jakýkoli druh chirurgického zákroku na páteři, jako je operace výhřezu ploténky, umožňují vizualizaci při obvodové dekompresi nervových kořenů, slouží jako pomůcka při vyhledání a odstranění materiálu nucleus pulposus, spinální fúzi nebo zavedení spinálních implantátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace použití retractorového systému MAST QUADRANT®. Žádnou část zařízení nelze nikdy použít k řezání či oddělování. Zařízení se nesmí zavádět do tělních dutin, dutých orgánů ani do přirozených tělesných otvorů. S použitím tohoto zařízení nejsou spojena žádná jiná známá rizika kromě normálních a očekávaných rizik souvisejících s chirurgickým zákrokem.

POKyny K POUŽITÍ

Konkrétní pokyny k použití závisejí na okolnostech souvisejících s pacientem. Společnost Medtronic proto nemůže poskytnout postup chirurgického zákroku, který by platil ve všech situacích. Před použitím retractorového systému MAST QUADRANT® je potřeba prostudovat veškeré dostupné návody k chirurgickému zákroku nebo příručky k tomuto systému a všem nástrojům. Jediné podstatné pokyny k použití jsou zavést kanylu nebo dilatátory a umístit je v chirurgické ráně před zavedením zařízení. Jakmile bude dosaženo vizualizace, chirurg může provést plánovaný chirurgický zákrok.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika, která případně mohou souviset s použitím retractorového systému MAST QUADRANT® a jeho příslušenství, jsou podobná jako rizika, která jsou spojena s jakýmkoli chirurgickým zákrokem v místě, kde je naplánováno použití retractoru. Tato nejčastěji uváděná rizika zahrnují krvácení, neurologické poškození, poškození okolních měkkých tkání a infekci. Každé z těchto rizik také bývá uváděno mezi riziky souvisejícími s konvenčním chirurgickým zákrokem. Mezi další rizika spojená s použitím retractorů MAST QUADRANT® jiná než rizika obecně popisovaná v souvislosti s operacemi páteře mohou patřit chybná funkce přístroje, například jeho ohnutí, fragmentace, uvolnění a/nebo rozlomení (úplné nebo částečné). Chirurgický zákrok také nemusí být účinný. Podobná rizika jsou spojena s použitím systému v jiných částech těla.

Další rizika jsou spojena s chirurgickým zákrokem a použitím anestezie atd. a nesouvisejí přímo s použitím nástrojů. Mimo jiné mezi ně patří pneumonie, flebitida, embolie, infekce v ráně a ztráta krve s anémií nebo bez ní.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. Platí to zejména pro ortopedické nebo neurochirurgické operace, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn mnoha okolnostmi.

V případě technických komplikací lze změnit chirurgický postup na otevřený zákrok a poté může být operace dokončena.

Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgické techniky, jsou pro chirurga důležitými faktory pro úspěšné použití tohoto systému. Na úspěšnost výsledků bude mít také velký vliv správný výběr pacienta a dodržení pokynů pacientem.

Dále je třeba mít na paměti následující:

1. Toto zařízení je citlivý nástroj. NESMÍ být upuštěno, ohýbáno v ostrém úhlu ani vystaveno žádnému typu gama záření.
2. Během chirurgického zákroku by mělo být k dispozici další příslušenství pro případ možné kontaminace vzniklé následkem chybné manipulace nebo vyjmutí zařízení ze sterilního pole.
3. Během čištění před chirurgickým zákrokem je nutno součástí systému pečlivě prohlédnout, zda nejsou poškozeny.
4. Aby byla zajištěna řádná funkce optických součástí, proplachování a odsávání, musí být komponenty zařízení správně a bezpečně připojeny.

Upozornění: vysoká teplota.

V typickém případě je spolu s retraktory MAST QUADRANT® používán světelný zdroj.

Aby se snížilo riziko poranění pacienta nebo poškození materiálů, které mohou přijít do styku se systémem osvětlení, vždy se ujistěte, že je zabudován tepelný štít, který pokrývá kovové konektory kabelu. Doporučuje se nepoužívat systém osvětlení spolu se světelnými zdroji s výkonem nad 300 wattů nebo se světelnými kabely s optickými vlákny o průměru větším než 5 mm. Nicméně vzhledem k rozdílům, které jsou vlastní světelnému a energetickému výkonu světelných zdrojů, doporučujeme sledovat konektor, zda nevykazuje zvýšení teplot. Dbejte opatrnosti, když se dotýkáte kovových konektorů při odpojování světelného kabelu po použití.



Pouze pro uživatele z USA

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tato zařízení prodána jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

POSTUP ČIŠTĚNÍ

Před jakýmkoli sterilizačním postupem je nezbytné vyčistit vnější část zařízení. Důkladně osušte. Pokud nebudou z povrchů odstraněny všechny kontaminující látky, sterilizační médium se nedostane do kontaktu s povrchy.

Varování: K čištění nepoužívejte ultrazvuk nebo abrazivní látky.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizovat nesterilní nástroje a nástroje, které jsou určeny k opakovanému použití, ve zdravotnickém zařízení jednou z následujících metod parní sterilizace:

Pokud budou výrobky popsané v tomto dokumentu sterilizovány zdravotnickým zařízením v podnosu nebo pouzdře, musí být při sterilizaci použit podnos nebo pouzdro dodané společností Medtronic.

Některé retractorův a příslušenství se dodávají jako sterilní a určeny k jednorázovému použití. Sterilní produkt bude jasně označen na štítku na obalu. Sterilní produkt, který je dodáván jako sterilní, může být zaručen pouze tehdy, pokud je obal nepoškozený.

Poznámka: Následující poznámka se vztahuje na parametry procesů označené níže hvězdičkou (*): Při použití tohoto produktu a retractorů mimo USA doporučují některé zdravotnické úřady mimo USA sterilizaci podle těchto parametrů, aby se minimalizovalo možné riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci zejména u chirurgických retractorů, které se mohou dostat do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Metoda:	Parní	Parní	Parní
Cyklus:	Prevakuum	Gravitační	Gravitační
Teplota	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Doba působení:	4 minuty	60 minut	20 minut*

Retractor MAST QUADRANT® je nutno před sterilizací důkladně vyčistit.

Upozornění: Neponořujte ani neoplachujte světelné zdroje používané s těmito nástroji studenou vodou ani jakoukoli jinou tekutinou, aby se urychlil chlazení.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlásit jakýkoli problém s výrobkem, kontaktujte společnost Medtronic.

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Nástroje Medtronic nejsou určeny k použití v prostředí magnetické rezonance (MR). Z tohoto důvodu nebyly nástroje Medtronic posuzovány z hlediska bezpečnosti a vhodnosti pro prostředí magnetické rezonance. Proto je bezpečnost nástrojů Medtronic v prostředí magnetické rezonance neznámá.

DALŠÍ INFORMACE

Pokud se vyskytnou jakékoli pochybnosti nebo nejistota ohledně správného použití tohoto nástroje, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupné operační techniky budou poskytnuty bezplatně.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM MAST QUADRANT®-RETRAKTORSYSTEMET

BESKRIVELSE

MAST QUADRANT®-retractor-systemet er et reformat retractor-system, der giver kirurgen mulighed for at tilbagetrække væv ved alle kombinationer af bladdistratering eller -artikulation. MAST QUADRANT®-retractor-systemet indeholder instrumenter, der bruges til at få adgang til ryggraden ved dilatation af overliggende væv og til at opretholde denne adgang. Systemet kan anvendes sammen med mikroskoper, lyskilder, kameraer og andre visualiseringshjælpemidler. Der gives ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede. Der gives ingen underforståede garantier af salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

INDIKATIONER

MAST QUADRANT®-retractor-systemet er beregnet til at stille instrumenter, såsom dilatorer, retractorer, lyskilder og pedikeladgangsnåle, til brug ved forskellige spinalfiksationsindgreb til rådighed for kirurger ved minimalt invasive fremgangsmåder.

MAST QUADRANT®-retractor-systemet er indiceret til visualisering af det kirurgiske felt i et område af kroppen, der er åbnet op under en kirurgisk procedure. MAST QUADRANT®-retractorer og deres tilbehør er ved anvendelse i den cervikale, thorakale eller lumbale rygsejle enten fra en anterior eller posterior retning beregnet til at hjælpe kirurgens visualisering af det kirurgiske område og give ham/hende mulighed for at udføre enhver form for kirurgisk spinalprocedure såsom reparation af diskusprolaps, visualisering af den perifere dekompression af nerverødderne, medvirken til registrering og fjernelse af cellekememateriale, spondylodese eller indsættelse af spinalimplantater.

KONTRAIKATIONER

MAST QUADRANT®-retractor-systemet har ingen, for enheden væsentlige, kendte kontradiktioner. Enheden og dens dele må aldrig bruges i en skære- eller rivehandling. Enheden må ikke indføres i hulrum i kroppen, hule organer eller naturlige kropsåbninger. Der er ikke andre kendte risici end den normale og forventede risiko ved operation tilknyttet brugen af denne enhed.

BRUGSANVISNING

Specifikke instruktioner afhænger af patientovervejelser. Derfor kan Medtronic ikke tilbyde en kirurgisk procedure, der dækker alle situationer. Alle pjecer og manualer for kirurgiske procedurer med MAST QUADRANT®-retractor-systemet og dets tilbehør skal læses inden brug. Det er afgørende at placere kanyler eller dilatorer i operationssåret, inden enheden indføres. Når der er opnået visualiseringsassistance, kan kirurgen udføre planlagte kirurgiske procedurer.

MULIGE BIVIRKNINGER

De risici, der eventuelt er forbundet med anvendelsen af MAST QUADRANT®-retraktorsystemet, er de samme som ved enhver operation ved hjælp af retraktorer i planlagte områder. De hyppigst angivne risici er blødning, neurologiske skader, skader på det omgivende bløde væv og infektion. Hver af disse risici er også blevet brugt til at beskrive de risici, der er forbundet med konventionelle kirurgiske indgreb. Ud over de risici, som er beskrevet for spinalkirurgi i almindelighed, kan der være funktionsfejl ved instrument, såsom bøjning, fragmentering, løsgerelse og/eller brud (helt eller delvist), forbundet med anvendelsen af MAST QUADRANT®-retraktorerne. Eller operationen mislykkes. Der er lignende risici forbundet med brugen af systemet i andre dele af kroppen.

Yderligere risici er tilstedeværende ved operationer og brugen af anæstesi m.m. og er ikke direkte relateret til brugen af instrumenterne. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, lungebetændelse, årebetændelse, embolisme, sårinfektion og blodtab med eller uden anæmi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved hver enkelt operation. Dette forhold er specielt tilfældet ved ortopædiske operationer og neurokirurgi, hvor mange specielle omstændigheder kan komplicere resultaterne.

I tilfælde af tekniske komplikationer kan den kirurgiske teknik ændres til en åben procedure, så operationen kan gennemføres.

Præoperativ planlægning og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, er vigtige overvejelser, hvis kirurgens anvendelse af systemet skal have et vellykket udfald. Desuden vil det rigtige valg af patient og dennes compliance også have stor indflydelse på resultaterne.

Derudover bør følgende overvejes:

1. Enheden er et sart instrument. Tab ikke instrumentet, eller bøj det i skarpe vinkler, og udsæt det ikke for nogen former for gammastråling.
2. Der skal være ekstra tilbehør til stede under operationen i tilfælde af mulig kontaminering pga. forkert håndtering, eller hvis enheden fjernes fra det sterile område.
3. Systemets komponenter skal kontrolleres grundigt for skader under rengøringen og inden operation.
4. Der skal foretages korrekte, sikre komponentforbindelser for at sikre, at enhedens optiske aspekter samt skylle- og aspirationsaspekter fungerer korrekt.

Forsigtig – høj temperatur.

Der anvendes typisk en lyskilde sammen med MAST QUADRANT®-retraktorerne.

Sørg altid for, at varmeskærme er på plads og dækker metalkabelkonnektorerne, så risikoen for patientskade eller skade på materialer, der kan komme i kontakt med dette lysystem, reduceres. Vi anbefaler, at dette lysystem ikke anvendes sammen med lyskilder, der er på over 300 watt samt lyslederkabler, der er tykkere end 5 mm. Men på grund af iboende forskelle i lyskilders lys og effekt, anbefaler vi, at konnektoren overvåges med henblik på forhøjede temperaturer. Vær forsigtig med at røre ved metalkonnektorerne, når du afbryder lyskablet efter brug.



Gælder kun i USA

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må disse enheder kun sælges af eller på foranledning af en læge.

RENGØRINGSPROCEDURER

Det er vigtigt at rengøre enheden udvendigt forud for enhver steriliseringsprocedure. Tør grundigt. Hvis ikke alle kontamineringsmidter fjernes fra overfladen, vil steriliseringsmidlet ikke få kontakt til overfladerne.

Advarsel: der må ikke bruges ultralydsrensere eller slibemidler under rengøringsprocessen.

STERILISERING

Vi anbefaler, at ikke-sterile instrumenter og genanvendelige instrumenter dampsteriliseres af hospitalet ved hjælp af en af følgende metoder:

Hvis hospitalet steriliserer produkterne beskrevet i dette dokument i en bakke eller et hus, skal det foregå i en bakke eller et hus fra Medtronic.

Enkelt tilbehør og enkelte retraktorer leveres sterile og til engangsbrug. Sterile produkter er tydeligt mærket som sådanne på emballagens etiket. Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis emballagen er ubrudt.

Bemærk: følgende bemærkning angår procesparametre, der er angivet med en * nedenfor. Visse sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at opnå den mindst mulige risiko for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særligt for operationsretraktorer, der kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

Metode:	Damp	Damp	Damp
Cyklus:	Prævakuum	Tyngdekraft	Tyngdekraft
Temperatur	270 °F (132 °C)	250 °F (121 °C)	273 °F (134 °C)*
Eksponeringstid:	4 minutter	60 minutter	20 minutter*

MAST QUADRANT®-retraktorerne skal rengøres grundigt inden sterilisering.

Forsigtig: lyskilder, der anvendes sammen med disse instrumenter, må ikke nedsænkes eller skylles i koldt vand eller anden væske for at fremskynde afkøling.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Kontakt Medtronic, hvis du vil indrapportere problemer vedrørende produkter.

OPLYSNINGER OM MR-SCANNING

Medtronic instrumenter er ikke beregnet til brug i MR-miljøet. Som sådan er Medtronic instrumenter ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheden ved brug af Medtronic instrumenter i MR-miljøet kendes derfor ikke.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis der er nogen tvivl eller usikkerhed vedrørende den korrekte brug af dette instrument, kan Medtronic kontaktes. Alle tilgængelige, kirurgiske teknikker vil blive stillet til rådighed uden beregning.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

BESCHREIBUNG

Beim Wundspreizersystem MAST QUADRANT® handelt es sich um ein röhrenbasiertes Wundspreizersystem, das dem Chirurgen ermöglicht, Gewebe durch beliebige Kombinationen der Ablenkung oder Abwinkelung der Zangenblätter zurückzuhalten. Das Wundspreizersystem MAST QUADRANT® umfasst Instrumente, die verwendet werden, um durch Aufspreizen des darüber liegenden Gewebes einen Zugang zur Wirbelsäule zu schaffen, und dient gleichzeitig als Rückhaltevorrückung, um den Zugang aufrechtzuerhalten. Das System kann in Verbindung mit Mikroskopen, Lichtquellen, Kameras und anderen Visualisierungshilfsmitteln verwendet werden. Es werden keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien übernommen. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

INDIKATIONEN

Das Wundspreizersystem MAST QUADRANT® ist dafür indiziert, dem Chirurgen Instrumente wie Dilatatoren, Wundspreizer, Lichtquellen und Pedikelzugangsnadeln zur Verfügung zu stellen, die bei minimalinvasiven Eingriffen zu einer Reihe von Wirbelfixierungsverfahren verwendet werden.

Das Wundspreizersystem MAST QUADRANT® ist für die Darstellung des chirurgischen Felds in jedem während eines chirurgischen Eingriffs eröffneten Körperteil indiziert. So dient das Wundspreizersystem MAST QUADRANT® samt Zubehör beim Einsatz während eines Eingriffs an der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule sowohl aus anteriorer als auch aus posteriorer Richtung dazu, die visuelle Darstellung des Operationsfelds für den Chirurgen zu unterstützen und ihn in die Lage zu versetzen, einen beliebigen chirurgischen Eingriff an der Wirbelsäule durchzuführen, wie die Operation eines Bandscheibenvorfalles, sowie zur Darstellung der peripheren Dekompression der Nervenwurzeln, als Hilfsmittel bei der Suche und Beseitigung von Kermaterial oder bei einer Wirbelkörperfusion oder beim Einsetzen von Wirbelsäulenimplantaten.

KONTRAINDIKATIONEN

Für das Wundspreizersystem MAST QUADRANT® bestehen keine bekannten systemimmanenten Kontraindikationen. Kein Teil des Produkts sollte zum Schneiden oder Reißen verwendet werden. Das Produkt darf nicht in Körperhöhlen, Hohlorgane oder natürliche Körperöffnungen eingeführt werden. Neben den üblichen und erwarteten Risiken chirurgischer Eingriffe sind keine weiteren Risiken in Verbindung mit dem Gebrauch des Produkts bekannt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die spezifischen Gebrauchsanweisungen sind vom jeweiligen Anwendungsfall abhängig. Medtronic kann daher kein chirurgisches Verfahren vorgeben, das in allen Situationen anwendbar wäre. Machen Sie sich vor dem Gebrauch des Wundspreizersystems MAST QUADRANT® mit sämtlichen zugehörigen Broschüren zu operativen Verfahren und Handbüchern für alle Instrumente vertraut. Die einzige wesentliche Gebrauchsanweisung ist, die Kanüle oder Dilatatoren in die chirurgische Wunde einzuführen und zu positionieren, bevor das Produkt eingeführt wird. Sobald die Videodarstellung hergestellt wurde, kann der geplante chirurgische Eingriff abgeschlossen werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die möglicherweise mit dem Gebrauch des Wundspreizersystems MAST QUADRANT® verbundenen Risiken sind ähnlich denen, die mit jedem chirurgischen Eingriff in dem für den Einsatz des Systems vorgesehen Bereich verbunden sind. Die am häufigsten angegebenen Risiken sind Blutungen, Schädigungen von Nerven oder der umgebenden Weichteile sowie Infektionen. Alle diese Risiken werden auch als Risiken konventioneller chirurgischer Eingriffe beschrieben. Weitere mit dem Gebrauch des Wundspreizersystems MAST QUADRANT® verbundenen Risiken, die über die allgemeinen Risiken chirurgischer Eingriffe an der Wirbelsäule hinaus gehen, können Fehlfunktionen des Instruments sein, unter anderem Verbiegen, Fragmentierung, Lockerung und/oder Bruch (des Produkts im Ganzen oder in Teilen). Auch kann die Operation möglicherweise nicht ihr Ziel erreichen. Ähnliche Risiken sind mit der Verwendung des Systems in anderen Körperteilen verbunden.

Weitere Risiken, wie sie mit chirurgischen Eingriffen, dem Gebrauch von Narkosemitteln usw. verbunden sind, stehen nicht im direkten Zusammenhang mit dem Gebrauch der Instrumente. Diese Risiken sind insbesondere Pneumonie, Phlebitis, Embolie, Wundinfektion und Blutverlust mit oder ohne Anämie.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein erfolgreiches Resultat kann nicht in jedem Operationsfall erzielt werden. Dies gilt insbesondere für die orthopädische oder neurologische Chirurgie, bei der zahlreiche entschuldbare Einflussfaktoren die Ergebnisse beeinträchtigen können.

Im Falle technischer Komplikationen kann auf eine offene Operation umgestellt und der Eingriff auf diesem Wege abgeschlossen werden.

Präoperative und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl des Patienten sowie die Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich.

Darüber hinaus ist Folgendes zu beachten:

1. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein empfindliches Instrument. Es darf nicht fallengelassen, spitzwinklig verbogen oder Gammastrahlen ausgesetzt werden.
2. Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollten zusätzliche Zubehöriteile verfügbar sein, falls es zu einer Kontamination aufgrund einer falschen Handhabung oder der Entfernung des Produkts aus dem sterilen Feld kommt.
3. Während der Reinigung vor dem Eingriff sind die Systemkomponenten sorgfältig auf mögliche Schäden zu untersuchen.
4. Damit die Optik-, Spül- und Absaugfunktionen des Produkts ordnungsgemäß funktionieren, müssen sichere und korrekte Verbindungen der Komponenten hergestellt werden.

Vorsicht: Hohe Temperatur.

Üblicherweise wird mit dem Wundspreizersystem MAST QUADRANT® eine Lichtquelle verwendet.

Sorgen Sie immer dafür, dass der Hitzeschutz die metallenen Kabelkonnektoren abdeckt, um das Risiko einer Verletzung des Patienten oder von Materialschäden bei Berührung mit diesem Beleuchtungssystem zu senken. Es wird empfohlen, dieses Beleuchtungssystem nicht mit Lichtquellen zu verwenden, die eine Nennleistung von mehr als 300 Watt aufweisen, und auch nicht mit Glasfaserlichtkabeln von mehr als 5 mm. Aufgrund der gerätebedingten Unterschiede bei der Licht- und Leistungsabgabe verschiedener Lichtquellen empfehlen wir in jedem Fall, den Konnektor auf erhöhte Temperaturen zu überwachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die metallenen Konnektoren berühren, um das Lichtkabel nach Gebrauch abzuziehen.



Gilt nur für Leser in den USA

Vorsicht: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.

REINIGUNGSVERFAHREN

Vor jedem Sterilisationsverfahren ist eine Reinigung der äußeren Oberflächen unerlässlich. Gründlich abtrocknen. Wenn nicht sämtliche Kontaminationen von den Oberflächen beseitigt werden, kommt das Sterilisationsmittel nicht mit allen Oberflächen in Kontakt.

Warnung: Zur Reinigung keine Ultraschallreiniger oder Schmirgelmittel verwenden.

STERILISIERUNG

Unsterile Instrumente und wiederverwendbare Instrumente sollten vom Krankenhaus nach einer der folgenden Methoden dampfsterilisiert werden:

Wenn die in diesem Dokument beschriebenen Produkte vom Krankenhaus in einer Ablage oder Kassette sterilisiert werden, muss es sich dabei um von Medtronic gelieferte Ablagen und Kassetten handeln.

Manche Zubehöriteile und Wundspreizer werden steril geliefert und sind nicht wiederverwendbar. Sterile Produkte sind auf dem Verpackungsetikett deutlich als solche gekennzeichnet. Die Sterilität von steril gelieferten Produkten ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung intakt ist.

Hinweis: Der folgende Hinweis gilt für die nachstehend mit * gekennzeichneten Prozessparameter. Außerhalb der USA empfehlen einige ausländische Gesundheitsbehörden die Sterilisierung gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Risiko für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, vor allem bei chirurgischen Wundspreizern, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen könnten.

Methode:	Dampf	Dampf	Dampf
Zyklus:	Vorvakuum	Gravitation	Gravitation
Temperatur	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Einwirkzeit:	4 Minuten	60 Minuten	20 Minuten*

Vor der Sterilisierung sollten die Wundspreizer MAST QUADRANT® gründlich gereinigt werden.

Vorsicht: Die mit diesen Instrumenten verwendeten Lichtquellen nicht in kaltes Wasser tauchen oder mit kaltem Wasser oder einer anderen Flüssigkeit abspülen, um das Abkühlen zu beschleunigen.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

MRT-INFORMATIONEN

Die Instrumente von Medtronic sind nicht für einen Einsatz in einer Magnetresonanzumgebung (MR) vorgesehen. Daher wurden die Instrumente von Medtronic auch nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung untersucht. Somit ist die Sicherheit der Instrumente von Medtronic in einer MR-Umgebung nicht bekannt.

WEITERE INFORMATIONEN

Falls irgendwelche Zweifel bezüglich der korrekten Verwendung dieses Instruments bestehen, wenden Sie sich an Medtronic. Alle verfügbaren chirurgischen Techniken werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ MAST QUADRANT®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα διαστολέα MAST QUADRANT® είναι ένα σωληνοειδές σύστημα διαστολής, σχεδιασμένο να παρέχει στους χειρουργούς την άνεση να ανασύρουν τον ιστό μέσω οποιοδήποτε συνδυασμού διαχωρισμού ή άρθρωσης των λεπίδων. Το σύστημα διαστολέα MAST QUADRANT® περιλαμβάνει εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την πρόσβαση στη σπονδυλική στήλη μέσω διαστολής του υπερκείμενου ιστού, ενώ λειτουργεί και ως συσκευή ανόδου για να διατηρεί την πρόσβαση. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μικροσκοπία, πηγές φωτός, κάμερες ή άλλα βοηθήματα οπτικής παρακολούθησης. Δεν παρέχεται καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή. Εξαιρούνται συγκεκριμένα οι σιωπηρές εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διαστολέα MAST QUADRANT® προορίζεται να παρέχει στους χειρουργούς εργαλεία, όπως σωλήνες διεύθυνσης οπής, διαστολείς, πηγές φωτός και βελόνες διευχενικής προσπέλασης, που χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή μιας σειράς διαδικασιών σπονδυλικής καθήλωσης με χρήση ελάχιστα επεμβατικής προσέγγισης.

Το σύστημα διαστολέα MAST QUADRANT® ενδείκνυται για οπτική παρακολούθηση του χειρουργικού πεδίου σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος που διανοίγεται κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Όταν χρησιμοποιείται στην αυχενική, θωρακική ή ασηφική μοίρα είτε από πρόσθια είτε από οπίσθια κατεύθυνση, για παράδειγμα, οι διαστολείς και τα παρελκόμενα MAST QUADRANT® προορίζονται να διευκολύνουν τον χειρουργό στην οπτική παρακολούθηση της χειρουργικής περιοχής και να του επιτρέψουν να διεξάγει οποιονδήποτε τύπο χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη, όπως επιδιόρθωση κήλης μεσασπονδύλιου δίσκου, οπτική παρακολούθηση της περιφερειακής συμπίεσης των νευρικών ριζών, διευκόλυνση της αναζήτησης και αφαίρεσης υλικού του πηκτοειδούς πυρήνα, σπονδυλοδεσίας ή εισαγωγής σπονδυλικών εμφυτευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διαστολέα MAST QUADRANT® δεν έχει γνωστές αντενδείξεις ενδογενείς της συσκευής. Κανένα μέρος της συσκευής δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί για ενέργειες τομής ή σχισίματος. Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται σε σωματικές κοιλότητες, κοίλα όργανα ή φυσικά ανοίγματα του σώματος. Δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής πέραν των φυσιολογικών και αναμενόμενων κινδύνων μιας χειρουργικής επέμβασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης εξαρτώνται από τα ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον εκάστοτε ασθενή. Συνεπώς, η Medtronic δεν μπορεί να παρέχει μια χειρουργική διαδικασία που να μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις περιπτώσεις. Κάθε διαθέσιμο φυλλάδιο ή εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για το σύστημα διαστολέα MAST QUADRANT® και για όλα τα εργαλεία πρέπει να διαβαστεί πριν από τη χρήση. Οι μόνες οδηγίες χρήσης κρίσιμης σημασίας είναι να εισαγάγετε την κάνουλα ή τους σωλήνες διεύθυνσης οπής και να τα τοποθετήσετε στο χειρουργικό τραύμα πριν από την εισαγωγή της συσκευής. Αφού η οπτική παρακολούθηση διευκολυνθεί, ο χειρουργός μπορεί να πραγματοποιήσει την προγραμματισμένη χειρουργική διαδικασία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι που πιθανώς να σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος διαστολέα MAST QUADRANT® είναι παρόμοιοι με εκείνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην περιοχή που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί ο διαστολέας. Οι συχνότερα αναφερόμενοι κίνδυνοι είναι η αιμορραγία, η νευρολογική βλάβη, η βλάβη στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό και η λοίμωξη. Καθένας από αυτούς τους κινδύνους έχει επίσης χρησιμοποιηθεί για την περιγραφή των κινδύνων που σχετίζονται με συμβατική χειρουργική παρέμβαση. Πρόσθετοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των διαστολέων MAST QUADRANT®, εκτός από εκείνους που περιγράφονται γενικά για τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης, μπορεί να είναι η δυσλειτουργία εργαλείου, όπως η κόλληση, η θραύση, η χαλάρωση ή/και η ρήξη (πλήρης ή μερική). Επίσης, η χειρουργική επέμβαση μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Παρόμοιοι κίνδυνοι σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος σε άλλα μέρη του σώματος.

Πρόσθετοι κίνδυνοι συνοδεύουν τη χειρουργική επέμβαση και τη χρήση αναισθησίας κ.λπ. και δεν σχετίζονται άμεσα με τη χρήση των εργαλείων. Σε αυτούς περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, πνευμονία, φλεβίτιδα, εμβολή, μόλυνση τραύματος και απώλεια αίματος με ή χωρίς αναμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης. Αυτό το γεγονός ισχύει ακόμα περισσότερο σε περιπτώσεις ορθοπεδικής χειρουργικής ή νευροχειρουργικής, όπου πολλές περιοριστικές καταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

Σε περίπτωση τεχνικών επιπλοκών, η χειρουργική τεχνική μπορεί να μετατραπεί σε ανοιχτή διαδικασία και να ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση.

Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από τον χειρουργό. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή ασθενούς και η συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.

Επίσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

1. Η συσκευή είναι ένα ευαίσθητο εργαλείο. Δεν πρέπει να πέσει κάτω, να καμφθεί σε αιχμηρή γωνία ή να εκτεθεί σε οποιονδήποτε τύπο ακτινοβολίας γάμμα.
2. Πρόσθετα παρελκόμενα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης, σε περίπτωση πιθανής επιμόλυνσης λόγω λανθασμένου χειρισμού ή αφαίρεσης των συσκευών από το στείρο πεδίο.
3. Τα εξαρτήματα του συστήματος θα πρέπει να επιθεωρούνται σχολαστικά κατά τον καθορισμό πριν από τη χειρουργική επέμβαση για πιθανή ζημία.
4. Οι συνδέσεις των εξαρτημάτων πρέπει να γίνουν σωστά και με ασφάλεια έτσι ώστε να διασφαλιστεί ορθή λειτουργία της συσκευής όσον αφορά την οπτική παρακολούθηση, τον καταιονισμό και την αναρρόφηση.

Προσοχή: Υψηλή θερμοκρασία.

Κατά κανόνα, σε συνδυασμό με τους διαστολείς MAST QUADRANT® χρησιμοποιείται μια πηγή φωτός.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή ζημίας σε υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με αυτό το σύστημα φωτισμού, φροντίστε πάντα να είναι τοποθετημένο το προστατευτικό από τη θερμότητα και να καλύπτει τους μεταλλικούς συνδέσμους καλωδίων. Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται αυτό το σύστημα φωτισμού με πηγές φωτός ονομαστικής τιμής άνω των 300 Watt ή με καλώδια φωτός οπτικών ίνων μεγαλύτερα των 5 m. Ωστόσο, λόγω των εγγενών διαφορών στην έξοδο φωτός και ισχύος μεταξύ των πηγών φωτός, συνιστούμε να παρακολουθείται ο σύνδεσμος για αυξημένες θερμοκρασίες. Δείτε προσοχή όταν αγγίζετε τους μεταλλικούς συνδέσμους για την αποσύνδεση του καλωδίου φωτός μετά τη χρήση.



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των παρόντων προϊόντων μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Ο εξωτερικός καθαρισμός είναι απαραίτητος πριν από κάθε διαδικασία αποστείρωσης. Στεγνώστε το καλά. Εάν δεν αφαιρεθούν όλα τα μολυσματικά στοιχεία από την επιφάνεια, το μέσο αποστείρωσης δεν θα έρθει σε επαφή με τις επιφάνειες.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή αποξεστικά προϊόντα κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα μη στείρα εργαλεία και τα εργαλεία που είναι επαναχρησιμοποιήσιμα συνιστάται να αποστειρώνονται με σιμό από το νοσοκομείο με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους:

Εάν τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο αποστειρώνονται από το νοσοκομείο σε δίσκο ή θήκη, πρέπει να αποστειρώνονται σε δίσκο ή θήκη που παρέχεται από τη Medtronic.

Ορισμένα παρελκόμενα και διαστολές παρέχονται στείρα και μη επαναχρησιμοποιήσιμα. Το στείρο προϊόν θα φέρει σαφή σήμανση ως τέτοιο στην επίστρωση της συσκευασίας. Η στείριότητα του προϊόντος που παρέχεται στείρο μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

Σημείωση: Η παρακάτω σημείωση ισχύει για την παράμετρο διαδικασίας που φέρει το σύμβολο «*» παρακάτω: Όσον αφορά τη χρήση του παρόντος προϊόντος και των διαστολών σε τοποθεσίες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, ορισμένες υγειονομικές αρχές εκτός των Η.Π.Α. συνιστούν αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις παραμέτρους, για την ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου κινδύνου μετάδοσης της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob, ειδικά των χειρουργικών διαστολών που θα μπορούσαν να έλθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Μέθοδος:	Αιμός	Αιμός	Αιμός
Κύκλος:	Προκαταρκτική αποστείρωση σε κενό	Βαρύτητα	Βαρύτητα
Θερμοκρασία	132°C (270°F)	121°C (250°F)	134°C (273°F)*
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά	60 λεπτά	20 λεπτά*

Οι διαστολές MAST QUADRANT® θα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση.

Προσοχή: Μη βυθίζετε ή εκπλύνετε τις πηγές φωτός που χρησιμοποιούνται με αυτά τα εργαλεία σε κρύο νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό για να επιταχύνετε την ψύξη τους.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε προβλήματα του προϊόντος, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Τα εργαλεία της Medtronic δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Ως εκ τούτου, τα εργαλεία της Medtronic δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Επομένως, η ασφάλεια των εργαλείων της Medtronic στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι άγνωστη.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ή αβεβαιότητα σχετικά με την ορθή χρήση του παρόντος εργαλείου, επικοινωνήστε με τη Medtronic. Τυχόν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές θα παρασχεθούν χωρίς χρέωση.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA RETRACTOR MAST QUADRANT®

DESCRIPCIÓN

El sistema retractor MAST QUADRANT® es un sistema de retracción de base tubular diseñado para proporcionar a los cirujanos la libertad de retraer tejidos mediante cualquier combinación de separación o articulación de las cuchillas. El sistema retractor MAST QUADRANT® incorpora instrumentos utilizados para acceder a la columna vertebral mediante la dilatación de los tejidos suprayacentes; también sirve como dispositivo de retracción para mantener el punto de acceso. El sistema se puede usar junto con microscopios, fuentes de luz, cámaras u otro tipo de ayudas visuales. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

INDICACIONES

El sistema retractor MAST QUADRANT® se ha concebido para proporcionar a los cirujanos instrumentos tales como dilatadores, retractores, fuentes de luz y agujas de acceso pedicular que se utilizan para llevar a cabo diversas intervenciones de fijación vertebral con un abordaje mínimamente invasivo.

El sistema retractor MAST QUADRANT® está indicado para la visualización del campo quirúrgico en cualquier zona del cuerpo abierta mediante incisión durante una intervención quirúrgica. Cuando se utiliza en la columna cervical, dorsal o lumbar, ya sea desde una dirección anterior o posterior, por ejemplo, los retractores y accesorios MAST QUADRANT® están diseñados para ayudar al cirujano a visualizar la zona quirúrgica y permitirle llevar a cabo cualquier tipo de intervención quirúrgica en la columna vertebral, como reparación de hernias discales, visualización de la descompresión circunferencial de las raíces nerviosas, ayuda en la búsqueda y extracción de material pulposo, fusión vertebral o inserción de implantes vertebrales.

CONTRAINDICACIONES

El sistema retractor MAST QUADRANT® no presenta contraindicaciones conocidas intrínsecas al dispositivo. No se debe utilizar ninguna pieza del dispositivo para cortar o desgarrar. El dispositivo no debe insertarse en las cavidades corporales, vísceras huecas ni en los orificios naturales del cuerpo. No se conoce ningún otro riesgo asociado al uso del dispositivo, excepto los riesgos normales y esperados de una cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso específicas dependen de las consideraciones del paciente. Por tanto, Medtronic no puede ofrecer un procedimiento quirúrgico aplicable a todas las situaciones. Antes de empezar a usar el sistema retractor MAST QUADRANT® o los instrumentos, se debe revisar cualquier folleto o manual disponible para procedimientos quirúrgicos. Las únicas instrucciones de uso críticas son insertar la cánula o los dilatadores y colocarlos en la herida quirúrgica antes de la inserción del dispositivo. Una vez se haya conseguido la ayuda para la visualización, el cirujano puede completar la intervención quirúrgica tal y como se ha planificado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos posiblemente asociados al uso del sistema retractor MAST QUADRANT® son similares a los asociados a cualquier cirugía en la zona en la que está previsto usar el retractor. Los riesgos notificados con mayor frecuencia son hemorragias, lesiones neurológicas, lesiones en los tejidos blandos adyacentes e infecciones. Todos estos riesgos se han usado también para describir los riesgos asociados a las intervenciones quirúrgicas convencionales. Algunos riesgos adicionales asociados al uso de los retractores MAST QUADRANT®, distintos a los descritos para la cirugía de columna en general, son los relacionados con el funcionamiento incorrecto del instrumento, como doblamiento, fragmentación, alojamiento o rotura (total o parcial). También es posible que la cirugía no sea eficaz. Existen riesgos similares asociados con el uso del sistema en otras partes del cuerpo.

Existen otros riesgos relacionados con la cirugía y el uso de la anestesia, etc., y no están directamente relacionados con el uso de los instrumentos. Estos riesgos incluyen, entre otros, neumonía, flebitis, embolia, infección de la herida y pérdida de sangre con o sin anemia.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en casos de neurocirugía o cirugía ortopédica, en las que muchas circunstancias atenuantes pueden afectar a los resultados.

En el caso de complicaciones técnicas, la técnica quirúrgica se puede convertir en una intervención abierta y se puede completar la cirugía.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la selección adecuada de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.

También se debe considerar lo siguiente:

1. Este dispositivo es un instrumento delicado. No debe dejarse caer, doblarse con una angulación excesiva ni exponerse a ningún tipo de radiación gamma.
2. Durante la cirugía, debe haber disponibles accesorios de reserva por si se produce una posible contaminación por una manipulación inadecuada o al retirar los dispositivos del campo estéril.
3. Antes de la cirugía, deben examinarse los componentes del sistema con minuciosidad durante la limpieza en busca de posibles daños.
4. Las conexiones de los componentes deben ser seguras y correctas para garantizar el correcto funcionamiento óptico, de irrigación y de aspiración del dispositivo.

Precaución: temperatura elevada.

Habitualmente, se utiliza una fuente de luz junto con los retractores MAST QUADRANT®.

Para reducir el riesgo de lesiones en el paciente o daños en los materiales que puedan entrar en contacto con este sistema de iluminación, asegúrese siempre de que la protección térmica está en posición de modo que cubra los conectores metálicos del cable. Se recomienda que este sistema de iluminación no se utilice con fuentes luminosas con una potencia superior a 300 vatios o con cables de luz de fibra óptica mayores de 5 mm. Sin embargo, debido a las diferencias inherentes en la salida de potencia y de luz de las fuentes luminosas, recomendamos que se vigile el conector para detectar temperaturas elevadas. Tras su uso, tenga cuidado cuando toque los conectores metálicos al desconectar el cable de la luz.



Solo aplicable en los Estados Unidos

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Es esencial limpiar el exterior del sistema antes de proceder a la esterilización. Séquelo completamente. Si no se eliminan todos los contaminantes de la superficie, el medio de esterilización no entrará en contacto con las superficies.

Advertencia: no utilice un limpiador ultrasónico ni abrasivos durante el proceso de limpieza.

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda que el hospital esterilice con vapor los instrumentos no estériles y los instrumentos que son reutilizables mediante uno de estos métodos:

Si el hospital esteriliza los productos descritos en este documento en una bandeja o en un estuche, se deben esterilizar en una bandeja o un estuche suministrados por Medtronic.

Algunos accesorios y retractores se suministran estériles y no son reutilizables. Los productos estériles deben estar claramente etiquetados como tales en la etiqueta del embalaje. La esterilidad de los productos que se suministran estériles solo podrá garantizarse si el embalaje se encuentra intacto.

Nota: la siguiente nota se aplica al parámetro del proceso identificado con el * siguiente: Para utilizar este producto y los retractores fuera de los Estados Unidos, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan la esterilización de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente de retractores quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Método:	Vapor	Vapor	Vapor
Ciclo:	Prevacio	Gravedad	Gravedad
Temperatura	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Tiempo de exposición:	4 minutos	60 minutos	20 minutos*

Los retractores MAST QUADRANT® deben limpiarse minuciosamente antes de su esterilización.

Precaución: no sumerja ni enjuague las fuentes de luz usadas con estos instrumentos en agua fría ni en ningún otro líquido para acelerar el enfriamiento.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de este instrumento, póngase en contacto con Medtronic. Si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Todos los derechos reservados.

TEST

OLULINE TEAVE RETRAKTORISÜSTEEMI MAST QUADRANT® KOHTA

KIRJELDUS

Retraktorisüsteem MAST QUADRANT® on toruja ehitusega retraktsioonisüsteem, mis võimaldab kirurgidel kudesid labade distraheerimise ja reguleerimise teel tagasi tõmmata. Retraktorisüsteem MAST QUADRANT® hõlmab instrumente, mida kasutatakse lülisamba nihestamiseks selle kohal olevate kudede laiendamise teel, samuti toimib see retraktorina, mis võimaldab saavutatud ligipääsu säilitada. Süsteemi saab kombineerida mikroskoopide, valgusallikate, kaamerate ja muude visualiseerimisvahenditega. Ühtegi otsest ega kaudset garantiid ei anta. Kaudsed garantiid turustatavuse ja konkreetseks otstarbeks või kasutusala sobivuse kohta on selgelt välistatud.

NÄIDUSTUSED

Retraktorisüsteem MAST QUADRANT® annab kirurgide käsutusse sellised instrumendid nagu dilataatorid, retraktorid, valgusallikad ja lülisambaarekestesse sisenemise nõelad, mida kasutatakse mitmesuguste lülisamba fikseerimise protseduuride sooritamiseks minimaalselt invasiivsel moel.

Retraktorisüsteem MAST QUADRANT® on mõeldud operatsioonivälja visualiseerimiseks mis tahes kehapiirkonnas, mis kirurgilise protseduuri käigus lahti lõigatakse. Kui retraktorit MAST QUADRANT® ja selle lisatarvikuid kasutatakse näiteks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosas kas anterioorsest või posterioorsest suunast, peaksid need aitama kirurgil visualiseerida opereeritavat piirkonda ja võimaldama tal sooritada mis tahes liiki lülisambakirurgia protseduuri, näiteks korrigeerida diski väljasopistust, visualiseerida närvijuurte ringjat dekompressiooni, leida ja eemaldada sissetuuma ainet, teostada lülisamba fusiooni või sisestada lülisamba implantaate.

VASTUNÄIDUSTUSED

Retraktorisüsteemil MAST QUADRANT® puuduvad eriomased vastunäidustused. Ühtegi seadme osa ei tohi kunagi kasutada lõikamiseks ega rebimiseks. Seadet ei tohi sisestada kehaõntesse, õõnsatesse elunditesse ega loomulikesse kehaavadesse. Seadme kasutamisega ei kaasne muid teadaolevaid riske peale nende, mis on üldiselt ja ootuspäraselt seotud kirurgiliste operatsioonidega.

KASUTUSJUHISED

Konkreetsed kasutusjuhised sõltuvad patsiendiga seotud kaalutlustest. Seega ei saa Medtronic kirjeldada kirurgilist protseduuri, mis oleks kohaldatav igas olukorras. Enne kasutamist tuleb tutvuda kirurgilist protseduuri käsitleva brošüüri või retraktorisüsteemi MAST QUADRANT® ja kõigi instrumentide kasutusjuhendiga. Ainus kasutusjuhise, mida tuleb kindlasti järgida, seisneb kanüüli või dilataatorite sisestamises ja paigutamises kirurgilisse haava enne käesoleva seadme sisestamist. Kui visuaalne tugi on saavutatud, saab kirurg kavandatava operatsiooni läbi viia.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Retraktorisüsteemi MAST QUADRANT® kasutamisega kaasnevad samalaadsed võimalikud riskid nagu mis tahes kirurgilise operatsiooniga, mis viiakse läbi retraktori planeeritavas kasutuspiirkonnas. Kõige levinumate riskide hulka kuuluvad veritsus, neuroloogilised kahjustused, ümbritsevate pehmetudede kahjustused ja infektsioon. Kõik need riskid on omased ka tavapärastele kirurgilistele sekkumistele. Retraktori MAST QUADRANT® kasutamisega seotud muude riskide hulka peale nende, mis kaasnevad lülisambakirurgiaga üldiselt, võivad kuuluda instrumendi rikked, näiteks paindumine, purunemine, lahitud tükid ja/või murdumine (täielik või osaline). Samuti võib see tähendada, et operatsioon ei anna soovitud tulemusi. Samalaadsed riskid kaasnevad süsteemi kasutamisega muudes kehapiirkondades.

Ülejäänud riskid on seotud kirurgilise operatsiooni, anesteesiaga vms ega tulene otseselt instrumentide kasutamisest. Nende hulka kuuluvad näiteks kopsupõletik, flebiit, emboolia, haavainfektsioon ja verekaotus (aneemiaga või aneemiata).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti ortopeedilises või neurokirurgias, kus mitmed kõrvalised asjaolud võivad tulemusi halvendada.

Tehniliste probleemide korral võib operatsiooni lõpetada viia avatud kirurgilise protseduuriga.

Olulised tegurid süsteemi tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonieelsed ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste meetodite tundmine. Lisaks mõjutavad tulemusi suurel määral patsientide korrektne valik ja nendepoolne ravijärgimus.

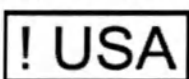
Ühtlasi tuleb arvesse võtta järgmist.

1. Tegemist on oma instrumendiga. Seda ei tohi maha pillata, teravnurga all painutada ega eksponeerida mis tahes liiki gammakiirgusele.
2. Operatsiooni ajal tuleb käepärast hoida varutarvikuid, juhaks kui seadmed peaksid ebakorrekse käsitsemise või steriilselt väljalt eemaldamise tõttu saastuma.
3. Operatsioonieelse puhastamise käigus tuleb süsteemi komponente võimalike kahjustuste suhtes põhjalikult kontrollida.
4. Seadme optiliste, niisutus- ja aspiratsioonifunktsioonide korrektse toimimise huvides peavad komponentide ühendused olema kindlad ning korralikud.

Ettevaatust! Kõrge temperatuur.

Üldjuhul kasutatakse retraktoreid MAST QUADRANT® koos valgusallikaga.

Patsiendi vigastuste ja valgustussüsteemiga kokku puutuvate materjalide kahjustuste riski vähendamiseks kandke alati hoolt, et metallist kaablikonnectorid oleksid kaetud kuumakaitsemega. Soovitavalt ei tohiks sellist valgustussüsteemi kasutada valgusallikatega, mille nimivõimsus ületab 300 vatti, ega kiudoptiliste valguskaablitega, mis on suuremad kui 5 mm. Kuna valgusallikate valgustugevus ja väljundvõimsus on aga erinev, soovime konnectorit temperatuuritõusu suhtes jälgida. Olge metallkonnectorite puudutamisel ettevaatlik, kui valguskaabli pärast selle kasutamist lahti ühendate.



Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadmeid müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

PUHASTAMINE

Enne mis tahes steriliseerimisprotseduuri tuleb seadme väliskülge kindlasti puhastada. Kuivatage põhjalikult. Kui kõiki saasteaineid pinnalt ei eemaldata, ei puutu steriliseerimisvahend pindadega kokku.

Hoiatus. Ärge kasutage puhastamisel ultrahelipuhastit ega abrasiivseid vahendeid.

STERILISEERIMINE

Mittersteriilseid instrumente ja korduskasutatavaid instrumente on soovitatav haiglas auruga steriliseerida, kasutades üht allpool kirjeldatud meetoditest.

Kui käesolevas dokumendis kirjeldatud tooted steriliseeritakse haiglas alusel või karbis, tuleb steriliseerimiseks kasutada ettevõtte Medtronic alust või karpi.

Mõned lisatarvikud ja retraktorid tarnitakse steriilsena ega ole korduskasutatavad. Steriilsete toodete pakendil leidub sellekohane märkis. Steriilsena tarnitud toote steriilsus on tagatud vaid juhul, kui pakend on terve.

Märkus. Järgnev märkus kehtib allpool tämiga (*) tähistatud parameetritele. Selle toote ja retraktorite kasutamisel väljaspool Ameerika Ühendriike soovivad mõned USA-välised tervishoiuasutused steriliseerimist alltoodud parameetrite kohaselt, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve edasikandumise potentsiaalset riski, eriti kirurgiliste retraktorite puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Meetod	Aur	Aur	Aur
Tsüklitel	Eelvaakum	Raskusjõud	Raskusjõud
Temperatuur	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Töötusperiood	4 minutit	60 minutit	20 minutit*

Retraktoreid MAST QUADRANT® tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

Ettevaatust! Ärge kastke nende instrumentidega koos kasutatavaid valgusallikaid jahtumise kiirendamiseks külma vette või muusse vedelikku ega loputage neid sellega.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Ettevõtte Medtronic instrumentid ei ole mõeldud kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas). Seetõttu ei ole ettevõtte Medtronic instrumentide ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas uuritud. Niisiis puuduvad andmed ettevõtte Medtronic instrumentide ohutuse kohta MR-keskkonnas.

LISATEAVE

Kui teil on kahtlusi või küsimusi selle instrumendi õige kasutamiseviisi kohta, võtke ühendust ettevõttega Medtronic. Teavet kõigi teadaolevate kirurgiliste tehnikate kohta antakse tasuta.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

TÄRKEITÄ TIETOJA MAST QUADRANT® -LEVITINJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmä on putkimainen levitysjärjestelmä, jonka avulla kirurgit voivat levittää kudoksia yhdistämällä lapojen distraktiota tai artikulaatiota haluamallaan tavalla. MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmään kuuluu instrumentteja, joiden avulla saadaan yhteys selkärankaan laajentamalla sen päällä olevia kudoksia, ja lisäksi se toimii levityslaitteena, jolla yhteys voidaan pitää avoimena. Järjestelmän kanssa voidaan käyttää mikroskooppeja, valonlähteitä, kameroita tai muita visualisointiapuvälineitä. Nimenomaisia tai konkludenttisia takuita ei anneta. Konkludenttiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, suljetaan nimenomaisesti pois.

KÄYTTÖAIHEET

MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmän tarkoitus on tarjota kirurgien käyttöön instrumentteja, kuten laajentimia, levittämiä, valonlähteitä ja pedikkelineuloja, joiden avulla voidaan tehdä erilaisia selkärangan mini-invasiivisia fiksaatiotoimenpiteitä.

MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmä on tarkoitettu leikkausalueen visualisointiin kehon missä tahansa auki leikatussa kohdassa leikkaustoimenpiteen aikana. Kun MAST QUADRANT® -levittämiä ja -lisävarusteita käytetään esimerkiksi kaula-, rinta- tai lannerangassa joko anteriorisesta tai posteriorisesta suunnasta, ne on tarkoitettu kirurgin avuksi leikkausalueen visualisoinnissa ja kaikenlaisissa selkärangan leikkaustoimenpiteissä, kuten nikamavälilevyn esiinkuiskahduksen korjauksessa ja hermojuurien kehämäisen dekompression visualisoinnissa sekä apuvälineenä ydinmateriaalin etsinnässä ja poistossa, spondylodeesissa tai spinaali-implanttien sisäänviennissä.

VASTA-AIHEET

MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmällä ei ole laitteen luontaisista ominaisuuksista johtuvia tunnettuja vasta-aiheita. Mitään laitteen osaa ei saa koskaan käyttää leikkaamiseen tai repimiseen. Laitetta ei saa työntää kehon onteloihin, onttoihin elimiin tai kehon luonnollisiin aukkoihin. Laitteen käyttöön ei liity muita tunnettuja riskejä kuin normaalit ja odotettavissa olevat leikkauriskit.

KÄYTTÖOHJEET

Erityiset käyttöohjeet määrättyvät potilaskohtaisten seikkojen perusteella. Näin ollen Medtronic ei pysty tarjoamaan kaikkiin tilanteisiin sopivia kirurgisia menettelytapahojeita. MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmän ja kaikkien instrumenttien saatavilla olevat leikkaustoimenpiteiden esitteet tai oppaat on luettava ennen käyttöä. Ainoa kriittinen käyttöohje on se, että kanyyli tai laajentimet on vietävä sisään ja asetettava leikkaushaavaan ennen laitteen sisäänvientiä. Kun visualisointivälineet ovat paikallaan, kirurgi voi tehdä suunnitellun leikkaustoimenpiteen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

MAST QUADRANT® -levitinjärjestelmän käyttöön liittyvät mahdolliset riskit ovat samankaltaisia kuin missä tahansa leikkauksessa, joka tehdään levittimen suunnitellulla käyttöalueella. Yleisimmin ilmoitetut riskit ovat verenvuoto, neurologinen vaurio, ympäröivän pehmytkudoksen vaurio ja infektiot. Jokainen näistä riskeistä on ilmoitettu myös kuvattaessa tavanomaiseen leikkaustoimenpiteeseen liittyviä riskejä. Muita MAST QUADRANT® -levittimien käyttöön liittyviä riskejä selkäranganleikkauksissa yleisesti liittyvien riskien lisäksi voivat olla instrumentin toimintahäiriö, kuten taipuminen, pirstoutuminen, kistyminen ja/tai rikkoutuminen (osittain tai kokonaan). Leikkaus ei myöskään ole välttämättä tehokas. Järjestelmän käyttöön muissa ruumiinosissa liittyy samankaltaisia riskejä.

Muun muassa leikkaukseen ja anestesian käyttöön liittyy lisäriskejä, jotka eivät johdu suoraan instrumenttien käytöstä. Näitä ovat muun muassa keuhkokuume, laskimotulehdus, embolia, haavainfektiot ja verenhukka, johon liittyy tai ei liity anemiat.

VAARAT JA VAROTOIMET

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tämä pätee erityisesti ortopedisiin tai neurokirurgisiin tapauksiin, joissa monet heikentävät asiantilat saattavat vaarantaa lopputuloksen.

Jos teknisiä vaikeuksia ilmenee, leikkaustekniikka voidaan vaihtaa avokirurgiaksi ja leikkaus tehdä loppuun.

Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, ovat kirurgille tärkeitä näkökohtia järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyys vaikuttavat erittäin paljon saavutettaviin tuloksiin.

Lisäksi on huomioitava seuraavat asiat:

1. Tämä laite on herkkä instrumentti. Sillä ei saa pudottaa, taivuttaa jyrkkään kulmaan tai altistaa minkäläntyyppiselle gammasäteilylle.
2. Leikkauksen aikana on oltava saatavilla ylimääräisiä lisävarusteita siitä varalta, että laitteet kontaminoituvat mahdollisen virheellisen käsittelyn tai steriilistä aluetta poistamisen takia.
3. Järjestelmän osat on tarkistettava perusteellisesti puhdistuksen aikana ennen leikkausta mahdollisten vaurioiden varalta.
4. Osat on liitettävä asianmukaisesti ja tukevasti, jotta laitteen optiset toiminnot, huuhtelu ja aspiraatio toimivat asianmukaisesti.

Varoitus: suuri lämpötila.

MAST QUADRANT® -levittimien kanssa käytetään tavallisesti valonlähdettä.

Jotta potilas ei saisi vammoja eivätkä valaisujärjestelmän kanssa kosketuksiin joutuvalle materiaalille vaurioituisi, varmista aina, että lämpösuojaus on paikallaan ja peittää metalliset kaapeli liittimet. Tämän valaisujärjestelmän kanssa ei ole suositeltavaa käyttää valonlähdeitä, joiden nimellisteho on yli 300 wattia, tai valokulukaapeleita, joiden läpimitta on yli 5 mm. Koska monien valonlähteiden valovirta ja teho vaihtelevat luontaisesti, suosittelemme, että liittimen lämpötilan nousua tarkkaillaan. Ole varovainen, kun kosketat metalliliittimiä irottaessasi valokaapelia käytön jälkeen.



Koskee vain Yhdysvaltoja

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

PUHDISTUSTOIMENPIDE

Ulkopinnan puhdistaminen on olennaista ennen mitä tahansa steriilointitoimenpidettä. Kuivaa perusteellisesti. Jos et poista kaikkia kontaminantteja pinnalta, steriilointiaine ei kosketa pintoja.

Vaara: Älä käytä puhdistusprosessin aikana ultraäänipesuria tai hankaavia aineita.

STERILOINTI

Epästeriilit instrumentit ja kestäväkäyttöiset instrumentit on suositeltavaa steriloida höyryllä sairaalassa jollakin seuraavista menetelmistä:

Jos tässä asiakirjassa kuvatut tuotteet steriloidaan sairaalassa tarjottimella tai kotelossa, tarjottimen tai kotelon on oltava Medtronic-yhtiön toimittama.

Jotkin lisävarusteet ja levittimet toimitetaan steriileinä ja kertakäyttöisinä. Steriili tuote on merkitty selvästi steriiliksi pakkausetiketissä. Steriilinä toimitetun tuotteen steriiliys on taattu vain silloin, kun pakkaus on ehjä.

Huomautus: seuraava huomautus koskee prosessiparametria, jossa on alla merkintä *: Kun tätä tuotetta ja näitä levittämiä käytetään Yhdysvaltojen ulkopuolella, jotkin Yhdysvaltojen ulkopuoliset terveysviranomaiset suosittelevat näiden parametrien mukaista steriilointia, jotta Creutzfeldt-Jakobin taudin mahdollinen leviämisenriski saadaan minimoitua. Tämä koskee erityisesti kirurgisia levittämiä, jotka voivat joutua kosketukseen keskushermoston kanssa.

Menetelmä:	Höyry	Höyry	Höyry
Jakso:	Esilyhyö	Painovoima	Painovoima
Lämpötila	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Altistusaika:	4 minuuttia	60 minuuttia	20 minuuttia*

MAST QUADRANT® -levittimet on puhdistettava perusteellisesti ennen steriilointia.

Varoitus: Älä upota näiden instrumenttien kanssa käytettyjä valonlähdeitä kylmään veteen tai muuhun nesteeseen tai huuhtele niitä sillä jäähdyttämisen nopeuttamiseksi.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

Medtronic-instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvasympäristössä. Näin ollen Medtronic-instrumenttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvasympäristössä ei ole arvioitu. Siksi Medtronic-instrumenttien turvallisuutta magneettikuvasympäristössä ei tiedetä.

LISÄTIETOJA

Jos tämän instrumentin asianmukaisesta käytöstä on epävarmuutta, ota yhteys Medtronic-yhtiöön. Kaikki saatavilla olevat leikkaustekniikkaa koskevat ohjeet toimitetaan veloituksetta.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

DESCRIPTION

Le système d'écarteur MAST QUADRANT® est un système d'écartement tubulaire conçu pour permettre aux chirurgiens d'écarter librement les tissus en séparant ou en déplaçant les lames dans toutes les combinaisons possibles. Le système d'écarteur MAST QUADRANT® comprend des instruments permettant d'accéder au rachis en dilatant les tissus de recouvrement et servant également d'appareil d'écartement pour maintenir l'accès. Le système peut être utilisé conjointement avec des microscopes, des sources lumineuses, des caméras ou d'autres aides à la visualisation. Aucune garantie explicite ou implicite n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande ainsi que l'aptitude à répondre à un objectif ou à un usage particulier sont expressément exclues.

INDICATIONS

Le système d'écarteur MAST QUADRANT® est destiné à fournir aux chirurgiens des instruments tels que des dilateurs, des écarteurs, des sources lumineuses et des aiguilles d'accès au pédicule permettant de réaliser diverses procédures de fixation rachidienne par une approche mini-invasive.

Le système d'écarteur MAST QUADRANT® est indiqué pour la visualisation du champ chirurgical dans toutes les zones du corps incisées au cours d'une intervention chirurgicale. En cas d'utilisation dans le rachis cervical, thoracique ou lombaire dans le sens antérieur ou postérieur, par exemple, les écarteurs MAST QUADRANT® et les accessoires sont destinés à aider le chirurgien à visualiser la zone chirurgicale et à lui permettre de réaliser tout type d'intervention chirurgicale sur le rachis comme la réparation d'une hernie discale, la visualisation de la décompression circonférentielle des racines nerveuses, facilitant la recherche et le retrait de la matière du noyau, la fusion rachidienne ou l'insertion d'implants rachidiens.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'écarteur MAST QUADRANT® ne présente aucune contre-indication connue intrinsèque à l'appareil. Aucune pièce de l'appareil ne doit jamais être utilisée pour couper ou déchirer. L'appareil ne doit pas être inséré dans les cavités corporelles, les organes creux ou les orifices naturels du corps. Il n'existe aucun autre risque connu associé à l'utilisation de l'appareil en dehors des risques normaux et attendus liés à l'intervention chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

La spécificité du mode d'emploi dépend des considérations du patient. Par conséquent, Medtronic ne peut pas proposer de procédure chirurgicale s'appliquant à toutes les situations. Tout manuel ou toute brochure disponible sur la procédure chirurgicale effectuée avec le système d'écarteur MAST QUADRANT® et sur tous les instruments doit être consulté(e) avant l'utilisation. Le seul mode d'emploi essentiel consiste à insérer la canule ou les dilateurs et à les positionner dans la plaie chirurgicale avant l'insertion de l'appareil. Une fois l'assistance à la visualisation obtenue, le chirurgien peut procéder à l'intervention chirurgicale planifiée.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les risques susceptibles d'être associés à l'utilisation du système d'écarteur MAST QUADRANT® sont semblables à ceux associés à toute intervention chirurgicale dans la zone prévue d'utilisation de l'écarteur. Les risques les plus fréquemment rapportés sont les saignements, les lésions neurologiques, les lésions des tissus mous environnants et une infection. Chacun de ces risques a également été utilisé pour décrire les risques associés à une intervention chirurgicale classique. Les risques supplémentaires associés à l'utilisation des écarteurs MAST QUADRANT®, autres que ceux décrits pour une intervention rachidienne en général, peuvent être un dysfonctionnement de l'instrument, tel qu'une courbure, une fragmentation, un desserrement et/ou une rupture (totale ou partielle). L'intervention chirurgicale risque en outre de ne pas être efficace. Des risques similaires sont associés à l'utilisation du système dans d'autres parties du corps.

Des risques supplémentaires sont liés à l'intervention chirurgicale et au recours à l'anesthésie, etc., et ne sont pas directement associés à l'utilisation des instruments. Ces risques incluent, sans s'y limiter, une pneumonie, une phlébite, une embolie, une infection de la plaie et une perte de sang avec ou sans anémie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas d'une intervention orthopédique ou neurochirurgicale où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats.

En cas de complications techniques, la technique chirurgicale peut être convertie en intervention ouverte et l'intervention chirurgicale peut être réalisée.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences importantes sur les résultats.

Les éléments suivants doivent également être pris en considération :

1. Cet appareil est un instrument délicat. Il ne doit pas tomber, être courbé à un angle aigu ni être exposé à tout type de rayon gamma.
2. Des accessoires supplémentaires doivent être disponibles au moment de l'intervention chirurgicale en cas d'une éventuelle contamination résultant d'une mauvaise manipulation ou du retrait des appareils du champ stérile.
3. Les composants du système doivent être inspectés minutieusement au cours du nettoyage avant l'intervention chirurgicale afin de détecter d'éventuels dommages.
4. Les composants doivent être connectés de manière adéquate et sûre pour garantir le bon fonctionnement des sections optique, d'irrigation et d'aspiration de l'appareil.

Attention : Température élevée.

En règle générale, une source lumineuse est utilisée conjointement avec les écarteurs MAST QUADRANT®.

Pour réduire le risque de blessures du patient ou de dommages des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec ce système d'éclairage, vérifier systématiquement que l'écran de protection est en place et qu'il recouvre les connecteurs métalliques des câbles. Il est recommandé de ne pas utiliser ce système d'éclairage avec des sources lumineuses dont le réglage nominal dépasse 300 watts ou avec des câbles de lumière à fibre optique de plus de 5 mm de largeur. Toutefois, en raison des différences de puissance lumineuse et de puissance de sortie inhérentes aux sources lumineuses, nous recommandons de surveiller le connecteur pour détecter toute élévation de température. Procéder avec prudence en touchant les connecteurs métalliques lors de la déconnexion du câble de lumière après l'utilisation.



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces appareils par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE

Il est essentiel de nettoyer l'extérieur avant toute procédure de stérilisation. Sécher soigneusement. Si tous les contaminants ne sont pas éliminés de la surface, le produit de stérilisation n'entrera pas en contact avec les surfaces.

Avertissement : Ne pas utiliser de nettoyeur à ultrasons ni de produit abrasif au cours du processus de nettoyage.

STÉRILISATION

Il est recommandé que l'hôpital stérilise les instruments non stériles et les instruments réutilisables à la vapeur selon l'une des méthodes suivantes :

Si les produits décrits dans ce document sont stérilisés par l'hôpital dans un plateau ou une boîte, ils doivent l'être dans un plateau ou une boîte fourni(e) par Medtronic.

Certains accessoires et écarteurs sont fournis stériles et sont non réutilisables. Les produits stériles seront clairement identifiés comme tels sur l'étiquette de l'emballage. La stérilité des produits fournis stériles ne peut être garantie que si l'emballage est intact.

Remarque : La remarque suivante s'applique au paramètre de traitement identifié par l'astérisque (*) ci-dessous : concernant l'utilisation de ce produit et des écarteurs en dehors des États-Unis, certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de réduire au maximum le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob, en particulier pour les écarteurs chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Méthode :	Vapeur	Vapeur	Vapeur
Cycle :	Pré-aspiration	Gravité	Gravité
Température	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Durée d'exposition :	4 minutes	60 minutes	20 minutes*

Les écarteurs MAST QUADRANT® doivent être nettoyés soigneusement avant la stérilisation.

Attention : Ne pas immerger ou rincer les sources lumineuses utilisées avec ces instruments dans de l'eau froide ou dans tout autre liquide pour accélérer le refroidissement.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant un produit, contacter Medtronic.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Les instruments de Medtronic ne sont pas destinés à être utilisés dans l'environnement de résonance magnétique (RM). En tant que tels, les instruments de Medtronic n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Par conséquent, la sécurité des instruments de Medtronic dans l'environnement RM est inconnue.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte de cet instrument, contacter Medtronic. Toutes les techniques chirurgicales disponibles seront fournies gratuitement.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Tous droits réservés.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK A MAST QUADRANT® RETRAKTORRENDSZERRŐL

LEÍRÁS

A MAST QUADRANT® reaktortorrendszer egy csővekből felépülő retrakciós rendszer, ami rendeltetése szerint rugalmasságot biztosít a sebészek számára a szövetek visszahúzására különféle módon szétválasztható vagy egybeilleszethető lapocok alkalmazásával. A MAST QUADRANT® reaktortorrendszer olyan eszközökből áll, melyekkel a fedőszövetek tágitása mellett hozzáférhetővé tehető a gerinc, továbbá amelyek a hozzáférés fenntartása érdekében visszahúzó eszközként is szolgálnak. A rendszer mikroszkópokkal, fényforrásokkal, kamerákkal vagy más, a vizualizációt segítő eszközökkel egyaránt használható. A gyártó nem vállal semmilyen, kifejezett vagy vélelmezett jótállást. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthezősége, valamint egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

JAVALLATOK

A MAST QUADRANT® reaktortorrendszer rendeltetése szerint a sebészeket olyan eszközökkel látja el, mint a tágitók, reaktorkok, fényforrások és csigolyanyúlványokhoz való hozzáférést segítő tűk, amelyekkel minimálisan invazív megközelítés alkalmazása mellett többféle gerincműtési eljárás elvégezhető.

A MAST QUADRANT® retraktorrendszer a sebészeti eljárások során bármely nyitott testrész sebészeti területének vizualizálására javallt. Például nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerincben, elülső vagy hátsó megközelítésben való alkalmazáskor a MAST QUADRANT® retraktorok és azok tartozékai rendeltetés szerint a sebészeti terület sebész általi vizualizációját segítik, és lehetővé teszik számára bármilyen típusú gerincsebészeti művelet elvégzését, úgy mint a csigolyasérv korrekciója, az ideggökök körkörös felszabadításának vizualizációja, a maganyag megkeresésnek és eltávolításának támogatása, gerincfúzió vagy a gerincimplantátumok behelyezése.

ELLENJAVALLATOK

A MAST QUADRANT® retraktorrendszer tekintetében nem ismertek magára az eszközre visszavezethető ellenjavallatok. Az eszköz egyetlen része sem használható vágásra vagy felnyitásra. Az eszköz nem helyezhető be testüregekbe, üreges szervekbe vagy a test természetes nyílásaiba. A sebészeti eljárások szokványos és várható kockázatain túl nem ismertek az eszköz használatával összefüggő, egyéb kockázatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A konkrét használati útmutatások a beteggel kapcsolatos megfontolásoktól függenek. Ezért a Medtronic nem jelölhet meg minden helyzetben alkalmazható sebészeti eljárást. A használat előtt át kell tekinteni bármely, a MAST QUADRANT® retraktorrendszerrel és az összes műszerrel végzett sebészeti eljárással kapcsolatban elérhető tájékoztatót vagy kézikönyvet. Az alkalmazás kritikus irányát csak a kanulók vagy tágitók behelyezése, valamint azoknak az eszköz bevezetése előtt a műtét sebben való pozicionálása jelenti. A vizualizációs támogatás rendelkezésre állását követően a sebész el tudja végezni a tervezett sebészeti eljárást.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A MAST QUADRANT® retraktorrendszer alkalmazásával esetlegesen összefüggő kockázatok hasonlóak a retraktor alkalmazásával érintett, tervezett területen való sebészeti beavatkozással kapcsolatos kockázatokhoz. A leggyakoribb ismert kockázatok közé tartozik a vérzés, az idegsérülés, a környező lágy szövetek sérülése és a fertőzés. E kockázatok mindegyike szerepel a hagyományos sebészeti beavatkozásokkal összefüggő kockázatok leírásában. A MAST QUADRANT® retraktorok alkalmazásával kapcsolatos további, a gerincműtétekkel összefüggésben általános leírt kockázatokon kívüli kockázatot jelenthet az eszköz meghibásodása, például a meghajlás, fragmentálódás, meglazulás és/vagy (teljes vagy részleges) törés. Ráadásul ekkor a műtét sikertelen lehet. A rendszer használatával összefüggő, hasonló kockázatok állnak fenn más testrészekben is.

A műtétet és az érzéstelenítés alkalmazását stb. további kockázatok kísérik, ezek azonban nem állnak közvetlen összefüggésben az eszközök használatával. Ezek többek között kiterjednek a tüdőgyulladásra, a visszérgyulladásra, az embóliára, a seb elfertőződésére, valamint az anémiára vagy nem anémiás vérvesztésre.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

Nem minden műtét esetén sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz az ortopédiai és idegsebészeti esetekre, ahol sok súlyosbító körülmény veszélyeztetheti az eredményeket.

Technikai komplikációk esetén a sebészeti technika nyitott eljárásá alakítható, és a műtét így befejezhető.

A rendszer sebész általi sikeres alkalmazásának fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljárások ismerete, beleértve a sebészeti technikák ismeretét is. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket.

Ezen túl az alábbiak mérlegelendők:

1. Ez az eszköz törékeny műszer. Nem ejthető le, hajlítható meg éles szögben, illetve nem tehető ki semmilyen típusú gamma-sugárzásnak.
2. A sebészeti beavatkozás során álljanak rendelkezésre további tartozékok az eszközök helytelen kezelése vagy azoknak a steril területre való eltávolítása nyomán esetlegesen felmerülő szennyeződés esetére.
3. A rendszer alkotóelemeit a tisztítás során, még a műtét beavatkozás előtt alaposan át kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e.
4. Az eszköz megfelelő optikai működésének, öblítésének és aspirálásának biztosítása érdekében az alkotóelemeket egymással helyesen, stabilan kell csatlakoztatni.

Figyelem: magas hőmérséklet.

A MAST QUADRANT® retraktorok használatával összefüggésben jellemzően fényforrásra van szükség.

A betegek sérülési kockázatának, illetve az ilyen megvilágító rendszerrel esetlegesen érintkező anyagokban keletkező kár kockázatának mérséklése érdekében minden esetben győződjön meg róla, hogy a fém kábelcsatlakozókat takaró hőellenző a helyén van-e. Javasolt, hogy a megvilágítási rendszert ne használják 300 wattnál erősebb névleges teljesítményű fényforrásokkal vagy 5 mm-nél nagyobb száloptikás fénykábelekkel. Egyúttal a fényforrások között jellemzően fennálló fényteltjesítmény- és kimenő teljesítménybeli különbségeknek köszönhetően javasolt a csatlakozónál az esetleges hőmérséklet-emelkedés monitorozása. Körültekintően járjon, amikor a használatot követően a fénykábel leválasztásakor a fémcsatlakozókhoz ér.



Kizárólag az egyesült államokbeli használókra vonatkozik

Figyelem! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

Bármely sterilizációs eljárás előtt alapvető fontosságú a külső tisztítás. Alaposan szárítsa meg. Ha a felületről nem távolítja az összes szennyeződést, a sterilizáló közeg nem érintkezik a felülettel.

Vigyázat! A tisztítási folyamat során ne használjon ultrahangos tisztítót vagy dörzsölő hatású szereket.

STERILIZÁLÁS

Az újrafelhasználható nem steril műszerek és eszközök tekintetében a kórház általi gőzsterilizálás javasolt az alábbi módszerek valamelyikével:

Ha a jelen dokumentumban leírt termékeket a kórház tálcán vagy dobozban sterilizálja, a sterilizáláshoz a Medtronic által biztosított tálcát vagy dobozt kell használni.

Egyes tartozékok és retraktorok steriliek, és nem újrafelhasználhatók. A steril termékeket a csomagoláson lévő címke egyértelműen sterilként jelöli meg. A sterilen átadott termékek sterilítése csak abban az esetben garantált, ha a kézhezvétel során a csomagolás sértetlen.

Megjegyzés: a következő megjegyzés az alábbiakban *-gal jelzett folyamat paraméterre vonatkozik: jelen terméknek és műszereknek az Egyesült Államokon kívüli használata esetén néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság ezeket a paramétereket ajánlja a sterilizáláshoz a Creutzfeld-Jakob kór átvitel potenciális kockázatának minimálisra csökkentése érdekében, különösen az olyan sebészeti eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

Módszer:	Gőz	Gőz	Gőz
Ciklus:	Elővákuum	Gravitációs	Gravitációs
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Expozíciós idő:	4 perc	60 perc	20 perc*

A MAST QUADRANT® retraktorokat alaposan meg kell tisztítani sterilizálás előtt.

Figyelem: ne merítse hideg vízbe vagy más folyadékba az ezekkel az eszközökkel használt fényforrásokat, és ne öblítse le azokkal a gyorsabb lehűlés érdekében.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termékkel kapcsolatos problémák jelzéséhez forduljon a Medtronic vállalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓK

A Medtronic műszerek nem használhatók mágneses rezonanciás (MR) környezetben. Így például, a Medtronic műszereket nem értékelték az MR környezetben való biztonság és kompatibilitás tekintetében. Ezért a Medtronic műszerek MR-környezetben való biztonságossága nem ismert.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Ha bármilyen kétsége van, vagy bizonytalan a műszer helyes használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a Medtronic vállalathoz. Minden elérhető sebészeti technikát ingyen biztosítunk.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DEL DIVARICATORE MAST QUADRANT®

DESCRIZIONE

Il sistema del divaricatore MAST QUADRANT® è un sistema di divaricazione a base tubolare progettato per consentire al chirurgo di divaricare i tessuti con qualsiasi operazione di distrazione o articolazione delle lame. Il sistema del divaricatore MAST QUADRANT® comprende strumenti utilizzati per l'accesso alla colonna vertebrale mediante la dilatazione dei tessuti sovrastanti; il sistema viene inoltre utilizzato come dispositivo di divaricazione per mantenere l'accesso. Il sistema può essere utilizzato in congiunzione con microscopi, sorgenti luminose, telecamere o altri strumenti di visualizzazione. Non si rilascia alcuna garanzia espressa o implicita. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

INDICAZIONI

Il sistema del divaricatore MAST QUADRANT® fornisce al chirurgo diversi strumenti quali dilatatori, divaricatori, sorgenti luminose e aghi per l'accesso peduncolare da utilizzare per l'esecuzione di diverse procedure di fissazione della colonna vertebrale mediante un approccio minimamente invasivo.

Il sistema del divaricatore MAST QUADRANT® è progettato per la visualizzazione del campo chirurgico in qualsiasi parte del corpo sottoposta a dissezione durante la procedura chirurgica. Ad esempio, quando viene utilizzato nelle porzioni cervicale, toracica o lombare della colonna vertebrale, con approccio anteriore o posteriore, i divaricatori MAST QUADRANT® e i relativi accessori facilitano la visualizzazione dell'area chirurgica e consentono al chirurgo di eseguire qualsiasi tipo di procedura sulla colonna vertebrale, quali la riparazione dell'emia del disco, la visualizzazione della compressione circonferenziale delle radici nervose, l'individuazione e la rimozione di materiale nucleare, la fusione spinale o l'inserimento degli impianti spinali.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note specifiche del sistema del divaricatore MAST QUADRANT®. Nessun componente del dispositivo deve essere utilizzato per operazioni di taglio o lacerazione. Il dispositivo non deve essere inserito nelle cavità del corpo, negli organi cavi o nelle aperture naturali del corpo. Non sussistono altri rischi noti associati all'uso di questo dispositivo rispetto ai consueti rischi correlati all'intervento chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso dipendono dal caso specifico del paziente. Pertanto, Medtronic non può fornire una procedura chirurgica valida in tutte le situazioni. Prima dell'uso, leggere tutta la documentazione disponibile per il sistema del divaricatore MAST QUADRANT® e per tutti gli strumenti. Le uniche istruzioni di rilievo relative all'utilizzo sono le seguenti: inserire la cannula o i dilatatori e posizionarli nella ferita chirurgica prima di inserire il dispositivo. Una volta ottenuta la visualizzazione, il chirurgo può completare la procedura chirurgica come pianificato.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I rischi potenziali associati all'uso del sistema del divaricatore MAST QUADRANT® sono simili a quelli associati a qualsiasi procedura chirurgica sull'area destinata all'uso del divaricatore. I rischi noti più frequenti sono: sanguinamento, danno neurologico, danni ai tessuti molli circostanti e infezione. Ciascuno dei suddetti rischi è stato anche utilizzato per descrivere i rischi associati agli interventi chirurgici convenzionali. Gli ulteriori rischi associati all'uso dei divaricatori MAST QUADRANT®, oltre a quelli descritti per gli interventi di chirurgia spinale in generale, possono essere rappresentati dal malfunzionamento dello strumento, inclusi piegamento, frammentazione, allentamento e/o rottura (totale o parziale). Inoltre, l'intervento chirurgico potrebbe non offrire i risultati previsti. Rischi simili sono associati all'uso del sistema in altre parti del corpo.

I rischi ulteriori sono legati alla chirurgia, all'uso dell'anestesia o altro, e non sono direttamente correlati all'utilizzo degli strumenti. Tali rischi includono, tra gli altri, polmonite, flebite, embolie, infezione della ferita e perdita ematica con o senza anemia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso degli interventi di chirurgia ortopedica o neurochirurgia, in considerazione delle molteplici circostanze che potrebbero compromettere il buon esito dell'intervento.

In caso di complicazioni tecniche, è possibile passare a un intervento a cielo aperto per completare la procedura chirurgica.

Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, costituiscono premesse importanti ai fini dell'impiego corretto del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta dei pazienti e dall'adesione di questi ultimi alle indicazioni ricevute.

In aggiunta, è necessario considerare quanto segue:

1. Il dispositivo è uno strumento delicato e non deve essere fatto cadere, piegato con un'angolazione eccessiva o esposto a qualsiasi tipo di irradiazione con raggi gamma.
2. Durante l'intervento chirurgico, è necessario avere a disposizione accessori di riserva in caso di contaminazione dovuta a manipolazione impropria o rimozione dei dispositivi dal campo sterile.
3. Durante la fase di pulizia prima dell'intervento chirurgico, ispezionare con cura tutti i componenti del sistema per escludere eventuali danni.
4. Per garantire il funzionamento corretto dei componenti ottici, di irrigazione e di aspirazione del dispositivo, accertarsi che i componenti siano correttamente e saldamente collegati tra di loro.

Attenzione: temperatura elevata.

I divaricatori MAST QUADRANT® vengono solitamente utilizzati con una sorgente luminosa.

Per ridurre il rischio di lesioni al paziente o danni ai materiali che potrebbero venire in contatto con il sistema di illuminazione utilizzato, assicurarsi sempre che lo scudo termico sia posizionato correttamente sopra i connettori dei cavi metallici. Si consiglia di non usare sistemi di illuminazione con sorgenti luminose superiori a 300 watt nominali o con cavi della luce in fibra ottica dal diametro superiore a 5 mm. In ogni caso, poiché l'emissione della luce e la potenza di uscita variano a seconda della sorgente luminosa utilizzata, si consiglia di monitorare la temperatura del connettore per assicurarsi che non sia elevata. Prestare attenzione quando si toccano i connettori metallici durante la disconnessione del cavo della luce dopo l'uso.



Esclusivamente per il mercato statunitense

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

PROCEDURA DI PULIZIA

Prima di ogni sterilizzazione, è fondamentale eseguire la pulizia delle superfici esterne. Asciugare completamente. Se non si rimuovono tutte le sostanze contaminanti dalle superfici, il mezzo utilizzato per la sterilizzazione non verrà a contatto con le superfici stesse.

Avvertenza: non utilizzare detergenti ultrasonici o sostanze abrasive durante il processo di pulizia.

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda alla struttura ospedaliera di sterilizzare gli strumenti non sterili e quelli riutilizzabili tramite sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti metodi:

Se i prodotti descritti in questo documento vengono sterilizzati dalla struttura ospedaliera all'interno di un vassoio o di un contenitore, tale vassoio o contenitore deve essere fornito da Medtronic.

Alcuni accessori e divaricatori vengono forniti sterili e non possono essere riutilizzati. I prodotti sterili saranno chiaramente contrassegnati come tali sulle etichette della confezione. La sterilità del prodotto fornito in condizioni sterili è assicurata solo se la confezione è intatta.

Nota: la seguente nota si applica ai parametri di processo contrassegnati con un asterisco (*) nella tabella sottostante: per l'utilizzo di questo prodotto e dei divaricatori al di fuori degli Stati Uniti, alcuni enti sanitari non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, in particolare modo per quanto concerne i divaricatori chirurgici che possono entrare in contatto con il sistema nervoso centrale.

Metodo:	Vapore	Vapore	Vapore
Ciclo:	Pre-vuoto	Gravità	Gravità
Temperatura	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Durata di esposizione:	4 minuti	60 minuti	20 minuti*

Pulire accuratamente i divaricatori MAST QUADRANT® prima di sottoporli a sterilizzazione.

Attenzione: non immergere né risciacquare le sorgenti luminose utilizzate con questi strumenti in acqua fredda o in altri liquidi per accelerare il raffreddamento.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Medtronic.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

Gli strumenti Medtronic non sono destinati all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM). Pertanto, la sicurezza e l'idoneità degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica non sono state valutate. Di conseguenza, non è nota la sicurezza degli strumenti Medtronic in ambiente di risonanza magnetica.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di dubbi o incertezze sull'uso appropriato di questo strumento, contattare Medtronic. Qualsiasi tecnica chirurgica disponibile verrà fornita senza alcun costo.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Tutti i diritti riservati.

LIETUVIŠKAI

SVARBI INFORMACIJA APIE „MAST QUADRANT®“ [TRAUKIKLIO SISTEMA]

APRAŠYMAS

„MAST QUADRANT®“ [traukiklio sistema yra vamzdinė [traukimo sistema, skirta suteikti chirurgui laisvės atitraukti audinius per bet kokį atitraukiamą ar segmentinių ašmenų derinį. „MAST QUADRANT®“ [traukimo sistemą sudaro instrumentai, naudojami prieigai prie stuburo praplečiant aplink esančius audinius bei tarnaujantys kaip [traukimo prietaisas prieigai išlaikyti. Sistemą galima naudoti kartu su mikroskopais, šviesos šaltiniais, kameromis ir kitomis vizualizavimo priemonėmis. Nesuteikiama jokių aiškių išreikštų ar numanomų garantijų. Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekės tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

INDIKACIJOS

„MAST QUADRANT®“ [traukiklio sistema padeda chirurgams naudoti instrumentus, pvz., plėtiklius, [traukiklius, šviesos šaltinius ir kojųčių prieigos adatas, naudojamus atlikti įvairias stuburo fiksavimo procedūras, taikant minimaliai invazinius metodus.

„MAST QUADRANT®“ [traukiklio sistema skirta vizualizuoti operacinį lauką bet kurioje kūno vietoje, atvertoje chirurginės procedūros metu. Kai naudojami stuburo kaklinėje, krūtinės ar juosmens dalyse, tiek priekine, tiek užpakaline kryptimi, „MAST QUADRANT®“ [traukikliai ir priedai skirti padėti chirurgui vizualizuoti operacinį lauką ir leisti jam (jai) atlikti bet kokio tipo stuburo chirurginę procedūrą, pvz., disko su išvarža korekciją, vizualizuoti apskritiminę nervų šaknelių dekompresiją, padėti ieškoti ir pašalinti branduolių medžiagos, atlikti stuburo sintezę ir implantuoti stuburo implantus.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma „MAST QUADRANT®“ [traukiklio sistemos kontraindikacijų, susijusių su prietaisu. Jokia prietaiso dalis negali būti naudojama audiniams pjauti ar plėsti. Prietaiso negalima įvesti į kūno ertmes, tuščiavidurius organus ar natūralias kūno angas. Nėra kitų žinomų pavojų, susijusių su prietaiso naudojimu, išskyrus įprastus ir tikėtinus operacijos pavojus.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Konkretūs nurodymai priklauso nuo paciento aplinkybių. Todėl „Medtronic“ negali nurodyti chirurginės procedūros, taikomos visoms situacijoms. Prieš naudojant reikia peržiūrėti „MAST QUADRANT®“ [traukiklio sistemos ir visų instrumentų visas turimas chirurginės procedūros brošiūras ir vadovus. Vienintelis svarbiausias naudojimo nurodymas yra įvesti kaniulę ar plėtiklius ir nustatyti jų padėtį žaizdoje prieš įvedant prietaisą. Vizualizavus, chirurgas gali atlikti suplanuotą chirurginę procedūrą.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Pavojai, galimai susiję su „MAST QUADRANT®“ [traukiklio sistemos naudojimu, yra panašūs į pavojus, susijusius su bet kokia operacija numatytoje [traukiklio naudojimo vietoje. Dažniausiai nurodomi pavojai yra kraujavimas, neurologinis pažeidimas, aplinkinių minkštųjų audinių pažeidimas ir infekcija. Kiekvienu iš šių pavojų taip pat apibūdinami pavojai, susiję su įprastomis chirurginėmis intervencijomis. Papildomi pavojai, susiję su „MAST QUADRANT®“ [traukiklių naudojimu, be jau aprašytų bendrai stuburo operacijoms būdingų pavojų, gali būti instrumento gedimas, pvz., sulinkimas, fragmentacija, atsilaisvinimas ir (arba) lūžimas (visiškas ar dalinis). Taip pat ir operacija gali būti neveiksminga. Panašūs pavojai susiję su sistemos naudojimu kitose kūno vietose.

Papildomi pavojai yra susiję su operacija, anestezijos naudojimu ir t. t., ir nėra tiesiogiai susiję su instrumentų naudojimu. Tai gali būti pneumonija, flebitas, embolija, žaizdos infekcija, kraujo netekimas su anemija ar be jos (sąrašas negalutinis).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Ne kiekviena chirurginė operacija pasiekia sėkmingų rezultatų. Tai ypač pasakytina apie ortopedinių ar neurochirurginių operacijų atvejus, kurių rezultatus gali lemti daugelis aplinkybių.

Iškilus techninėms komplikacijoms, galima pakeisti chirurginį metodą ir pereiti prie atviros procedūros ir baigti operaciją.

Kad chirurgas galėtų sėkmingai naudoti šią sistemą, turi gerai išmanyti priešoperacines ir operacines procedūras, įskaitant chirurginius metodus. Be to, rezultatai taip pat labai priklausys nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų atitikimo reikalavimams.

Be to, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius:

1. Šis prietaisas yra jautrus instrumentas. Jo negalima numesti, lenkti smailiu kampu ar paveikti bet kokio tipo gama spinduliuote.
2. Operacijos metu reikia turėti papildomų priedų galimam užteršimo atvejui dėl netinkamo naudojimo ar prietaiso perkėlimo iš sterilios lauko.
3. Prieš operaciją valant sistemos komponentus reikia kruopščiai patikrinti, ar jie nepažeisti.
4. Komponentai turi būti gerai ir patikimai sujungti, kad tinkamai veiktų prietaiso optinės, drėkinimo ir siurbimo funkcijos.

Atsargiai – aukšta temperatūra.

Kartu su „MAST QUADRANT®“ įtraukikliais paprastai naudojamas ir šviesos šaltinis.

Kad sumažintumėte paciento sužalojimo ar medžiagų, kurios liečiasi su šia apšvietimo sistema, sugadinimo pavojų, visada užtikrinkite, kad metalines kabelių jungtis dengtų termoapsauga. Rekomenduojama su šia apšvietimo sistema nenaudoti daugiau kaip 300 vatų galios šviesos šaltinių arba didesnių nei 5 mm šviesolaidžio kabelių. Tačiau dėl būdingų šviesos ir galios skirtumų tarp šviesos šaltinių rekomenduojame stebėti jungtis, ar nekyla temperatūra. Būkite atsargūs liesti metalines jungtis, kai atjungiate šviesolaidį po naudojimo.

! USA

Tik JAV naudotojams

Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

VALYMO PROCEDŪRA

Prieš kiekvieną sterilizavimo procedūrą būtina nuvalyti išorę. Kruopščiai išdžiovinkite. Nuo paviršiaus nenuvalius visų nešvarumų, sterilizavimo terpė nepateks ant paviršių.

Įspėjimas. Nenaudokite ultragarsinių valymo įtaisų ar abrazyvinių medžiagų.

STERILIZAVIMAS

Nesterilius instrumentus ir daugkartinio naudojimo instrumentus rekomenduojama sterilizuoti ligoninėje garais taikant vieną šių metodų:

Jeigu šiame dokumente aprašyti gaminiai sterilizuojami ligoninėje dėkle ar dėžėje, juos būtina sterilizuoti „Medtronic“ tiekiamame dėkle ar dėžėje.

Kai kurie priedai ir įtraukikliai tiekiami sterilūs ir nėra daugkartinio naudojimo. Sterilūs gaminiai yra aiškiai pažymėti pakuotės etiketėje. Steriliai tiekiamų gaminių sterilumas gali būti užtikrinamas tik tada, jei nepažeista pakuotė.

Pastaba. Ši pastaba taikoma toliau žvaigždute pažymėtiems (*) proceso parametrams: naudojant šį gaminį ir įtraukiklius ne Jungtinėse Valstijose, kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros institucijos, siekdamos sumažinti galimą Creutzfeldto-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja atlikti sterilizavimą pagal šiuos parametrus, ypač chirurginių įtraukiklių, kurie gali liestis su centrinės nervų sistemos organais.

Metodas:	Garai	Garai	Garai
Ciklas:	Priešvakuuminis	Gravitacinis	Gravitacinis
Temperatūra	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Poveikio trukmė:	4 min.	60 min.	20 min.*

Prieš sterilizavimą „MAST QUADRANT®“ įtraukiklį reikia kruopščiai nuvalyti.

Dėmesio. Su šiais instrumentais naudojamų šviesos šaltinių nemerkite į šaltą vandenį ar bet kokią kitą skystį ir jais neskalkaukite, kad greičiau atvėstų.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Norėdami pranešti apie problemą dėl gaminio, susisiekite su „Medtronic“.

MRT INFORMACIJA

„Medtronic“ instrumentai neskirti naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Iš esmės, „Medtronic“ instrumentų saugumas ir suderinamumas su MR aplinka nebuvo vertintas. Todėl „Medtronic“ instrumentų saugumas MR aplinkoje nežinomas.

ISSAMESNĖ INFORMACIJA

Jei kyla kokių abejonių arba nesate užtikrintas kaip tinkamai naudoti šį instrumentą, kreipkitės į „Medtronic“. Visų chirurginių metodų aprašymai pateikiami nemokamai.

© 2016 „Medtronic Sofamor Danek Inc.“, visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALODĀ

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR MAST QUADRANT® RETRAKTORA SISTĒMU

APRAKSTS

MAST QUADRANT® retraktora sistēma ir cauruļveida retrakcijas sistēma, kas ir paredzēta, lai ķirurģi varētu atvilkt audus, izmantojot jebkādu lāpstiņu novirzīšanas un manipulēšanas kombināciju. MAST QUADRANT® retraktora sistēmā ietilpst instrumenti, ko izmanto, lai piekļūtu mugurkaulam, veicot mugurkaulu pārsedzošo audu dilatāciju, kā arī to izmanto kā retrakcijas ierīci piekļuves uzturēšanai. Šo sistēmu var izmantot kopā ar mikroskopiem, gaismas avotiem, kamerām un citiem vizualizācijas palīgīdzekļiem. Netiek sniegta ne tiešas, ne netiešas garantijas. Netiešas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai ir īpaši izslēgtas.

INDIKĀCIJAS

MAST QUADRANT® retraktora sistēmas mērķis ir nodrošināt ķirurgus ar noteiktiem instrumentiem, piemēram, dilatatoriem, retraktoriem, gaismas avotiem un piekļuves adatām, kas paredzēti dažādu mugurkaula fiksācijas procedūru veikšanai, izmantojot minimāli invazīvu metodi.

MAST QUADRANT® retraktora sistēmu ir paredzēts izmantot ķirurģiskā lauka vizualizācijai jebkurā ķermeņa zonā, kur veikts griezumus ķirurģiskas procedūras laikā. Izmantojot MAST QUADRANT® retraktorus un piederumus, piemēram, mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļā no priekšpuses vai aizmugures, tie ir paredzēti kā ķirurga palīglīdzeklis ķirurģiskās zonas vizualizācijai un nepieciešamo mugurkaula ķirurģisko procedūru veikšanai, piemēram, diska trūces ārstēšanai, nervu saknīšu dekompresijas vizualizācijai, lai atvieglotu starpskriemeļu diska materiāla atrašanu un izņemšanu, spondilodēzei vai mugurkaula implantu ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

MAST QUADRANT® retraktora sistēmai nav zināmu raksturīgu kontrindikāciju. Šo ierīci un tās detaļas nekādā gadījumā nedrīkst izmantot griešanas vai plēšanas darbību veikšanai. Šo ierīci nedrīkst ievietot ķermeņa dobumos, dobos orgānos un dabiskajās ķermeņa atverēs. Nav informācijas, ka pastāvētu ar šīs ierīces lietošanu saistīti riski, izņemot vispārīgus ar ķirurģiskajām procedūrām saistītus riskus.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Precīzi lietošanas norādījumi ir atkarīgi no pacienta stāvokļa. Tāpēc uzņēmums Medtronic nevar nodrošināt ķirurģisku procedūru, kas piemērota visām situācijām. Pirms MAST QUADRANT® retraktora sistēmas un visu instrumentu lietošanas ir jāpārskata visas pieejamās brošūras par ķirurģiskajām procedūrām un instrumentu lietošanas rokasgrāmatas. Vienīgie kritiski svarīgie lietošanas norādījumi ir attiecināmi uz kanulas vai dilatatoru ievietošanu un novietošanu ķirurģiskajā brūcē pirms ierīces ievietošanas. Kad ir iegūta vizualizācijas palīdzība, ķirurgs var pabeigt plānoto ķirurģisko procedūru.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ar MAST QUADRANT® retraktora sistēmas izmantošanu saistītie riski ir līdzīgi tiem, kas pastāv, veicot jebkuru citu ķirurģisko procedūru, plānotajā retraktora izmantošanas vietā. Visbiežāk norādītie riski ir asiņošana, neiroloģiski bojājumi, apkārtējo mīksto audu bojājumi un infekcija. Katrs no šiem riskiem tiek izmantots arī, lai raksturotu riskus, kas saistīti ar tradicionālu ķirurģisko iejaukšanos. Papildu riski, kas saistīti ar MAST QUADRANT® retraktoru lietošanu, bet nav uzskatāmi par vispārīgiem riskiem, kas attiecināmi uz mugurkaula ķirurģiju, var ietvert instrumenta nepareizu darbību, piemēram, saliekšanos, fragmentāciju, atvienošanos un/vai salūšanu (pilnībā vai daļēji). Turklāt operācija var nebūt efektīva. Līdzīgi riski ir saistīti ar sistēmas izmantošanu citās ķermeņa daļās.

Papildu riski ir saistīti ar operāciju, anestēzijas līdzekļu lietošanu un citiem faktoriem, un tie nav tieši saistīti ar šo instrumentu izmantošanu. Tie ir (bet ne tikai) pneimonija, flebīts, embolija, brūču infekcija un asins zudums ar anēmiju vai bez tās.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz ortopēdisko ķirurģiju vai neiroķirurģiju, kur operācijas sekmīgumu var apdraudēt daudzi stāvokļi pasliktinoši apstākļi.

Tehnisku sarežģītumu gadījumā ķirurģisko metodi var mainīt uz atvērtu procedūru un pabeigt operāciju.

Pirmsoperācijas un operācijas procedūru, tostarp ķirurģisko paņēmienu pārzināšana, ir svarīgi nosacījumi, lai ķirurgs spētu sekmīgi lietot šo sistēmu. Turklāt piemērota pacienta izvēle un pacienta sadarbība lielā mērā ietekmē rezultātus.

Turklāt jāņem vērā arī šādi faktori:

1. Šī ierīce ir smalks instruments. To nedrīkst nomest, saliekt šaurā lēņī vai pakļaut jebkāda veida gamma starojumam.
2. Operācijas laikā ir jābūt pieejamiem papildu piederumiem, kurus var izmantot gadījumā, ja notiek kontaminācija, ko izraisa nepareiza rīcība vai ierīču atrašanās ārpus sterilā lauka.
3. Tīrīšanas laikā pirms operācijas sistēmas sastāvdaļas ir rūpīgi jāpārbauda, vai tās nav bojātas.
4. Lai nodrošinātu ierīces optisko, irigācijas un aspirācijas funkciju atbilstošu darbību, ir jāizveido pareizi un droši sastāvdaļu savienojumi.

Uzmanību! Augsta temperatūra.

Parasti kopā ar MAST QUADRANT® retraktoriem tiek izmantots gaismas avots.

Lai samazinātu pacienta traumu vai materiālu, kas var nonākt saskarē ar šo izgaismošanas sistēmu, bojājumu izraisīšanas risku, vienmēr nodrošiniet siltumekrāna, kas nosedz metāla kabeļu savienotājus, uzstādīšanu. Šo izgaismošanas sistēmu ieteicams neizmantot ar gaismas avotiem, kuru jauda pārsniedz 300 vatus, vai optiskās šķiedras gaismas kabeļiem, kuri ir lielāki par 5 mm. Tomēr gaismas avotu gaismas un izejas jaudas atšķirību dēļ ieteicams uzraudzīt savienotāju, vai nenotiek temperatūras paaugstināšanās. Ievērojiet piesardzību, pieskaroties metāla savienotājiem, kad atvienojat optisko kabeli pēc lietošanas.



Tikai lietotājiem ASV

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.

TĪRĪŠANAS PROCEDŪRA

Ierīces ārpus tīrīšana ir būtiski svarīga pirms katras sterilizācijas procedūras. Rūpīgi nosusiniet. Ja no virsmas netiek notīrīts piesārņojums, sterilizācijas līdzeklis nenonāk saskarē ar virsmu.

Brīdinājums! Tīrīšanai nedrīkst izmantot ultraskaņas tīrītājus un abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

STERILIZĀCIJA

Nesterilos instrumentus un atkārtoti lietojamus instrumentus ieteicams sterilizēt ar tvaiku slīmnīcā, izmantojot kādu no tālāk norādītajām metodēm.

Ja šajā dokumentā minētie izstrādājumi slīmnīcā tiek sterilizēti uz paplātes vai kārbā, ir jāizmanto Medtronic nodrošinātā paplāte vai kārbā.

Daži piederumi un retraktori tiek piegādāti sterīli un nav atkārtoti lietojami. Sterīls izstrādājums ir atbilstoši marķēts; skatiet iepakojuma etiķeti. Sterīlā veidā piegādātu izstrādājumu sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja iepakojums sajaušanas brīdī nav bojāts.

Piezīme. Šī piezīme attiecas tikai uz procesa parametru, kas tālāk apzīmēts ar zvaigznīti (*). Attiecībā uz šī izstrādājuma un retraktoru izmantošanu ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt, ņemot vērā šos parametrus, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatīšanas risku, īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem retraktoriem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu.

Metode:	Tvaiks	Tvaiks	Tvaiks
Cīds:	Iepriekšēja vakuumbēšana	Gravitācija	Gravitācija
Temperatūra	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Apsūšanas ilgums:	4 minūtes	60 minūtes	20 minūtes*

MAST QUADRANT® retraktori pirms sterilizācijas ir rūpīgi jānotīra.

Uzmanību! Ar šiem instrumentiem lietotos gaismas avotus nedrīkst iegremdēt vai skālot aukstā ūdenī vai citā šķīdumā, lai pasīrinātu to atdzišanu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par problēmām saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

Medtronic instrumentus nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonances (MR) vidē. Medtronic instrumentu drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Tāpēc Medtronic instrumentu drošums MR vidē nav zināms.

PAPILDINFORMĀCIJA

Ja rodas jebkādas šaubas vai neskaidrības par šī instrumenta pareizu lietošanu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic. Visi pieejamie ķirurģisko paņēmienu apraksti tiek izsniegti bez maksas.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEBELIANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET MAST QUADRANT®. RETRACTIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het MAST QUADRANT®-retractiesysteem is een systeem met buisvormige retractoren dat is ontworpen om chirurgen de vrijheid te geven om weefsel uit te nemen via distractie en/of schamieren van de mesjes. Het MAST QUADRANT®-retractiesysteem bevat instrumenten die kunnen worden gebruikt voor toegang tot de wervelkolom door het overliggend weefsel te dilateren en dient daarnaast als retractiemiddel om de toegang te behouden. Het systeem kan worden gebruikt in combinatie met microscopen, lichtbronnen, camera's en overige visualisatiehulpmiddelen. Er zijn geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

INDICATIES

Het MAST QUADRANT®-retractiesysteem is bedoeld om chirurgen te voorzien van instrumenten als dilatoren, retractoren, lichtbronnen en naalden voor toegang tot pedikels, die worden gebruikt voor het uitvoeren van verscheidene minimaal invasieve ingrepen voor spinale fixatie.

Het MAST QUADRANT®-retractiesysteem is geïndiceerd voor visualisatie van het chirurgische veld in elk gebied van het lichaam dat wordt opengesneden tijdens een chirurgische ingreep. Bijvoorbeeld bij gebruik in de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom vanuit anterieure dan wel posterieure richting zijn de MAST QUADRANT®-retractoren en -accessoires bedoeld om de chirurg te helpen bij de visualisatie van het chirurgisch gebied en om het verrichten van elke soort chirurgische ingreep aan de wervelkolom mogelijk te maken, zoals reparaatie van een discushernia, visualisatie bij circumferentiële decompressie van zenuwwortels, ondersteuning bij het zoeken naar en verwijderen van nucleusmateriaal, spinale fusie of het inbrengen van spinale implantaten.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen inherente contra-indicaties voor het MAST QUADRANT®-retractiesysteem bekend. Geen enkel onderdeel van het product mag worden gebruikt om te snijden of scheuren. Het product mag niet worden ingebracht in lichaamsholten, holle organen of natuurlijke openingen van het lichaam. Er zijn geen andere bekende risico's die verband houden met het gebruik van het product buiten de normale en verwachte risico's van een chirurgische ingreep.

GEBRUIKSAANWIJZING

De specifieke gebruiksinstructies zijn afhankelijk van overwegingen met betrekking tot de patiënt. Daarom kan Medtronic geen chirurgische procedure aanbieden die in elke situatie van toepassing is. Alle beschikbare brochures en handleidingen met betrekking tot chirurgische ingrepen voor het MAST QUADRANT®-retractiesysteem en voor alle instrumenten dienen voorafgaand aan gebruik te worden doorgenomen. De enige essentiële gebruiksaanwijzingen zijn die om de canule of dilatoren in te brengen en in de chirurgische wond te positioneren voordat het product wordt ingebracht. Als ondersteuning bij de visualisatie is verkregen, kan de chirurg de geplande chirurgische ingreep uitvoeren.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Risico's die mogelijk in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van het MAST QUADRANT®-retractiesysteem zijn vergelijkbaar met risico's voor elke operatie in het voor gebruik van retractoren geplande gebied. De meest gemelde risico's zijn bloedingen, neurologische schade, schade aan omliggend zacht weefsel en infecties. Elk van deze risico's staat ook vermeld bij de risico's die worden beschreven als verband houdend met conventionele chirurgische interventies. Aanvullende risico's die verband kunnen houden met het gebruik van MAST QUADRANT®-retractoren, anders dan de risico's zoals beschreven voor spinale chirurgie in het algemeen, kunnen zaken zijn als storing van het instrument zoals buigen, fragmentatie, losraken en/of breuk (geheel of gedeeltelijk). Het kan ook voorkomen dat de operatie niet effectief is. Vergelijkbare risico's zijn verbonden aan gebruik van het systeem in andere delen van het lichaam.

Aanvullende risico's hangen samen met chirurgie en het gebruik van anesthesie, enz. en houden niet direct verband met het gebruik van de instrumenten. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pneumonie, flebitis, embolie, wondinfectie en bloedverlies met of zonder anemie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij orthopedische en neurochirurgische gevallen waarbij allerlei omstandigheden het resultaat in gevaar kunnen brengen.

In geval van technische complicaties kan de chirurgische techniek worden omgezet naar een open ingreep en kan de operatie zo worden afgerond.

Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke factoren voor een succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten.

Daarnaast dient rekening te worden gehouden met het volgende:

1. Dit product is zeer gevoelig. Het mag niet vallen, worden gebogen in een scherpe hoek of worden blootgesteld aan enige vorm van gammastraling.
2. Er moeten ten tijde van de operatie extra accessoires beschikbaar zijn in geval van mogelijke verontreiniging als gevolg van verkeerde hantering of het verwijderen van de instrumenten uit het steriele veld.
3. De onderdelen van het systeem moeten tijdens de reiniging vóór de operatie grondig worden geïnspecteerd op mogelijke beschadiging.
4. Er moeten correcte, veilige aansluitingen tussen onderdelen worden gemaakt om een juiste werking van de optische, irrigatie- en aspiratiefuncties van het systeem te waarborgen.

Let op: Hoge temperatuur.

Normaliter wordt er samen met de MAST QUADRANT®-retractoren een lichtbron gebruikt.

Om het risico op letsel voor de patiënt of beschadiging van materialen die in contact kunnen komen met het verlichtingssysteem te verminderen, moet altijd worden gewaarborgd dat er een hitteafscherming wordt gebruikt om de metalen kabelconnectoren af te dekken. Het wordt aanbevolen dit verlichtingssysteem niet te gebruiken met lichtbronnen van meer dan 300 watt of met glasvezellichtkabels groter dan 5 mm. Door inherente verschillen in licht- en vermogensopbrengst tussen de lichtbronnen wordt het aanbevolen de connector te monitoren op temperatuurverhogingen. Wees voorzichtig met het aanraken van de metalen connectoren bij het loskoppelen van de lichtkabel na gebruik.



Alleen van toepassing voor de VS

Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

REINIGINGSPROCEDURE

Het is van essentieel belang dat de buitenkant wordt gereinigd voordat er een sterilisatieprocedure wordt gestart. Grondig afdrogen. Als niet alle verontreiniging van de oppervlakken is verwijderd, zal het sterilisatiemedium geen contact maken met de oppervlakken.

Waarschuwing: Gebruik tijdens het reinigen geen ultrasoon reinigingsmiddel of schurende middelen.

STERILISATIE

Voor de niet-steriele en herbruikbare instrumenten wordt stoomsterilisatie in het ziekenhuis aanbevolen met gebruikmaking van een van de volgende methoden:

Als de in dit document beschreven producten in het ziekenhuis worden gesteriliseerd in een tray of behuizing, moeten ze worden gesteriliseerd in een door Medtronic geleverde tray of behuizing.

Sommige accessoires en retractoren worden steriel en voor eenmalig gebruik geleverd. Steriele producten worden duidelijk als zodanig aangeduid op het label op de verpakking. De steriliteit van steriel geleverde producten kan alleen worden gewaarborgd als de verpakking intact is.

Opmerking: De volgende opmerking is van toepassing op de procesparameter die hieronder met een * staat vermeld: Voor gebruik van dit product en retractoren buiten de Verenigde Staten wordt door sommige niet-Amerikaanse medische instanties sterilisatie met gebruik van deze parameters aanbevolen teneinde de mogelijke risico's van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken, vooral voor chirurgische retractoren die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Methode:	Stoom	Stoom	Stoom
Cyclus:	Pre-vacuüm	Zwaartekracht	Zwaartekracht
Temperatuur	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Blootstellingstijd:	4 minuten	60 minuten	20 minuten*

De MAST QUADRANT®-retractoren moeten voorafgaand aan sterilisatie grondig worden schoongemaakt.

Let op: Lichtbronnen die worden gebruikt met deze instrumenten mogen niet met koud water in contact komen om sneller af te koelen.

PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Medtronic als u problemen met het product wilt melden.

INFORMATIE OVER MRI

Instrumenten van Medtronic zijn niet bedoeld voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR). Als zodanig zijn instrumenten van Medtronic niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid van de instrumenten van Medtronic in een MR-omgeving is derhalve onbekend.

VERDERE INFORMATIE

Neem in geval van twijfel of onzekerheid over het juiste gebruik van dit instrument contact op met Medtronic. Beschikbare chirurgische technieken worden kosteloos verstrekt.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

NORSK

VIKTIG INFORMASJON OM MAST QUADRANT®-SÅRHAKESYSTEMET

BESKRIVELSE

MAST QUADRANT®-sårhakesystemet er et rørbasert retraksjonssystem som skal gi kirurger frihet til å retrahere vev gjennom en kombinasjon av separerende eller svingbare blader. MAST QUADRANT®-sårhakesystemet inkluderer instrumenter som brukes for å få tilgang til ryggraden ved å dilatere overliggende vev, samtidig som det fungerer som en retraksjonsenhet for å opprettholde tilgangen. Systemet kan brukes sammen med mikroskoper, lyskilder, kameraer eller andre visualiseringshjelpemidler. Det gis ingen garanti, verken uttrykkelig eller underforstått. Underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål eller en bestemt bruk er spesifikt utelukket.

INDIKASJONER

MAST QUADRANT®-sårhakesystemet skal utstyre kirurger med instrumenter som dilatatører, sårhaker, lyskilder og pedikelttilgangsnåler, som brukes til å utføre en rekke ulike spinalfiksasjonsprosedyrer ved bruk av en minimalt invasiv metode.

MAST QUADRANT®-sårhakesystemet er indisert for visualisering av det kirurgiske feltet i et område av kroppen som åpnes under en kirurgisk prosedyre. Ved bruk i den cervikale, torakale eller lumbale delen av ryggraden fra anterior eller posterior retning, er MAST QUADRANT®-sårhakene og -tilbehøret for eksempel ment å hjelpe kirurgen med visualisering av det kirurgiske området, og gjøre det mulig for ham/henne å utføre alle typer kirurgiske prosedyrer i ryggraden, for eksempel reparasjon av diskusprolaps, visualisering av periferisk dekompresjon av nerverøttene, leting etter og fjerning av nukleusmateriale, spinalfusjon eller innsetting av spinalimplantater.

KONTRAINDIKASJONER

MAST QUADRANT®-sårhakesystemet har ingen kjente kontraindikasjoner relatert til selve enheten. Ingen del av enheten skal under noen omstendigheter brukes til kutting eller riving. Enheten skal ikke føres inn i hulrom i kroppen, hule organer eller naturlige kroppsåpninger. Det finnes ingen andre kjente risikoer knyttet til bruken av enheten, utover de normale og forventede risikoene som er forbundet med kirurgi.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Spesifikke instruksjoner for bruk avhenger av pasientensyn. Medtronic kan derfor ikke angi en kirurgisk prosedyre som gjelder for alle situasjoner. En eventuell tilgjengelig brosjyre eller håndbok med en kirurgisk prosedyre for MAST QUADRANT®-sårhakesystemet og alle instrumenter skal leses før bruk. Den eneste instruksjonen for bruk som er helt avgjørende, er at kanylene eller dilatorene må føres inn og posisjoneres i operasjonssåret før innføring av enheten. Når kirurgen har fått hjelp til visualisering, kan han/hun gjennomføre den planlagte kirurgiske prosedyren.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige risikoer forbundet med bruken av MAST QUADRANT®-sårhakesystemet tilsvarer risikoene som er forbundet med enhver form for kirurgi i det planlagte området der sårhakene skal brukes. De hyppigst rapporterte risikoene er blødning, nevrologisk skade, skade på omliggende bløtvev og infeksjon. Alle disse risikoene brukes også til å beskrive risikoene forbundet med vanlig kirurgisk intervensjon. Ytterligere risikoer forbundet med bruk av MAST QUADRANT®-sårhakene, utover de som er beskrevet for spinalkirurgi generelt, kan være instrumentsvikt, for eksempel bøy, fragmentering, løsning og/eller brudd (helt eller delvis). Det kan også være at den kirurgiske prosedyren ikke gir ønsket effekt. Lignende risikoer er forbundet med bruk av systemet i andre deler av kroppen.

Det finnes andre risikoer knyttet til kirurgi og bruk av anestesi osv. som ikke er direkte relatert til bruken av instrumentene. Disse omfatter, men er ikke begrenset til, pneumoni, flebitt, emboli, sårinfeksjon og blodtap med eller uten anemi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for ortopedisk kirurgi og nevrokirurgi, der mange ulike omstendigheter kan ha innvirkning på resultatet.

Ved eventuelle tekniske komplikasjoner kan den kirurgiske teknikken konverteres til en åpen prosedyre, slik at den kirurgiske prosedyren kan fullføres.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke systemet

på en vellykket måte. Dessuten vil riktig valg av pasient og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet.

Ta også hensyn til følgende:

1. Denne enheten er et skjørt instrument. Det må ikke mistes i gulvet, bøyes kraftig eller eksponeres overfor gammastråling.
2. Sørg for å ha ekstra tilbehold tilgjengelig under den kirurgiske prosedyren, med tanke på mulig kontaminering som følge av feilhåndtering eller fjerning av enhetene fra det sterile feltet.
3. Systemkomponentene skal undersøkes nøye for mulig skade under rengjøring før den kirurgiske prosedyren.
4. Sørg for at komponentene er koblet forsvarlig sammen på riktig måte, for å sikre at enhetens optiske aspekt samt irrigasjon og aspirasjon fungerer riktig.

Forsiktig! Høy temperatur.

Vanligvis brukes en lyskilde sammen med MAST QUADRANT®-sårhakene.

For å redusere risikoen for pasientskade eller skade på materialer som kan komme i kontakt med dette belysningssystemet, må du alltid sørge for at varmeskjoldet er på plass og dekker kabelkontaktene av metall. Det anbefales at dette belysningsystemet ikke brukes med lyskilder som er klassifisert for mer enn 300 watt, eller fiberoptiske lyskabler som er større enn 5 mm. På grunn av lyskildenes iboende forskjeller når det gjelder lysstyrke og effekt, anbefaler vi at kontakten overvåkes med tanke på forhøyede temperaturer. Vær forsiktig ved berøring av metallkontaktene når lyskabelen kobles fra etter bruk.



Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.

RENGJØRINGSPROSEDYRE

Utvendig rengjøring er helt nødvendig før en steriliseringsprosedyre. Tørk grundig. Hvis man ikke fjerner alle urenheter fra overflatene, vil ikke steriliseringsmidlet komme i kontakt med overflatene.

Advarsel! Bruk ikke ultralyd eller skuremidler under rengjøringsprosessen.

STERILISERING

Det anbefales at sterile instrumenter og instrumenter som er gjenbrukbare, dampsteriliseres av sykehuset med én av følgende metoder:

Hvis produktene som beskrives i dette dokumentet, steriliseres av sykehuset i et brett eller en beholder, må de steriliseres i et brett eller en beholder fra Medtronic.

Enkelte typer tilbehold og sårhaker leveres sterile og skal ikke brukes flere ganger. Sterile produkter vil være tydelig merket som dette på pakningsetiketten. Steriliteten til produkter som leveres sterile, kan kun garanteres hvis emballasjen er intakt.

Merk! Følgende merknad gjelder prosessparameteren som er merket med * nedenfor, ved bruk av dette produktet og sårhaker utenfor USA: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametrene for å minimere den potensielle risikoen for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom, særlig med hensyn til kirurgiske sårhaker som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Metode:	Damp	Damp	Damp
Syklus:	Prevakuum	Gravitasjon	Gravitasjon
Temperatur	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Eksponeringstid:	4 minutter	60 minutter	20 minutter*

MAST QUADRANT®-sårhakene skal rengjøres grundig før sterilisering.

Forsiktig! Lyskilder som brukes med disse instrumentene, må ikke legges eller skylles i kaldt vann eller annen væske for å fremskynde kjøling.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere problemer.

MR-INFORMASJON

Instrumenter fra Medtronic er ikke beregnet for bruk i MR-miljøet. Derfor har ikke instrumenter fra Medtronic blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Sikkerheten til instrumenter fra Medtronic i MR-miljøet er derfor ikke kjent.

ANDRE OPPLYSNINGER

Ta kontakt med Medtronic hvis det er tvil eller usikkerhet om riktig bruk av dette instrumentet. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil bli formidlet uten kostnad.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Med enerett.

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU RETRAKTORA MAST QUADRANT®

OPIS

System retractor MAST QUADRANT® to rurowy system retrakcji, umożliwiający chirurgom retrakcję tkanek przy użyciu dowolnej kombinacji ostrzy dyslasekcyjnych lub przegubowych. System retractor MAST QUADRANT® obejmuje instrumenty stosowane do uzyskania dostępu do kręgosłupa poprzez rozwarcie leżących na nim tkanek, a także służące jako urządzenie stosowane do odciągania w celu zachowania dostępu. System może być stosowany razem z mikroskopami, źródłami światła, kamerami lub innymi środkami wspomagającymi wizualizację. Nie udziela się żadnych, wyraźnych ani dorozumianych, gwarancji. W szczególności wyklucza się dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania.

WSKAZANIA

System retraktora MAST QUADRANT® zapewnia chirurgom dostęp do instrumentów takich jak rozszerzacze, retraktory, źródła światła oraz igły umożliwiające dostęp do nasady, stosowanych do wykonywania różnych zabiegów stabilizacji kręgosłupa przy użyciu technik minimalnie inwazyjnych.

System retraktora MAST QUADRANT® jest przeznaczony do obrazowania pola operacyjnego w dowolnym obszarze ciała otwartym poprzez nacięcie podczas zabiegu chirurgicznego. Stosowanie retraktorów oraz akcesoriów MAST QUADRANT® w obrębie szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa, od przodu lub od tyłu, ułatwia chirurgowi obrazowanie pola operacyjnego i umożliwia mu przeprowadzenie dowolnego zabiegu chirurgicznego na kręgosłupie, takiego jak naprawa przepukliny dysku, obrazowanie okężnej dekompresji korzeni nerwowych, pomagając w wyszukiwaniu i usunięciu materiału jądra, stabilizacji kręgosłupa lub wprowadzeniu implantów kręgosłupowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań związanych z systemem retraktora MAST QUADRANT®. Żadna z części urządzenia nie może być nigdy stosowana do cięcia lub szarpania. Urządzenia nie należy wprowadzać do jam ciała, organów ani naturalnych otworów ciała. Brak innych znanych zagrożeń związanych ze stosowaniem urządzenia poza normalnymi i spodziewanymi rodzajami ryzyka związanego z zabiegiem operacyjnym.

SPOSÓB UŻYCIA

Konkretna instrukcja użytkowania zależy od uwarunkowań dotyczących pacjenta. Firma Medtronic nie może w związku z tym przedstawić procedury chirurgicznej mającej zastosowanie w każdej sytuacji. Przed przystąpieniem do użytkowania należy zapoznać się ze wszelkimi dostępnymi broszurami lub podręcznikami dotyczącymi systemu retraktora MAST QUADRANT® oraz wszystkich instrumentów. Jedynym krytycznym zaleceniem dotyczącym użytkowania jest wprowadzenie kaniuli lub rozszerzaczy oraz umieszczenie ich w ranie chirurgicznej przed wprowadzeniem urządzenia. Po przeprowadzeniu obrazowania chirurg może dokończyć planowany zabieg chirurgiczny.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czynniki ryzyka, jakie mogłyby się wiązać z zastosowaniem systemu retraktora MAST QUADRANT® są podobne do czynników ryzyka związanych z każdym zabiegiem operacyjnym wykonywanym na obszarze, na którym planowane jest użycie retraktora. Do najczęściej zgłaszanych czynników ryzyka należą: krwawienie, uszkodzenia neurologiczne, uszkodzenie otaczającej tkanki miękkiej oraz zakażenie. Każdy z tych czynników ryzyka jest również wymieniany w opisie czynników ryzyka powiązanych z typowym zabiegiem chirurgicznym. Dodatkowe czynniki ryzyka związane z zastosowaniem retraktorów MAST QUADRANT®, inne niż czynniki ryzyka opisywane zwykle w odniesieniu do chirurgii kręgosłupa, mogą obejmować: wadliwe działanie instrumentu, np. wyginanie, fragmentację, rozluźnienie i/lub złamanie (całkowite lub częściowe). Co więcej, zabieg operacyjny może nie być skuteczny. Podobne czynniki ryzyka są związane z zastosowaniem systemu w innych częściach ciała.

Dodatkowe czynniki ryzyka towarzyszą zabiegowi operacyjnemu, zastosowaniu znieczulenia itp.; nie są one bezpośrednio związane z zastosowaniem instrumentów. Obejmują one między innymi: zapalenie płuc, zapalenie żył, zator, zakażenie rany oraz utratę krwi z anemią lub bez niej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie każda operacja zapewnia zadowalający wynik. Zasada ta jest szczególnie prawdziwa w przypadkach z zakresu ortopedii i neurochirurgii, w których wiele okoliczności wyjątkowych może uniemożliwić osiągnięcie sukcesu.

W wypadku wystąpienia komplikacji technicznych, można przejść do otwartego zabiegu chirurgicznego i operacja może zostać dokończona.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu zastosowania systemu przez chirurga. Ponadto ogromny wpływ na uzyskane rezultaty będzie miał odpowiedni dobór pacjenta oraz przestrzeganie przez niego stosownych zaleceń.

Należy również uwzględnić następujące aspekty:

1. Urządzenie to instrument delikatny. Nie należy go upuszczać, wyginać pod kątem ostrym ani narażać na jakikolwiek rodzaj promieniowania gamma.
2. W trakcie zabiegu operacyjnego należy zapewnić dostępność dodatkowych akcesoriów, na wypadek ewentualnego zakażenia w wyniku niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniami lub usunięcia ich z pola sterylnego.
3. Podczas czyszczenia, przed przystąpieniem do zabiegu operacyjnego, komponenty systemu należy dokładnie sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
4. W celu zapewnienia właściwego działania układów: optycznego, irygacyjnego i aspiracyjnego urządzenia, komponenty należy połączyć we właściwy i bezpieczny sposób.

Uwaga: wysoka temperatura |

Razem z retraktorem MAST QUADRANT® stosuje się zazwyczaj źródło światła.

Zawsze należy upewnić się, że osłona termiczna znajduje się na swoim miejscu i przykrywa metalowe złącza kabla, aby ograniczyć ryzyko spowodowania obrażeń ciała pacjenta lub uszkodzenia materiałów, które mogą stykać się z tym systemem oświetlenia. Nie zaleca się stosowania tego systemu oświetlenia ze źródłami światła o mocy powyżej 300 W ani ze światłowodowymi kablami oświetlenia, których grubość przekracza 5 mm. Jednak ze względu na nieodłączne różnice w zakresie strumienia światła i mocy wyjściowej, występujące między źródłami światła, zaleca się monitorowanie złącza pod kątem podwyższonej temperatury. Podczas odłączania kabla oświetlenia po zakończeniu stosowania należy zachować ostrożność podczas dotykania metalowych złączy.



Dotyczy tylko użytkowników w USA

Ostrzeżenie: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

Przed przystąpieniem do sterylizacji niezbędne jest przeprowadzenie czyszczenia zewnętrznego. Dokładnie wysuszyć. Brak usunięcia wszystkich zanieczyszczeń z powierzchni uniemożliwi kontakt środka sterylizującego z powierzchniami.

Ostrzeżenie: W trakcie procesu czyszczenia nie należy stosować ultradźwiękowego urządzenia czyszczącego ani materiałów i substancji ściemych.

STERYLIZACJA

Zaleca się przeprowadzenie w szpitalu sterylizacji parowej niejalowych instrumentów oraz instrumentów wielokrotnego użytku, stosując jedną z następujących metod:

Jeżeli sterylizacja produktów opisanych w niniejszym dokumencie prowadzona jest przez szpital na tacy lub w kasce, to musi być ona prowadzona z zastosowaniem tacy lub kasety dostarczonej przez firmę Medtronic.

Niektóre akcesoria i reaktory są dostarczane w stanie jałowym i nie nadają się do ponownego użycia. Sterylny produkt będzie wyraźnie oznakowany jako jałowy na etykiecie opakowania. Sterylność produktu dostarczonego w postaci jałowej może być zagwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone.

Uwaga: Następująca uwaga ma zastosowanie do parametru procesu oznaczonego poniżej za pomocą *. W wypadku stosowania niniejszego produktu i reaktorów poza Stanami Zjednoczonymi, niektóre nieamerykańskie organy opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba, szczególnie w przypadku reaktorów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

Metoda:	Parowa	Parowa	Parowa
Cykt:	Z próżnią wstępną	Grawitacyjny	Grawitacyjny
Temperatura	132°C (270°F)	121°C (250°F)	134°C (273°F)*
Czas ekspozycji:	4 minuty	60 minut	20 minut*

Przed przystąpieniem do sterylizacji należy dokładnie wyczyścić reaktory MAST QUADRANT®.

Przeostrożenie: Instrumentów ani stosowanych z nimi źródeł światła nie należy zanurzać ani obmywać w zimnej wodzie ani żadnym innym płynie w celu przyspieszenia chłodzenia.

REKLAMACJE PRODUKTU

W sprawie zgłoszenia problemów dotyczących produktu należy kontaktować się z firmą Medtronic.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

Instrumenty firmy Medtronic nie są przeznaczone do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). W związku z tym nie badano bezpieczeństwa instrumentów firmy Medtronic w środowisku MR ani ich kompatybilności w takim środowisku. Brak zatem informacji na temat bezpieczeństwa instrumentów firmy Medtronic w środowisku MR.

DALSZE INFORMACJE

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewności co do właściwego stosowania tego instrumentu należy się skontaktować z firmą Medtronic. Wszelkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O SISTEMA RETRATOR MAST QUADRANT®

DESCRIÇÃO

O sistema retrator MAST QUADRANT® é um sistema de retração de base tubular, que oferece aos cirurgiões a liberdade de efetuarem a retração de tecidos usando qualquer combinação de distração ou articulação das lâminas. O sistema retrator MAST QUADRANT® inclui instrumentos utilizados para acessar a coluna vertebral através da dilatação dos tecidos sobrejacentes, atuando igualmente como um dispositivo de retração para manter o acesso. O sistema pode ser usado em combinação com microscópios, fontes de iluminação, câmaras ou outros meios auxiliares de visualização. Não são dadas quaisquer garantias, nem expressas nem implícitas. As garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização são especificamente excluídas.

INDICAÇÕES

O sistema retrator MAST QUADRANT® destina-se a munir os cirurgiões de instrumentos como dilatadores, retratores, fontes de iluminação e agulhas de acesso pedicular utilizados para realizar uma variedade de procedimentos de fixação da coluna, usando uma abordagem minimamente invasiva.

O sistema retrator MAST QUADRANT® é indicado para a visualização do campo cirúrgico em qualquer área do corpo na qual seja feita uma incisão durante um procedimento cirúrgico. Quando utilizados na coluna cervical, torácica ou lombar, quer anteriormente quer posteriormente, por exemplo, os retratores MAST QUADRANT® e respetivos acessórios têm como finalidade auxiliar o cirurgião na visualização da área cirúrgica e permitir-lhe efetuar todo o tipo de procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral, tais como reparação de hérnias discais, visualização da descompressão circunferencial das raízes nervosas, ajuda na localização e remoção do núcleo pulposo, fusão da coluna ou inserção de implantes na coluna.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema retrator MAST QUADRANT® não possui contraindicações conhecidas intrínsecas ao dispositivo. Nenhuma parte do dispositivo deve, em circunstância alguma, ser usada numa ação de corte ou de rasgamento. O dispositivo não deve ser inserido em cavidades corporais, órgãos ocos ou orifícios naturais do corpo. Não se conhecem outros riscos associados à utilização do dispositivo além dos riscos normais e expectáveis de uma cirurgia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quaisquer instruções de utilização específicas dependem de considerações sobre o doente. Por conseguinte, a Medtronic não pode disponibilizar um procedimento cirúrgico aplicável a todas as situações. Quaisquer brochuras ou manuais cirúrgicos disponibilizados para o sistema retrator MAST QUADRANT® e para todos os instrumentos devem ser revistos antes da utilização. As únicas instruções de utilização fundamentais são a inserção da cânula ou dos dilatadores e o seu posicionamento na incisão cirúrgica antes da inserção do dispositivo. Uma vez obtida a visualização assistida, o cirurgião pode concluir o procedimento cirúrgico planeado.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os riscos eventualmente associados à utilização do sistema retrator MAST QUADRANT® são semelhantes aos riscos associados a qualquer intervenção cirúrgica efetuada na área prevista de utilização do retrator. Os riscos mencionados com maior frequência são hemorragia, lesões neurológicas, danos nos tecidos moles circundantes e infeção. Todos estes riscos têm sido igualmente utilizados para descrever os riscos associados a uma intervenção cirúrgica convencional. Entre os riscos adicionais associados à utilização dos retratores MAST QUADRANT®, além dos referidos para a cirurgia da coluna em geral, pode incluir-se o defeito dos instrumentos, por exemplo, encurvamento, fragmentação, afrouxamento e/ou quebra (total ou parcial). Além disso, a cirurgia poderá não ser eficaz. A utilização do sistema noutras partes do corpo comporta riscos semelhantes.

Outros riscos prendem-se com a cirurgia e a utilização de anestesia, etc., não estando diretamente relacionados com o uso dos instrumentos. Estes incluem, entre outros, pneumonia, flebite, embolia, infeção da incisão e perda de sangue com ou sem anemia.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Nem sempre se obtém um resultado com êxito em todos os casos cirúrgicos. Este facto ocorre principalmente em casos de cirurgia ortopédica ou neurológica, em que várias circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados.

Na eventualidade de complicações técnicas, a técnica cirúrgica pode ser convertida para um procedimento aberto e a cirurgia concluída.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, são considerações importantes para o êxito da utilização do sistema por parte do cirurgião. Além do mais, a seleção adequada do doente e a capacidade deste de cumprir as instruções afetarão significativamente os resultados.

Além disso, deve ter em atenção o seguinte:

1. Este dispositivo é um instrumento delicado. Não deve deixá-lo cair, dobrá-lo num ângulo acentuado, nem expô-lo a nenhum tipo de radiação gama.
2. No momento da intervenção cirúrgica, deverá dispor de acessórios adicionais em caso de eventual contaminação devido a manuseamento incorreto ou retirada dos dispositivos do campo estéril.
3. Os componentes do sistema devem ser meticulosamente inspecionados durante a limpeza prévia à cirurgia para identificar possíveis danos.
4. As ligações dos componentes devem ser feitas de forma correta e segura, de modo a garantir o funcionamento adequado dos aspetos ótico, de irrigação e de aspiração do dispositivo.

Atenção: altas temperaturas.

Normalmente, utiliza-se uma fonte de iluminação em conjunto com os retratores MAST QUADRANT®.

Para reduzir o risco de lesões no doente ou de danos nos materiais que possam entrar em contacto com este sistema de iluminação, assegure-se sempre de que utiliza uma proteção térmica a cobrir os conectores metálicos dos cabos. Recomenda-se que o sistema de iluminação não seja utilizado com fontes de iluminação de potência superior a 300 watts nem com cabos de iluminação de fibra ótica superiores a 5 mm. Contudo, devido a diferenças inerentes em termos de iluminação e potência de saída entre fontes de iluminação, recomendamos a vigilância do conector para detetar possíveis temperaturas elevadas. Tenha cuidado quando tocar nos conectores de metal ao desligar o cabo de iluminação após a utilização.



Apenas aplicável aos EUA

Atenção: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

A limpeza exterior é essencial antes de qualquer procedimento de esterilização. Seque cuidadosamente. Se não retirar todos os contaminantes da superfície, o meio de esterilização não entrará em contacto com as superfícies.

Aviso: Não utilize um aparelho de limpeza por ultrassons nem produtos abrasivos durante o processo de limpeza.

ESTERILIZÁČIA

Os instrumentos não estéreis e os instrumentos que são reutilizáveis devem ser esterilizados a vapor pelo hospital utilizando um dos métodos que se seguem:

Se os produtos descritos neste documento forem esterilizados pelo hospital numa bandeja ou caixa, estes devem ser esterilizados numa bandeja ou caixa fornecida pela Medtronic.

Alguns acessórios e retratores são fornecidos estéreis e não são reutilizáveis. Um produto estéril está claramente identificado como tal na etiqueta da embalagem. A esterilidade do produto fornecido estéril apenas pode ser assegurada se a embalagem estiver intacta.

Nota: A presente nota aplica-se ao parâmetro do processo identificado abaixo com asterisco (*). Para utilização deste produto e dos retratores fora dos Estados Unidos, algumas autoridades de cuidados de saúde não americanas recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros, de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, especialmente no que toca aos retratores cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central.

Método:	Vapor	Vapor	Vapor
Ciclo:	Vácuo prévio	Gravidade	Gravidade
Temperatura	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Tempo de exposição:	4 minutos	60 minutos	20 minutos*

Os retratores MAST QUADRANT® devem ser meticulosamente limpos antes da esterilização.

Atenção: Não submerja nem enxague as fontes de iluminação usadas com estes instrumentos em água fria ou qualquer outro líquido para acelerar o seu arrefecimento.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar problemas com o produto, contacte a Medtronic.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

Os instrumentos da Medtronic não se destinam a ser utilizados no ambiente de ressonância magnética (RM). Como tal, os instrumentos da Medtronic não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Por conseguinte, a segurança dos instrumentos da Medtronic no ambiente de RM não é conhecida.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se tiver qualquer dúvida ou incerteza em relação à utilização adequada deste instrumento, contacte a Medtronic. Quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis serão fornecidas gratuitamente.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Todos os direitos reservados.

SILOVNICA

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O RETRAKČNOM SYSTÉME MAST QUADRANT®

POPIS

Retrakčný systém MAST QUADRANT® je rúrkovitý retrakčný systém, ktorého konštrukcia poskytuje chirurgom voľnosť pri retrakcii tkaniva prostredníctvom ľubovoľnej kombinácie distrekčných alebo klbových čepeli. Retrakčný systém MAST QUADRANT® zahŕňa nástroje používané na vytvorenie prístupu k chrbtici prostredníctvom dilatácie tkanív ležiacich nad ňou, pričom slúži zároveň ako retrakčné zariadenie na udržiavanie prístupu. Tento systém možno používať spolu s mikroskopmi, zdrojmi svetla, kamerami alebo inými vizualizačnými pomôckami. Žiadne záruky, výslovné ani implicitné, sa nevydávajú. Implicitné záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vyňaté.

INDIKÁCIE

Retrakčný systém MAST QUADRANT® slúži chirurgom na poskytovanie nástrojov, ako sú dilatátory, retraktory, zdroje svetla a ihly na prístup k pediklom, používaných na vykonávanie rôznych zákrokov na fixáciu chrbtice s využitím minimálne invazívneho prístupu.

Retrakčný systém MAST QUADRANT® je indikovaný na vizualizáciu chirurgického poľa v ľubovoľnej oblasti tela otvorenej rezom počas chirurgického zákroku. Retraktory MAST QUADRANT® s príslušenstvom pomáhajú chirurgovi pri používaní napríklad v oblasti krčnej, hrudnej alebo bedrovej chrbtice z anteriórneho alebo posteriórneho smeru vizualizovať chirurgickú oblasť a umožňujú mu vykonať akýkoľvek typ chirurgického zákroku na chrbtici, ako napríklad korekciu herniovaného disku, vizualizáciu obvodovej dekompresie nervových koreňov, pričom pomáhajú pri vyhľadávaní a odstraňovaní nukleového materiálu, zrastaní chrbtice alebo zavádzaní chrbtícových implantátov.

KONTRAINDIKÁCIE

Retrakčný systém MAST QUADRANT® nemá žiadne známe kontraindikácie vlastné tomuto zariadeniu. Žiadna časť tohto zariadenia sa nemá nikdy používať na rezanie ani ťhanie. Toto zariadenie sa nemá vkladáť do telesných dutín, dutých orgánov ani prirodzených telesných otvorov. Okrem bežných a očakávaných rizík chirurgického zákroku nie sú známe žiadne iné riziká súvisiace s používaním tohto zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

Špecifické pokyny na používanie závisia od okolností u daného pacienta. Spoločnosť Medtronic preto nemôže poskytovať chirurgický postup vzťahujúci sa na všetky situácie. Pred použitím si treba pozrieť všetky dostupné brožúry alebo príručky k danému chirurgickému zákroku pre retrakčný systém MAST QUADRANT® a všetky nástroje. Jedinými kľúčovými pokynmi na používanie sú pokyny na zavedenie kanyly alebo dilatátora a ich umiestnenie v chirurgickej rane pred zavedením tohto zariadenia. Po získaní pomocnej vizualizačnej navigácie môže chirurg

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Riziká potenciálne súvisiace s použitím retrakčného systému MAST QUADRANT® sú podobné tým, ktoré sú spojené so všetkými chirurgickými zákrokmi v plánovanej oblasti použitia retraktora. Najčastejšie uvádzanými rizikami sú krvácanie, neurologické poškodenie, poškodenie okolitého mäkkého tkaniva a infekcia. Každé z týchto rizík sa používalo aj na opis rizík súvisiacich s klasickým chirurgickým zákrokom. Medzi ďalšie riziká súvisiace s používaním retraktorov MAST QUADRANT®, okrem tých, ktoré sú uvádzané vo všeobecnosti pre chirurgické zákroky na chrbtici, môžu patriť poruchy nástroja, ako napríklad ohnutie, fragmentácia, uvoľnenie alebo prasknutie (celého nástroja alebo jeho častí). Tiež sa môže stať, že chirurgický zákrok nebude efektívny. Podobné riziká sú spojené s používaním tohto systému v iných častiach tela.

Ďalšie riziká súvisia s chirurgickým zákrokom a používaním anestézie a podobne, a nesúvisia priamo s používaním týchto nástrojov. Tieto zahŕňajú, okrem iných, pneumóniu, flebitídu, embolizáciu, infekciu rany a stratu krvi s anémiou alebo bez nej.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Úspešný výsledok nemusí byť dosiahnutý pri každom chirurgickom zákroku. Platí to najmä v prípade ortopedických alebo neurochirurgických zákrokov, ktorých výsledky môžu byť negatívne ovplyvnené množstvom okolností.

V prípade technických komplikácií možno dokončiť chirurgický zákrok zmenou chirurgickej techniky na otvorený postup.

Dôležitými faktormi úspešného použitia tohto systému chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane znalostí chirurgických techník. Výsledky sú do značnej miery ovplyvnené aj správnym výberom pacienta a dodržiavaním pokynov pacientom.

Okrem toho treba zvážiť nasledujúce body:

1. Toto zariadenie je citlivý nástroj. Nesmie spadnúť, ohýbať sa pod ostrým uhlom ani byť vystavený žiadnemu typu žiarenia gama.
2. V čase chirurgického zákroku musí byť k dispozícii ďalšie prislúšenstvo pre prípad možnej kontaminácie z dôvodu nesprávnej manipulácie alebo odstránenia zariadení zo sterilného poľa.
3. Komponenty systému treba počas čistenia pred chirurgickým zákrokom dôkladne skontrolovať, či nie sú poškodené.
4. Musí sa vykonať správne a bezpečné pripojenie komponentov, aby sa zaručila správna činnosť optických, irigačných a aspiračných častí zariadenia.

Upozornenie: vysoká teplota.

S retraktormi MAST QUADRANT® sa zvyčajne používa zdroj svetla.

Z dôvodu zníženia rizika poranenia pacienta alebo poškodenia materiálov, ktoré môžu prichádzať do kontaktu s týmto osvetľovacím systémom, vždy zabezpečte použitie tepelného štítu zakrývajúceho kovové konektory káblov. Odporúča sa nepoužívať tento osvetľovací systém so zdrojmi svetla s menovitým výkonom nad 300 wattov ani so svetelnými káblami s optickými vlákнами s priemerom väčším než 5 mm. Z dôvodu prirodzených rozdielov vo výstupe svetla a výstupnom výkone medzi rôznymi zdrojmi svetla však odporúčame sledovať, či nedochádza ku zvyšovaniu teploty konektora. Počas odpojenia svetelného kábla po jeho použití sa dotýkajte kovových konektorov opatrne.



Len pre používateľov v USA

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj týchto pomôcok na lekárov alebo na objednávku lekára.

POSTUP ČISTENIA

Pred každým postupom sterilizácie je bezpodmienečne nutné vyčistiť vonkajšiu časť zariadenia. Vykonajte dôkladné osušenie. Ak sa neodstránia všetky nečistoty z povrchu, nedôjde ku kontaktu sterilizačného média s povrchmi.

Varovanie: pri čistení nepoužívajte ultrazvukové čističky ani abrazívne látky.

STERILIZÁCIA

Nesterilné nástroje a nástroje, ktoré sú opätovne použiteľné, sa odporúča sterilizovať parou v nemocnici použitím jednej z nasledujúcich metód:

Ak produkty opísané v tomto dokumente sterilizuje nemocnica v zásobníku alebo puzdre, musia sa sterilizovať v zásobníku alebo puzdre dodanom spoločnosťou Medtronic.

Niektoré prislúšenstvo a retraktory sa dodávajú sterilné a iba na jednorazové použitie. Ak je produkt sterilný, bude to zreteľne vyznačené na označení balenia. Sterilitu produktu dodaného v sterilnom stave možno zaručiť iba v prípade, ak je balenie neporušené.

Poznámka: nasledujúca poznámka sa vzťahuje na parameter postupu označený nižšie hviezdíčkom (*): Platí pri používaní tohto produktu a retraktorov mimo územia Spojených štátov: niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť v krajinách mimo Spojených štátov odporúčajú vykonať sterilizáciu podľa týchto parametrov, aby sa minimalizovalo potenciálne riziko prenosu Creutzfeldt-Jakobovej choroby. To platí najmä pre chirurgické retraktory, ktoré by mohli prísť do kontaktu s centrálnym nervovým systémom.

Metóda:	Para	Para	Para
Cykľus:	Prevákuum	Gravitačný	Gravitačný
Teplota	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Doba expozície:	4 minúty	60 minút	20 minút*

Retraktory MAST QUADRANT® treba pred sterilizáciou dôkladne vyčistiť.

Upozornenie: zdroje svetla používané s týmito nástrojmi naponárajú na účely urýchlenia ich vychladnutia do studenej vody či inej kvapaliny ani ich v nej neoplachujte.

REKLAMÁCIE PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCII (MR)

Nástroje Medtronic nie sú určené na použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Nástroje Medtronic neboli ako také hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR a z hľadiska kompatibility s týmito prostredím. Bezpečnosť nástrojov Medtronic v prostredí MR preto nie je známa.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho používania tohto nástroja sa obráťte na spoločnosť Medtronic. Všetky dostupné chirurgické techniky budú poskytnuté bezplatne.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Všetky práva vyhradené.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION OM MAST QUADRANT® SÄRHAKESYSTEM

BESKRIVNING

MAST QUADRANT® sårhakesystem är ett rörbaserat tillbakadragningssystem utformat för att kirurger ska kunna dra tillbaka vävnader genom någon kombination av distraktion eller vinkling av bladen. MAST QUADRANT® sårhakesystem innehåller instrument som används för att komma åt ryggraden genom att utvidga de överliggande vävnaderna, samt fungera som en tillbakadragningsanordning för att bibehålla accessen. Systemet kan användas tillsammans med mikroskop, ljuskällor, kameror eller andra visualiseringshjälpmedel. Inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, ges. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är särskilt uteslutna.

INDIKATIONER

MAST QUADRANT® sårhakesystem är avsett att ge kirurger åtkomst till instrument såsom dilatatorer, hakar, ljuskällor och pediculussåtkomstnålar för att utföra en mängd olika ryggradsfixeringsförfaranden med en minimalt invasiv metod.

MAST QUADRANT® sårhakesystem är avsett för visualisering av operationsfältet i valfritt kroppsområde som öppnats i samband med ett kirurgiskt ingrepp. När de används i hals-, bröst- eller ländryggen, t.ex. från anterior eller posterior riktning, är MAST QUADRANT®-hakar och tillbehör avsedda att underlätta kirurgens visualisering av operationsområdet och göra det möjligt för honom/henne att utföra valfri typ av ryggrads-ingrepp, t.ex. reparation av diskbräck och visualisering av dekompression av nervrötterna längs omkretsen, samt underlätta vid sökning och avlägsnande av nucleusmaterial, spinalfusion eller inläggning av ryggradsimplantat.

KONTRAINDIKATIONER

MAST QUADRANT® sårhakesystem har inga kända enhetsegna kontraindikationer. Ingen del av enheten får någonsin användas för att skära eller riva. Enheten får inte föras in i kroppshåligheter, ihåliga organ eller naturliga kroppsöppningar. Det finns inga andra kända risker förenade med användningen av enheten, utöver de normala och förväntade riskerna med kirurgi.

BRUKSANVISNING

Den specifika bruksanvisningen beror på överväganden som rör patienten. Medtronic kan därför inte tillhandahålla ett kirurgiskt förfarande som är tillämpligt i alla situationer. Alla eventuella broschyrer eller manualer om kirurgiskt förfarande som finns tillgängliga för MAST QUADRANT® sårhakesystem och för alla instrument ska läsas före användning. Den enda kritiska instruktionen avseende användning är att föra in kanylen eller dilatatorens placera dem i operationssåret före införingen av enheten. När visualiseringshjälp har uppnåtts kan kirurgen genomföra det planerade kirurgiska ingreppet.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

De risker som eventuellt är förenade med användningen av MAST QUADRANT® sårhakesystem liknar de som är förenade med alla kirurgiska ingrepp i det område där hakarna avses användas. De risker som uppges mest frekvent är blödning, neurologisk skada, skada på omgivande mjukvävnad och infektion. Var och en av dessa risker har även använts för att beskriva de risker som är förenade med konventionell kirurgisk intervention. Ytterligare risker som är förenade med användningen av MAST QUADRANT®-hakar, utöver de som beskrivs för ryggradskirurgi i allmänhet, kan vara funktionsfel på instrumentet, t.ex. att instrumentet böjs, fragmenteras, lossnar och/eller går sönder (helt eller delvis). Det kan även göra att ingreppet inte får önskad effekt. Liknande risker är förenade med användning av systemet i andra delar av kroppen.

Ytterligare risker hänger samman med kirurgi och användning av anestesi osv., och är inte direkt relaterade till användningen av instrumenten. De omfattar, men är inte begränsade till, pneumoni, flebit, emboli, sårinfektion och blodförlust med eller utan anemi.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ortopediska operationer eller vid neurokirurgi där flera omständigheter kan äventyra resultaten.

Om tekniska komplikationer uppstår kan den kirurgiska tekniken konverteras till ett öppet ingrepp och operationen slutföras.

Procedurer före och under operation, samt kunskaper om kirurgiska tekniker är viktiga för att kirurgen ska kunna använda utrustningen på rätt sätt. Lämpligt patienturval och gott samarbete med patienten har också stor inverkan på resultatet.

Dessutom ska följande beaktas:

1. Enheten är ett ömtåligt instrument. Den får inte tappas, böjas i en snäv vinkel eller exponeras för någon typ av gammastrålning.
2. Ytterligare tillbehör ska finnas till hands vid tidpunkten för ingreppet, för den händelse möjlig kontamination uppstår till följd av att enheterna hanteras felaktigt eller tas ut ur det sterila fältet.
3. Systemets komponenter ska inspekteras noga i samband med rengöringen före kirurgi för att upptäcka eventuella skador.
4. För att säkerställa att enhetens optik, spolning och aspiration fungerar som de ska måste komponenterna vara korrekt och säkert anslutna.

Var försiktig: Hög temperatur.

Normalt används en ljuskälla tillsammans med MAST QUADRANT®-hakar.

För att minska risken för patientskada eller skada på material som kan komma i kontakt med detta belysningsystem ska du alltid säkerställa att värmeskölden sitter på plats och täcker kabelanslutningarna i metall. Vi rekommenderar att detta belysningsystem inte används tillsammans med ljuskällor med en märkeffekt på över 300 W eller med fiberoptiska ljuskablar på över 5 mm. På grund av inneboende skillnader i belysningsseffekt och utseende mellan olika ljuskällor, rekommenderar vi emellertid att anslutningen övervakas avseende höga temperaturer. Var försiktig när du vidrör metallanslutningarna för att koppla från ljuskabeln efter användning.



Gäller endast i USA

OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

RENGÖRINGSPROCEDUR

Före varje steriliseringsprocedur är det mycket viktigt med utvändigt rengöring. Torka noggrant. För att steriliseringsmediet ska kunna komma i kontakt med ytan måste alla föroreningar först avlägsnas från den.

Varning: Använd inte ultraljudsrengöring eller slipmedel under rengöringsprocessen.

STERILISERING

Icke-sterila instrument och instrument som är återanvändbara bör ångsteriliseras av sjukhuset med någon av följande metoder:

Om de produkter som beskrivs i detta dokument steriliseras av sjukhuset i en bricka eller behållare måste de steriliseras i en bricka eller behållare som tillhandahållits av Medtronic.

Vissa tillbehör och hakar levereras sterila och icke-återanvändbara. Sterila produkter är tydligt märkta som sådana på förpackningsetiketten. För garanterad sterilitet hos en produkt som levereras steril måste förpackningen vara intakt.

Obs! Följande anmärkning gäller för de processparametrar som identifieras med * nedan: För användning av denna produkt och dessa hakar utanför USA rekommenderar vissa icke-amerikanska hälso- och sjukvårdsmyndigheter sterilisering enligt dessa parametrar i syfte att minimera den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, särskilt av kirurgiska hakar som skulle kunna komma i kontakt med det centrala nervsystemet.

Metod:	Ånga	Ånga	Ånga
Cykel:	Förvakuum	Självttryck	Självttryck
Temperatur	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)*
Exponeringstid:	4 minuter	60 minuter	20 minuter*

MAST QUADRANT®-hakar ska rengöras grundligt före sterilisering.

Var försiktig: Ljuskällor som används med dessa instrument får inte sänkas ned eller sköljas i kallt vatten eller någon annan vätska för att påskynda avsvälningen.

REKLAMATIONER

Kontakta Medtronic vid problem med produkten.

MR-INFORMATION

Instrument från Medtronic är inte avsedda att användas i magnetresonansmiljö (MR). Instrument från Medtronic har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Därför är säkerheten hos instrument från Medtronic i MR-miljö inte känd.

YTTERLIGARE INFORMATION

Om du har några frågor eller är osäker på hur du ska använda instrumentet ska du kontakta Medtronic. Alla tillgängliga kirurgiska tekniker kommer att tillhandahållas utan kostnad.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek, Inc. Med ensamrätt.



AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



R_x only



Authorized representative in the European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben

CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tato zařízení prodána jen lékaři nebo na objednávku lékaře.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må disse enheder kun sælges af eller på foranledning af en læge.
VORSICHT: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των προϊόντων προϊόντων μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.
ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadmeid müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces appareils par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
FIGYELEM! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

Do not re-use
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Äla kasutada uudele
Ne pas réutiliser
Újrafelhasználni tilos!

Batch code
Kód šarže
Batchcode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Erakoodi
Code du lot
Tételkód

Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
[galio]tasis atstovas Europos Bendrijoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Auktoriserad representant inom EG

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.
DĚMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
UZMANĪBU! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
LET OP: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.
OSTRZEŻENIE: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.
ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.
UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj týchto pomôcok na lekárov alebo na objednávku lekára.
OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

Non riutilizzare
Nenaudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Nepoužívajte opakovane
Får inte återanvändas

Codice del lotto
Serijos kodas
Sērijas kods
Partijnummer
Batchcode
Kod partii
Código do lote
Číslo šarže
Lotnummer

Fabbricante
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Výrobca
Tillverkare

REF



! USA

CE 0123

CE

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalooginumber
Luettelonumero
Référence
Katalógusszám

Non-sterile
Nesterilni
Ikke-steril
Unsteril
Μη αποστειρωμένο
No estéril
Mittesterilne
Epästeriili
Non stérile
Nem steril

For US audiences only
Pouze pro uživatele z USA
Gælder kun i USA
Gilt nur für Leser in den USA
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ
Solo aplicable en los Estados Unidos
Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides
Koskee vain Yhdysvalloja
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Kizárólag az egyesült államokbeli használokra vonatkozik

The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EEG
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniiseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
L'appareil est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Zařízení splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EEG
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniiseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
L'appareil est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről

Numero di catalogo
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikkelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalógové číslo
Katalognummer

Non sterile
Nesterilu
Nesterils
Niet-steriel
Usteril
Produkt niejałowy
Não estéril
Nesterilné
Ikke-steril

Esclusivamente per il mercato statunitense
Tik JAV naudotojams
Tikai lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs
Alleen van toepassing voor de VS
Gjelder bare USA
Dotyczy tylko użytkowników w USA
Apenas aplicável aos E.U.A.
Len pre používateľov v USA
Gäller endast i USA

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų
Ierice atbilst Eiropas Direktivas MDD 93/42/EEK
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheden er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EEG
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Pomůcka splňa ustanovenia smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Delta instrument oppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos Direktivą 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų
Ierice atbilst Eiropas Direktivas MDD 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheden er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EEG
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Pomůcka splňa ustanovenia smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Delta instrument oppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG

STERILE	R
---------	---



Sterilized using irradiation
 Sterilizováno zářením
 Steriliseret ved brug af stråling
 Sterilisiert mittels Strahlung
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 Esterilizado mediante irradiación
 Steriliseeritud kiirgusega
 Steriloitu säteilytämällä
 Sterilisation par irradiation
 Besugárzásal sterilizálva

Consult instructions for use at this website.
 Viz návod k použití na této webové stránce
 Se bruksanvisningen på denna webbplats.
 Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite
 beechlen.
 Συμφουλεύετε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
 Consultar las instrucciones de uso en esta página web.
 Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid.
 Käsko käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.
 Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
 Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
 Sterilizuota radioaktyvia spinduliute
 Sterilizata, izmantojot aparātu aru
 Geesteriliseerd met straling
 Steriliseret med stråling
 Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
 Esterilizado por irradição
 Sterilizované žiarením
 Steriliserad med stråling

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.
 Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.
 Lietošanas pamācību skatiet šajā vietnē.
 Readpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
 Se bruksanvisningen på denna webbplats.
 Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.
 Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.
 Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na použitie.
 Las bruksanvisningen på den här webbplatsen.

Ретракторная система Mast Quadrant

0381242 ред. C

26.10.2016 г.



<Штрих код>

0381242-C

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕТРАКТОРНОЙ СИСТЕМЕ MAST QUADRANT

ОПИСАНИЕ

Ретракторная система MAST QUADRANT представляет собой трубчатую систему ретракторов, созданную для обеспечения хирургов возможности свободно отводить ткани, посредством любых комбинаций отведения и сочленения лопастей. Ретракторная система MAST QUADRANT включает в себя инструменты, используемые для доступа к позвоночнику посредством расширения надлежащих тканей, а также используется в качестве инструмента отведения и удержания тканей для поддержания доступа. Система может быть использована совместно с микроскопами, источниками подсветки, камерами и прочими средствами визуализации. Никаких гарантий, явных или подразумеваемых, не предоставляется. Подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели или применения исключены.

ПОКАЗАНИЯ

Ретракторная система MAST QUADRANT предназначена для хирургического вмешательства с помощью инструментов, таких как дилататоры, ретракторы, источники света, используемые для проведения разнообразных процедур фиксации позвоночника при минимальном инвазивном подходе.

Ретракторная система MAST QUADRANT предназначена и показана для использования в целях визуализации операционного поля в любой части тела, в ходе хирургической процедуры. При использовании в процедурах с шейным отделом позвоночника, грудным отделом позвоночника или поясничным отделом позвоночника, либо с переднего, или с заднего направления, например, ретракторы MAST QUADRANT и принадлежности предназначены для обеспечения визуализации для хирургов участка проведения хирургической операции и возможности для хирурга осуществлять любые виды хирургических операций на позвоночнике, таких как удаление грыжи межпозвоночного диска, визуализация круговой декомпрессии нервного корешка, а также в качестве вспомогательного устройства в поиске и удалении материала клеточных ядер, спондилодеза позвоночника или для вставки имплантатов в позвоночник.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ретракторная система MAST QUADRANT не имеет известных противопоказаний, присущих данному изделию. Ни в коем случае нельзя использовать какую-либо часть изделия для резки или разрывания. Изделие не следует вставлять в полости тела, полые органы или естественные отверстия тела. Отсутствуют какие-либо другие известные риски, связанные с использованием изделия, помимо обычных и ожидаемых рисков хирургического вмешательства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Конкретные инструкции по применению зависят от соображений в отношении пациента. Таким образом, «Медтроник» (Medtronic) не может предусмотреть хирургические процедуры, которые могут быть выполнены во всех ситуациях. Прежде чем использовать ретракторную систему MAST QUADRANT и все инструменты, следует изучить имеющиеся брошюры по хирургическим процедурам или руководство по ее применению. Критические указания: вводите канюлю или расширители и устанавливайте их в операционной ране перед вводом изделия. Получив помощь по визуализации, хирург может затем выполнить планируемую хирургическую процедуру.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски, возможно, связанные с использованием ретракторной системы MAST QUADRANT, аналогичны

рискам, связанным с любой хирургической операцией в планируемой области использования ретрактора. Наиболее часто заявляемыми рисками являются кровотечение, неврологические повреждения, повреждение окружающих мягких тканей и инфекция. Каждый из этих рисков также был использован для описания рисков, связанных с традиционным хирургическим вмешательством. Дополнительными рисками, связанными с использованием ретракторов MAST QUADRANT, отличными от тех, которые описаны для хирургии позвоночника в целом, могут быть неисправности инструмента, такие как изгиб, фрагментация, расшатывание и/или поломка (полная или частичная). Кроме того, операция может оказаться неэффективной. Аналогичные риски связаны с использованием системы в других частях тела.

Дополнительные риски связаны с хирургическим вмешательством, применением анестезии и т.д. и не связаны напрямую с использованием инструментов. К ним относятся, но не ограничиваются ими, пневмония, флебит, эмболия, раневая инфекция и кровопотеря с анемией или без нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не всегда удастся добиться успешного результата в каждом хирургическом случае. Этот факт особенно актуален в ортопедии или нейрохирургии, когда многие смягчающие обстоятельства могут повлиять на результаты.

В случае технических осложнений методика выполнения операции может быть изменена на открытую процедуру, и операция будет завершена.

Предоперационные процедуры и процедуры во время операции, включая знание хирургических техник, важны для успешного использования системы хирургом. Кроме того, надлежащий выбор и исполнение требований пациентом существенно повлияют на результаты.

Кроме того, следует учитывать следующее:

1. Это изделие является деликатным инструментом. Его не следует ронять, сгибать под острым углом или подвергать воздействию любого вида гамма-излучения.
2. Во время операции должны быть доступны дополнительные принадлежности на случай возможного загрязнения из-за неправильного обращения или удаления изделий со стерильного поля.
3. Компоненты системы должны быть тщательно осмотрены во время чистки перед операцией на предмет возможных повреждений.
4. Для обеспечения надлежащего функционирования оптических, ирригационных и аспирационных компонентов изделия должны быть выполнены надлежащие, надежные соединения компонентов.

Осторожно: избегать высокой температуры.

Как правило, источник света используется совместно с ретракторами MAST QUADRANT.

Чтобы снизить риск травмирования пациента или повреждения материалов, которые могут соприкасаться с данной системой освещения, всегда следите за тем, чтобы на металлических коннекторах кабелей был установлен теплозащитный экран. Рекомендуется, чтобы данная система освещения не использовалась с источниками света мощностью более 300 Вт или с волоконно-оптическими световыми кабелями диаметром более 5 мм. Однако из-за присущих источникам света различий в освещенности и выходной мощности мы рекомендуем контролировать коннектор на предмет повышенных температур. Соблюдайте осторожность при прикосновении к металлическим коннекторам при отсоединении светового кабеля после использования.



Только для потребителей США

Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продавать эти изделия только врачам или по заказу врача.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

Внешняя очистка необходима перед любой процедурой стерилизации. Тщательно высушите. Без удаления всех загрязнений с поверхности стерилизующая среда не будет контактировать с поверхностями.

Предупреждение: не используйте ультразвуковой очиститель или абразивные материалы в процессе очистки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нестерильные инструменты и инструменты, пригодные для повторного использования, рекомендуется

стерилизовать паром в больнице одним из следующих методов:

Если продукты, описанные в этом документе, стерилизуются больницей в лотке или футляре, они должны быть стерилизованы в лотке или футляре, предоставленном компанией «Медтроник» (Medtronic).

Некоторые принадлежности и ретракторы поставляются стерильными и не пригодными для повторного использования. Стерильные изделия должны быть четко обозначены на упаковке. Стерильность изделий, поставляемых стерильными, может быть обеспечена только в том случае, если упаковка не повреждена.

Примечание: следующее примечание относится к параметру процесса, обозначенному символом * ниже: Информация об использовании этого изделия и ретракторов за пределами США; в некоторых странах за пределами США уполномоченные органы в области здравоохранения рекомендуют выполнять стерилизацию в соответствии с приведенными параметрами, чтобы свести к минимуму потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба, особенно стерилизацию хирургических ретракторов, которые могут контактировать с органами центральной нервной системы.

Метод:	Пар	Пар	Пар
Цикл:	Предварительный вакуум	Гравитационный стерилизатор	Гравитационный стерилизатор
Температура	270 °F (132 °C)	250 °F (121 °C)	273 °F (134 °C)
Время воздействия:	4 мин	60 минут	20 минут*

Ретракторы MAST QUADRANT следует тщательно очистить перед стерилизацией.

Внимание: не погружайте и не ополаскивайте источники света, используемые с этими инструментами, в холодной воде или любой другой жидкости для ускорения охлаждения.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Для сообщения о проблемах с изделиями просьба связаться с «Медтроник» (Medtronic).

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Инструменты «Медтроник» (Medtronic) не предназначены для использования в условиях магнитного резонанса (МР). Поэтому инструменты «Медтроник» (Medtronic) не оценивались на предмет безопасности и совместимости с МРТ-средой. Таким образом, безопасность инструментов «Медтроник» (Medtronic) в условиях МРТ неизвестна.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае каких-либо сомнений или неопределенности в отношении надлежащего использования этого инструмента обратитесь в службу поддержки клиентов «Медтроник» (Medtronic). Любые имеющиеся хирургические техники будут предоставлены бесплатно.

©2016 «Медтроник Софамор Данек, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek, Inc.) Все права защищены.

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

«Медтроник Австралия Пти
Лтд» (Medtronic Australasia Pty
Ltd)
5 Альма Роуд
Макхури Парк, Новый Южный
Уэльс 2113 (5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia)
Австралия



«Медтроник Софамор Данек США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2835 (США)
901 396 3133 (за пределами США)
Факс: 901 396 0356



«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат, 10
6422 РЈ Херлен
Нидерланды (Earl
Bakkenstraat 10, 6422 RJ
Heerlen, The Netherlands)
Тел.: + 31 45 566 80 00

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает
продавать эти изделия только врачам или по заказу врача.



Повторное применение запрещено



Код серии



Производитель



Номер по каталогу



Нестерильно



Только для потребителей США



Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы
MDD 93/42/ЕЕС



Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы
MDD 93/42/ЕЕС



Стерилизовано с помощью излучения



Обратитесь к инструкции по применению на этом сайте.



**Instructions for Use
Reusable Surgical Instruments**



TABLE OF CONTENTS

EN	English	Page	4	IT	Italiano Italian	Pagina	189
AR	العربية Arabic	16	صفحة	JP	日本語 Japanese	ページ	202
BG	български език Bulgarian	стр.	24	KO	한국어 Korean	페이지	213
ZH	Chinese (Mandarin) 中文 (Zhōngwén)	頁碼	38	LV	latviešu valoda Latvian	Lpp.	224
HR	hrvatski jezik Croatian	Stranica	47	LT	lietuvių kalba Lithuanian	Puslapis	235
CS	Český jazyk Czech	Str.	59	NO	Norsk Norwegian	Side	246
DA	dansk Danish	Side	70	PL	język polski Polish	Strona	258
NL	Nederlands Dutch	Pagina	82	PT	Português Portuguese	Página	271
ZU	Eesti keel Estonian	lk	94	RO	Română Romanian	Pagina	283
ZU	suomi Finnish	Sivu	106	ZU	русский Russian	стр.	295
FR	français French	Page	117	SR	српски jezik Serbian	Паре	309
DE	Deutsch Germany	Seite	130	SK	Slovenský Jazyk Slovak	Strana	320
EL	ελληνικά Greek	σελίδα	143	SI	Slovenski Jezik Slovenian	Stran	332
HU	magyar Hungarian	oldal	155	ES	Español Spanish	Página	343
IS	Íslenska Icelandic	Síða	166	ZU	Svenska Swedish	Sidan	355
GA	Gaeilge Irish Gaelic	Leathanach	177	TR	Türkçe Turkish	Sayfa	366

**Language codes according to ISO 639-1

INSTRUCTIONS FOR USE - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

IMPORTANT INFORMATION FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS FROM GAUTHIER BIOMEDICAL.

معلومات هامة للأدوات الجراحية المعاد استخدامها من إنتاج شركة غauthier بيوميديكال.

Важна информация за хирургически инструменти с храпов механизъм за многократна употреба, производство на Gauthier Biomedical.

有关 Gauthier Biomedical 可重复使用手术器械的重要信息。

Važne informacije o višekratnim kirurškim instrumentima proizvođača Gauthier Biomedical.

Dôležité informácie k chirurgickým nástrojům k opakovanému použití od společnosti Gauthier Biomedical.

Viktig informasjon vedr. genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

Belangrijke informatie voor herbruikbare momentsleutels met ratelfunctie van Gauthier Biomedical.

Tähtis teave Gauthier Biomedicali korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide kohta.

Tärkeää tietoa Gauthier Biomedicalin uudelleenkäytettävistä kirurgiset instrumentit

Informations importantes sur les instruments chirurgicaux de Gauthier Biomedical

Wichtige Informationen für wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Gauthier Biomedical.

Σημαντικές πληροφορίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία της Gauthier Biomedical

Fontos információk a Gauthier Biomedical újrahaználható sebészeti eszközeiről.

Mikilvægar upplýsingar fyrir endurnýtanlegt tæki til skurðlækninga frá Gauthier Biomedical.

FAISNÉIS TÁBHACHTACH DO IONSTRAIMÍ MÁINLIACHTA IN-INFHEISTÍOCHTA Ó GAUTHIER BIOMEDICAL.

Informazioni importanti sugli strumenti chirurgici riutilizzabili di Gauthier Biomedical.

Gauthier Biomedicalによる再使用可能な手術器具に関する重要情報。

Gauthier Biomedical이 제조한 재사용 가능한 수술 도구에 대한 중요한 정보.

Svarīga informācija par Gauthier ražotajiem vairākkārt lietojamajiem kirurgiskiem instrumentiem.

Svarbi informacija apie „Gauthier Biomedical“ daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus.

Viktig informasjon om gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

Ważna informacja dotycząca narzędzia chirurgiczne firmy Gauthier Biomedical.

Informações importantes para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Gauthier Biomedical.

Informații importante pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile ale firmei Gauthier Biomedical

Важная информация по использованию многоразовых хирургических инструментов компании Gauthier Biomedical.

Viktig informasjon om gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

Dôležité informácie týkajúce sa opakovane použiteľných chirurgických nástrojov od spoločnosti Gauthier Biomedical.

Važne informacije o hirurškim instrumentima za višekratnu upotrebu proizvođača Gauthier Biomedical.

Dôležité informácie týkajúce sa opakovateľne použiteľných chirurgických nástrojov od spoločnosti Gauthier Biomedical.

Pomembne informacije o kirurški instrumenti za večkratno uporabo podjetja Gauthier Biomedical.

Información importante sobre instrumentos quirúrgicos reutilizables de Gauthier Biomedical.

Viktig information för återanvändbara Kirurgiska instrument från Gauthier Biomedical.

Gauthier Biomedical'dan yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ile ilgili önemli bilgi.

INSTRUCTIONS FOR USE - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

EN

IMPORTANT INFORMATION FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS FROM GAUTHIER BIOMEDICAL

SCOPE

This instruction for use will apply to reusable manual surgical instruments that are torque handles, ratcheting handles and ratcheting torque handles.

INTENDED USE

This instrument is intended for use in surgical procedures on bone and tissue by a physician trained in its intended use. Some instruments may be used in conjunction with other instruments.

This instrument may be connected to shaft type instruments such as awls, taps, screw drivers and similar instruments used to prepare for installation, driving or adjusting fasteners or constructs into bone with the appropriate instrument connector.

Device is sold non-sterile. Sterilize before use per manufacturer's reprocessing instructions below. This instrument may be used in orthopedic surgical procedures which are also known as bone surgical procedures in Japan.

Attachment Mechanism

Actuate attachment mechanism (or release collar if present) at front of handle, then insert shaft type instrument into connector while rotating slightly until it clicks into place. Check that shaft type instrument assembles readily with the mating connector on the torque handle.

Pull on shaft type instrument to ensure that it is securely connected.

Push on release collar to release shaft type instrument from the torque handle.

Mating Geometry

Instruments intended to mate with other instruments or the implant during use should be verified prior to use. Any mating geometry present on the instrument should be verified to fit with the appropriate mating parts before use.

Torque Mechanism

The torque handle is intended to limit torque transmission to a preset torque value or to indicate torque.

Torque handles may be bi-directional or uni-directional depending on the mechanism. Verify direction of torque mechanism before use.

Verify torque value before use. Ensure that a backup torque handle is available should the main torque handle be out of calibration.

Calibration: Device must be sent to manufacturer for evaluation or calibration every 6 months, unless otherwise specified on the device labeling. Device must be sent to manufacturer for evaluation or calibration when torque handle is determined to be out of calibration.

Ratcheting Mechanism

For Ratcheting Handle: handles with a ratcheting mechanism may have a DIRECTION CONTROL CAP with which to select the ratcheting direction or locked position. It is important for the user to familiarize themselves with the device functions before use in the surgery.

If a direction control cap is present, while holding the handle, rotate the direction control cap through the various detent positions. There could be two or three detents.

Each detent position will be one of the following:

- (1) Drive clockwise and ratchet counterclockwise
- (2) Locked in both directions or
- (3) Drive counter clockwise and ratchet clockwise

If no direction control cap is present, the instrument will drive in one direction and ratchet in the other direction.

It is important to verify the ratcheting handle drive direction before use.

DO NOT IMPLANT THE INSTRUMENTS.

Any attempt to change or modify this instrument will void the warranty.

WARNINGS

If the instrument slips, is dropped, mishandled or used improperly the patient and health care personnel may be injured by sharp edges.

Failure to follow proper maintenance, handling, cleaning, sterilization and storage procedures could make the instrument unfit for use and even be dangerous to the patient or health care personnel.

Impacts applied to the instrument not intended for impact or excessively high impact forces could cause the instrument to become damaged.

For Torque Handle with An Impact Cap: If an Impact cap is present on the handle, the impact cap will be engraved with the words "IMPACT CAP". If the words "IMPACT CAP" are not engraved on a cap then it is not an impact cap. Handles often have caps that are not impact caps.

If an impact cap is present on the instrument then the instrument may be impacted with light to medium impacts and only on the impact cap. Impact may only be applied with a surgical mallet

or similar instrument.

A medium impact is defined as an impact applied with a mallet not exceeding 1.65lb (748 gms) from a distance of no more than (14) inches (356 mms) with a medium speed. Medium speed is defined as approx. ½ - 1 sec from start to end of impact stroke.

A light impact is defined as an impact applied with a mallet not exceeding 1.65lb (748 gms) from a distance of no more than 4 inches (102 mms) with a medium speed. Medium speed is defined as approx. ½ - 1 sec from start to end of impact stroke.

Sharp edges could cut or injure health care personnel and patient. Chips, fragments or components could dislodge or break off the instrument and become implanted in the patient. The instrument is not intended to be implanted.

Rod bending or rod cutting instruments have the specific risks of producing broken bits of material. These instruments could apply very high forces and sometimes bits of material can be produced when rods or other materials are bent or cut. This is why it is hazardous to use them in situ. Any material left in the body of the patient could cause an allergic reaction or an infection. The physician and rest of healthcare personnel should wear PPE (personal protection equipment) like mask, eye protection (goggles), gloves.

The physician should take extreme care when operating near vital organs, nerves or blood vessels as slippage, excessive force or a combination of the two could cause harm.

PRECAUTIONS

Take care while applying high forces as this could dislodge or damage (implants/constructs) (devices, particularly hooks).

Do not expose the instrument to temperatures exceeding 135°C as this could damage the instrument.

Take care to make sure that instruments are well maintained and remain fully functional.

Handle instruments with care. Store the instrument in a clean, dry space that avoids direct sunlight and extreme temperatures.

Do not redesign or modify the instruments in any way as this could damage the instrument, make it dangerous to operate and it may not function as intended.

Do not use the instrument for any use other than that which it is intended for.

Periodically review instrument function and make use of repair and replacement services.

Do not use damaged instruments or instruments that are not fully functional. Additional back-up instruments should be available.

The physician must be knowledgeable of pre- and post-operative procedures in order to properly use the instrument.

Proper patient selection and their adherence to recommended procedures will influence outcomes.

Care should be taken while operating on pediatric patients since they are more vulnerable to stresses from the manipulation of bone and tissue.

If the instrument has a measuring function ensure that all necessary markings are clearly visible.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Damage to nerves, soft tissue, organs or joints could result in paralysis and pain.

The health care personnel or patient could become infected from improperly cleaned or sterilized instruments. The patient could also become infected due to surgical complications. The patient could experience pain, discomfort or abnormal sensations when the instrument is present.

Nerves are fragile and could be damaged during surgery.

A tear in the membrane that surrounds the brain and spinal cord known as Dura can leak as an unintentional consequence of surgery.

Blood vessels, nerves and organs could be struck and damaged by an accidentally dropped or misplaced instrument.

Injury may be caused by sudden unintentional release of clamped or spring loaded instrument components.

Skin or gloves of health care personnel could be cut by sharp edges.

Bone fracture especially in the case of a weak or deformed spine could occur.

Injury to patient or healthcare personnel may result from the instrument components breaking apart, becoming disassembled.

The health care personnel, especially the physicians' training and expertise in the surgical procedure, determine the usage of the instrument. The patient outcomes are not always positive and some surgeries are not successful. A positive patient outcome (successful surgery) is dependent on a variety of patient factors.

Severe inflammatory reactions from endotoxin contamination of surgical instruments may result.

Used ultrasonic cleaner liquid may be contaminated by bacteria or the cleaning fluid could result in endotoxin contamination.

Alkaline cleaners are corrosive.

Alcohols are not recommended for sterilizing medical materials because they do not have the ability to effectively kill spores and they cannot penetrate protein-rich materials.

Alcohols tend to swell and harden rubber and some plastic tubings after prolonged and repeated use. Alcohols also tend to bleach rubber and plastic tiles.

Hinged instruments must be fully opened when loaded in an automated washer to allow adequate contact with the detergent solution.

Do not stack instruments in the automated washer as this will reduce surface area exposed to contact with the detergent solutions, flushing and rinsing liquids.

Instruments should be disassembled when possible to improve cleaning.

PHYSICIAN NOTE: Since the physician is the person between the company and the patient, the important medical information in this document should be communicated to the patient.

CAUTION: FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN ONLY.

This instrument should only be used by physicians that know and understand its intended use, the mating instruments and the surgical procedures that this instrument is to be used for.

PACKAGING

Check to make sure the packaging is not open nor damaged when received. Check product to make sure there is no damage and product is in working order prior to use.

Damaged packages should be returned to local distributor.

Remove instrument from packaging then clean and sterilize instrument prior to use in surgery. Instruments must be cleaned and sterilized prior to returning product to distributor. Health care personnel or the responsible person should include a note to notify the recipient that the instrument has been cleaned and sterilized and therefore is not a biohazard.

Instrument cases must be wrapped with a sterilization wrap to create a sterile barrier and maintain sterility of instruments within the case.

MAINTENANCE

Carefully examine instruments visually and functionally to ensure they are fully functional and safe before using them in surgery.

Lubricate instruments in order to maintain the action of moving parts and to protect the instrument from staining and rusting during reprocessing and storage, follow instructions in the Lubrication section of these instructions.

Store the instrument in a clean, dry space that avoids direct sunlight and extreme temperatures.

EXAMINATION

The user must examine instruments both visually and functionally before using them in surgery. Examine the instrument to make sure that the following features are visually and functionally acceptable and that none of the components are missing:

working surfaces

pivots

racks

spring when accessible or viewable

torsional components

cleanliness of holes or lumens

presence of cracks

bent components or entire instrument

deformed

distorted

Do not use instruments that appear too worn to use, damaged, missing components or otherwise non-functional.

Visual Inspection

Check to ensure:

All markings are clearly visible.

Instrument does not have any cracks.

There are no stains, discoloration or rust.

Check to ensure that handle to shaft connection is secure.

There are no cuts, nicks, tears, gouges or other damage to the silicone.

Insulation is not damaged.

The (working end) functional features are not damaged. Sharp edges should be sharp.

Threads appear to be free of damage. Check fit with mating part.

Ensure no parts are missing, loose or damaged. These parts include but are not limited to springs, screws and pins.

No damage that would inhibit or affect mating function. Check fit with mating part.

Check to ensure lumens are intact and free of obstructions.

Functional Inspection

Check to ensure: (where present)

Moving parts move freely (smoothly without being sloppy).

Springs function as intended to return the lever, handle or component it is connected to back to its original position.

Retention tabs are intact and fully functional.

Instrument mates and functions with compatible mating parts.

Ball detents are intact and function to hold parts together.

Sharp edges appear intact and sharp.

Tips close together properly.

Visible ratchet teeth are not damaged or missing. Verify ratcheting mechanism is fully functional by ratcheting the instrument at least one full rotation. When a direction control cap is present, verify driving and ratcheting directions in all positions. Mating component may be required to verify ratcheting and driving functions.

Driver tips are not excessively worn. Check mating with appropriate part.

Do not bend or cut rods in situ or in vivo as fragments could break off into the patient or rod bender could slip or accidentally spring open and strike implants causing harm to patient.

Bending, unbending or re-bending could induce fatigue and possible failure in the rod implant.

Hand-bendable rod templates can be used to determine ideal rod implant shape and positioning (placement) prior to bending and placing the rod implant.

There is no exact limit to the life of the instrument. The instrument may be used until it fails visual or functional inspection.

REPROCESSING – GENERAL INSTRUCTIONS (CONSIDERATIONS)

Cleaning is defined as the removal of organic material or soil, microorganisms and lubricants.

Proper cleaning will accomplish the following:

Reduce to a minimum or eliminate the transfer of soil from one patient to another.

Helps ensure that the following steps of reprocessing are successful. Reduces the level of soil enough to help make sterilization successful and therefore helps the entire reprocessing process be successful.

Sterilization should promptly follow the cleaning steps in order to accomplish successful reprocessing.

NOTE: Instruments requiring disassembly should be taken apart prior to cleaning.

Blood borne Pathogens

Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Blood borne Pathogens.

Instruments used on patients with suspected or confirmed infectious disease especially Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) infected tissue must be thoroughly sterilized according to local laws and procedures.

These instructions do not include recommendations for the inactivation of TSE agents also known as prions. The user may refer to the World Health Organization (WHO) Infection Control Guidelines for TSE for instructions on the inactivation of prions.

Automated Cleaning

For thorough cleaning it is recommended that automated cleaning be preceded by manual cleaning steps as automated cleaning alone may not be enough.

DISINFECTION

Thermal disinfection may be performed as an additional step to process devices, but devices must be manually cleaned and terminally sterilized prior to their use in surgery.

Manual Cleaning

It is recommended that enzymatic cleaners be used to remove organic soil. Disinfection solutions may not have the cleaning properties of an enzymatic cleaner.

These cleaning instructions were validated using an enzymatic cleaner.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

The following cleaning agents, solutions, or tools should NOT be used:

- Saline solution
- Alkaline cleaning agents
- Solutions containing chlorine (e.g., bleach) or aldehydes (e.g., glutaraldehyde)
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or ringers solution
- Metal brushes or scouring pads

The following cleaning agents and tools are recommended for use:

- Soft bristled brushes and pipe cleaners of appropriate sizes
- Neutral pH enzymatic cleaners
- Cloths and towels used for cleaning must be clean and lint free.
- Use only low foaming cleaning agents so that instruments are visible in the cleaning solution.

Discard worn brushes as these will not clean effectively.

Use appropriate size brush for lumen being cleaned because if it is too small it will not clean thoroughly and if it is too big it will not fit into the lumen.

Brushes, towels and other cleaning tools should themselves be cleaned and disinfected or sterilized so that they do not add bioburden to the instruments .

If using highly alkaline cleaners the instrument must be properly neutralized and then thoroughly flushed and rinsed with de-ionized water.

Use of alkaline chemicals could cause rusting and pitting.

Highly aggressive agents such as Sodium hydroxide (NaOH) or Sodium hypochlorite (NaOCl) commonly known as bleach may discolor or corrode instruments.

Use of cleaners with rust inhibitors could help prevent or reduce the formation of rust. Follow manufacturer's directions for temperature, dilution and application.

Sort instruments by similar metal for subsequent processing so that electrolytic (galvanic corrosion) due to contact between dissimilar metals will not occur.

Plated instruments should not be cleaned in an ultrasonic cleaner since the ultrasonic vibration and the presence of other sharp instruments may crack or rupture the plating.

Rinse cleaning agents thoroughly off the instruments to prevent accumulation of residue.

Note: features that are difficult to clean include but are not limited to blind holes, lumens, rough surfaces, teeth, springs, ball detents, and mated surfaces with narrow gaps.

Cleaning and Rinsing Water

Use softened tap water when available. The use of de-ionized water for the final rinse step will prevent mineral deposits or water stains being left behind on instruments.

LUBRICATION

Do not use mineral oil or silicone based lubricants as they cannot be easily removed by cleaning. These types of lubricants may coat surface microorganisms and reduce the effectiveness of steam sterilization. They may even provide nutrients for microbial growth.

It is recommended that a water soluble lubricant compatible with the sterilization method be used for lubrication, unless otherwise specified on the labeling.

Follow manufacturer's written instructions for dilution, temperature and whether to rinse or soak the instrument. To protect instruments from staining and rusting during sterilization and storage, they should be lubricated with a water-soluble, preserved lubricant after each cleaning. Since effective ultrasonic cleaning removes all lubricant, relubrication is important. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth in the lubricant bath. The bath solution should be made with demineralized water. A lubricant containing a rust inhibitor helps prevent electrolytic corrosion of points and edges. Immediately after cleaning, instrument should be immersed for 30 seconds and allowed to drain off, not wiped off. A lubricant film will remain through the sterilization to protect them during storage.

RESPONSIBILITIES OF THE USER

Health care personnel should wear personal protective equipment like a face mask, goggles and gloves when handling, cleaning or transporting contaminated instruments .

The healthcare facility is responsible for making sure that personnel, equipment and the environment necessary to maintain safe handling and reprocessing of surgical instruments can be achieved. Reference to personnel considerations in ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities is recommended.

MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS

Instruments must be cleaned and sterilized immediately after surgery. Failure to do so could result in organic soil drying on the instrument thereby making them more difficult to clean and sterilize.

At place of use

Remove all visible soil using a lint free towel. Remove all blood and stains with a non-shedding towel.

Cannulated instruments should be flushed with purified water to remove soil and debris in order to prevent it from drying on the instrument thereby making it challenging to clean. Place instruments in a tray covered with towels dampened with purified water to prevent soil and debris from drying. Clean instruments within 30 minutes of use.

At dedicated cleaning area

NOTE: instruments requiring disassembly should be taken apart prior to cleaning.

Take the covered instruments to the cleaning area.

Rinse instruments under cool water (<104°F/ 40°C) to remove gross soiling (large particles of blood and contamination) within 30 minutes after use.

Do not use a fixating detergent or hot water (>104°F/ 40°C) as this can cause fixation of residual matter.

Prepare an enzymatic solution with tap water.

Follow manufacturer's written instructions for dilution and temperature.

Soak/submerge the instrument in the enzymatic cleaner for at least 45 minutes after a steady stream of bubbles (indicating evacuating air) is no longer observed. Actuate all moving parts during soak while flushing all inside channels with a syringe. Use a soft bristle brush to remove debris, paying special attention to threads, crevices and hard to reach areas. Brush all inside channels with a suitable diameter brush.

Use an appropriately sized brush for lumen being cleaned because if it is too small it will not clean thoroughly and if it is too big it will not fit into the lumen.

Instruments with lumens should be soaked vertically or thoroughly flushed to prevent trapped air bubbles and to ensure complete contact with cleaning solutions.

Rinse and flush instruments under running tap water for 3 minutes.

Use a syringe to flush all hard to reach areas.

Scrub entire instrument including all lumens and cavities.

Scrub until all visible soil (blood and contamination) is removed.

Remove instrument from enzymatic solution and ensure all cavities are flushed in the water stream.

Rinse with running deionized or tap water for 3 minutes.

Prepare a second enzymatic solution with tap water.

Follow manufacturer's written instructions for dilution, temperature and whether to rinse or soak the instrument .

Ultrasonic Cleaner

Submerge instrument in the enzymatic solution and sonicate for at least 45 minutes.

Remove the instrument from the ultrasonic cleaner. Ensure all cavities are flushed. Rinse for 3 minutes.

Rinse with running deionized or tap water for 3 minutes.

Inspect instrument to make sure all blood and contamination have been removed.

Do not proceed with reprocessing a soiled instrument.

Cleaning (Automated): Instrument must be cleaned manually prior to using the automated cleaner. Load instrument so that the instrument can drain.

Drying: Instrument may be dried with a lint free towel. Clean filtered compressed air may be used to dry inside channels and highly inaccessible areas.

Instrument must be properly dried for effective sterilization.

Maintenance of sterility is based on wrap used, wrapping method and storage conditions.

Wrapping method is based on healthcare personnel wrapping technique. Refer to ANSI/AAMI ST79.

Follow wrap manufacturers written instructions for use and sterility maintenance. Wraps used during the steam sterilization process are to be FDA cleared wraps.

The following sterilization instructions have been validated to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

Only legally marketed devices, accessories and chemicals should be used for the reprocessing procedure.

Local laws and ordinances must be followed by the user when they are more stringent than those described in these instructions.

Table 1: Steam Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities In the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
Steam	Gravity-Displacement	270°F (132°C)	15 minutes	45 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 minutes	45 minutes

The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles.

To facilitate proper drying open the sterilizer door slightly and leave the devices inside for at least 10 minutes to facilitate proper drying and reduce the chances of forming condensation.

After the drying phase, allow the devices to cool-down for at least 15 minutes on the sterilizer cart outside the steam sterilizer. During this cooling phase the packaged devices should not be touched or transferred to cold metal racks or shelves for cooling as this could cause condensation to form which could contaminate the packaged devices.

Table 2: Steam Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities outside the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
Steam	Gravity-Displacement	273°F (134°C)	20 minutes	45 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	3 minutes	45 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 minutes	45 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 minutes	45 minutes

Instrument must be properly dried for effective sterilization.

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 1 and 2 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models.

Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
 Batch code	 Catalog number
 Authorized European representative	 Product is sold non-sterile
 Only CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.	 This instrument complies with the European Medical Device Directive MDD 93/42/EEC
 Manufacturer	 Consult Instructions for Use



Medical Device

CE mark is only valid if it is also printed on the product and product label.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. All rights reserved.

معلومات هامة للأدوات الجراحية المعدل استخدامها من إنتاج شركة غلوثير بيوميديكال
معلومات هامة للأدوات الجراحية المعدل استخدامها من إنتاج شركة غلوثير بيوميديكال

الهدف

تطبيق التعليمات التالية على الآلات الجراحية اليدوية المعدل استخدامها.

الاستخدام المقصود

هذه الآلة مخصصة للاستخدام في الإجراءات الجراحية على العظام والأنسجة بواسطة طبيب مدرب ولاستخدامها المقصود، وقد يتم استخدام بعض الآلات بالترابط مع أدوات أخرى.
قد يتم استخدام هذه الآلة مع آلات ذات مقبض، كالمخارز والمبازل ومفكات البراغي وما شابه ذلك من آلات يتم استخدامها لإعداد التركيب أو الشد أو ملائمة الأباليم أو الإنشاءات في العظم بواسطة آلة الموصل المناسبة.
يتم بيع الجهاز بدون تعقيم. قم بتعقيم الجهاز تبعاً لتعليمات صانعه أدناه.
قد يتم استخدام هذه الآلة في الإجراءات الجراحية العظمية والمعروفة كذلك بإجراءات جراحة العظام في اليابان.

آلية التطبيق

ثم ببدا تشغيل آلية التعليق (أو حرر الطوق إن وُجد) في مقدمة المقبض، ثم قم بإدخال الأداة من نوع القضيبي في الموصل أثناء الدوران برفق إلى أن تستقر في موضعها. تأكد من تجميع الأداة من نوع القضيبي بسهولة ويسر مع الموصل الرابط في «مقبض عزم الدوران». ثم بسحب الأداة من نوع القضيبي من أجل التأكد من توصيلها بشكل آمن. ثم بدفع طوق التحرير من أجل تحرير الأداة من نوع القضيبي من «مقبض عزم الدوران».

هندسة الإقران

الأدوات المعدة للإقران مع أدوات أخرى أو عملية الزراعة أثناء الاستخدام يجب التحقق منها قبل الاستخدام. أي هندسة إقران موجودة في الأداة يجب التحقق من ملائمتها لأجزاء الإقران المناسبة قبل الاستخدام.

آلية عزم الدوران

الهدف من مقبض عزم الدوران هو الحد من انتقال عزم الدوران إلى قيمة عزم محددة مسبقاً أو الإشارة إلى عزم الدوران. قد تكون مقبض عزم الدوران أحادية الاتجاه أو ثنائية الاتجاه بناءً على الآلية. لذا، لا بد من التحقق من اتجاه آلية عزم الدوران قبل الاستخدام.

ثم بالتحقق من قيمة عزم الدوران قبل الاستخدام؛ وتأكد من توافر «مقبض عزم دوران» احتياطي، تحسباً لإحتمالية فشل «مقبض عزم الدوران» الرئيسي في اجتياز عملية المعايرة.

المعايرة: لا بد من إرسال الأداة إلى الشركة المصنعة من أجل الخضوع للتقييم أو المعايرة كل ٦ أشهر إلا كما هو محدد خلافاً لذلك على ملصقات الجهاز. يجب إرسال الجهاز إلى المصنّع للتقييم أو المعايرة عند اكتشاف أن مقبض عزم الدوران خارج المعايرة.

فيما يتعلق بـ «مقبض الرفع»: قد تحتوي المقابض ذات آلية الرفع على قننسة للتحكم في الاتجاه، حيث يتم من خلالها اختيار اتجاه الرفع أو وضعية الإقفال. ومن الهام للغاية أن يكون المستخدم على دراية جيدة بوظائف الأداة قبل بدء استخدامها في الجراحة.

إذا كان هناك غطاء للتحكم في الاتجاه، وأثناء الإمساك بالمقبض، قم بإدارة قننسة للتحكم في الاتجاه عبر وضعيات الإمساك المتعددة؛ وقد يكون هناك وضعيتان، أو ثلاث وضعيات للإمساك.

وسوف تتحدد كل وضعية إمساك في إحدى الوضعيات الآتية:

(١) الدفع في اتجاه عقارب الساعة، والرفع في عكس اتجاه عقارب الساعة.

(٢) الإقبال في الاتجاهين كليهما.
(٣) الدفع في عكس اتجاه عقارب الساعة، والرفع في اتجاه عقارب الساعة.
إذا لم يكن هناك غطاء للتحكم في الاتجاه، فسوف تسيّر الأداة في اتجاه واحد وترتفع في الاتجاه الآخر.
لذلك، من الهام للغاية التحقق من اتجاه دفع «مقبض الرفع» قبل الاستخدام.
لا تقم بزرع هذه الآلة.
أي محاولة لتغيير أو تعديل هذه الآلة ستؤدي إلى إلغاء الضمان.

تحذيرات

إذا انزلت الأداة أو سقطت أو تم التعامل معها بإهمال أو تم استخدامها بطريقة غير لائقة، فقد يُصاب المريض أو فريق العناية الصحية من أطرافها الحادة.
عدم اتباع الصيانة اللائقة وعدم اتباع إجراءات التعامل والتنظيف والتعقيم والتخزين قد يجعل الآلة غير مناسبة للاستخدام وربما تصبح خطيرة على المريض وعلى فريق العناية الصحية.
فيما يتعلق بـ «مقبض عزم الدوران» ذو قننوسة الأثر: في حالة تواجد قننوسة للأثر في المقبض، يمكن للمستخدم حينئذ ملاحظة أنه سوف يكون محفور عليها عبارة **IMPACT CAP** «قننوسة الأثر»؛ وإن لم تكن هذه العبارة محفورة على القننوسة، إذا فهي ليست قننوسة للأثر. وعادة ما تُزود المقابض بقننوسات أخرى غير قننوسة الأثر.
وفي حالة تواجد قننوسة للأثر في الأداة، حينئذ، قد تكون هذه الأداة معرضة لتأثير ما من قبل مؤثرات خفيفة إلى متوسطة على قننوسة الأثر فقط. وقد يتم تطبيق التأثير فقط بواسطة المطرقة الجراحية أو أداة مماثلة.
ويُعرف «الأثر المتوسط» على أنه التأثير الذي يتم تطبيقه بواسطة المطرقة الجراحية بما لا يتخطى ١,٦٥ رطل (٧٤٨ جرام)، وذلك على مسافة لا تزيد عن ١٤ بوصة (٣٥٦ ملم) بسرعة متوسطة. وتتحدد السرعة المتوسطة في حوالي ١/٢ - ١ ثانية من بداية إلى نهاية ضربة الأثر.
الصددمات التي قد تتعرض لها الآلة غير المهيأة للصدم أو لتحمل صدمات عالية قد تؤدي إلى تدمير الآلة.
الصدمة الخفيفة هي صدمة تتعرض لها الآلة بمطرقة لا تتعدى ١,٦٥ رطل (٧٤٨ جم) من مسافة لا تزيد عن ٤ بوصات (١٠٢ ملم) بسرعة متوسطة. السرعة المتوسطة هي حوالي نصف صائبة من بداية الصدمة حتى نهايتها.
قد تقطع أطرافها أو تصيب فريق العناية الصحية والمريض. قد تنزاح الأثباب والشظايا أو المكونات أو تتكسر من الآلة وتزرع في جسم المريض. هذه الآلة ليست مخصصة للزرع.
قد ينطوي استخدام أدوات شد القضبان أو قطعها على مخاطر معينة تتمثل في تساقط شظايا أو مواد. قد تحتاج تلك الأدوات إلى استخدام قوة عالية وأحياناً تنتج شظايا أو مواد أخرى أثناء شد القضبان أو قطعها، ولهذا فإن من الخطر استخدامها على موقع العمل. أي مواد تتخلف في جسم المريض قد تؤدي إلى نشوء التفاعلات الحساسية أو العدوى.
ينبغي على الأطباء وعلى فريق العناية الصحية ارتداء معدات الوقاية الشخصية كالأقنعة والنظارات الواقية والقفازات.
ينبغي على الطبيب اتخاذ فائق العناية والحذر حين يعمل على مقربة من أعضاء حيوية أو أعصاب أو أوعية دموية لأن الإنزلاق أو استخدام القوة المفرطة أو استخدامها معاً قد يسبب الأذى.

احتياطات

انتبه جيداً حين تقوم بممارسة قوة عالية لأن ذلك قد يؤدي إلى الإنزلاق أو الضرر (للغرسات / الإنشاءات) (المعدات، وخاصة الكلايب).
لا تقم بتعرض الأداة لدرجة حرارة تفوق ١٣٥ درجة سلزيوس لأن ذلك من شأنه الإضرار بالأداة.
انتبه وتحقق من بقاء الأدوات تحت الصيانة وتبقى صالحة تماماً للاستخدام.
تعمل مع الأداة بحذر. قم بتخزين الأداة في مكان نظيف وجاف يقيها من التعرض المباشر لأشعة الشمس ودرجات الحرارة العالية.
لا تقم بإعادة تصميم أو تعديل الأداة بأي طريقة، لأن ذلك قد يسبب الضرر للأداة وقد يجعلها خطيرة للاستخدام وقد لا تعمل بالشكل المطلوب.
لا تستخدم هذه الأداة لأغراض غير الغرض المخصص لها.
قم بشكل دوري بفحص عمل الأداة (استعن بخدمات التصليح والاستبدال)

لا تستخدم أدوات متضررة أو أدوات غير صالحة تماماً للاستخدام. يجب أن تتوفر لديك أداة أخرى للحالات الطارئة. يجب أن يكون الطبيب على دراية بإجراءات ما قبل العملية الجراحية وما بعدها لكي يكون بوسعه استخدام الأداة بطريقة لائقة.

اختيار المرضى بطريقة لائقة واتباعهم للإجراءات الموصى بها يؤثر على النتائج. يجب توخي الحذر عند التعامل مع المرضى الأطفال لأنهم أكثر تعرضاً للإصابة بفعل الضغط اللازم لتحريك العظام أو الأنسجة. في الأداة مقياس للأداء للتحقق من وضوح جميع العلامات اللازمة. تأثيرات ضارة محتملة

ضرر للأعصاب أو الخلايا اللينة أو الأعضاء أو المفاصل قد يؤدي إلى الشلل أو الألم. قد يصاب فريق العناية الصحية أو المريض بالعدوى جراء استخدام أدوات غير منقطة أو معقمة كما يجب. وقد يُصاب المريض بالعدوى بفعل المضاعفات الناتجة عن الجراحة. قد يشعر المريض بالألم أو الانزعاج أو يشعر بأحاسيس غير عادية حين تكون الأداة موجودة. الأعصاب هشة وقد تتضرر أثناء الجراحة.

قد تتم إصابة السائل الموجود حول غشاء المخ والحبل الشوكي والمعروف بالجافية كنتيجة غير مقصودة من الجراحة. قد تصاب الأوعية الدموية أو الأعصاب أو الأعضاء الحيوية وتتضرر بفعل أداة تسقط أو يتم استخدامها بوضعية غير مناسبة. قد تنتج إصابة من انفلات مفاجئ لمكونات أداة مثبتة بمشبك أو زنبك. قد تصاب بشرة أو قفازات فريق العناية الطبية أو جلدهم بجروح من الحواف الحادة. قد يحدث كسر في العظام، وخاصة في حالة ضعف أو انزياح العمود الفقري. قد تحدث إصابة لفريق العناية الصحية من أجزاء الأداة حين تنكسر وتتناثر.

يحدد استخدام الأداة بحسب تدريب فريق العناية الصحية، ووفق اختصاص الطبيب في هذا المجال. لا تكون النتائج لدى المريض دائماً إيجابية (هناك عمليات جراحية غير ناجحة). العملية الجراحية الناجحة، أي النتيجة الإيجابية لدى المريض، تتوقف على العديد من العوامل المتعلقة بالمريض. قد تنشأ التهابات شديدة من تلوث الذيفان الداخلي للأدوات الجراحية. التنظيف بالاهتزازات فوق الصوتية قد يكون ملوثاً بالبكتيريا أو قد يتسبب سائل التنظيف بتلوث الذيفان الداخلي.

المنظفات القلوية تتسبب بالتآكل. من غير المستحسن استخدام الكحول لتعقيم المواد الطبية لأن الكحول لا يتمتع بكفاءة لقتل الأبواغ البكتيرية ولا يمكنه اختراق المواد الغنية بالبروتين. يؤدي الكحول إلى نفخ وتصلب المطاط وغيرها من الأنابيب البلاستيكية عندما يتم استخدامه لمدة طويلة وبشكل متكرر ويؤدي إلى تبيض الأوعية المطاطية والبلاستيكية.

يجب فتح الأدوات المعلقة بالكامل عند وضعها في الغاسل الأوتوماتيكي لإتاحة الاحتكاك الكامل مع محلول التنظيف. لا تتم بمراكم الأدوات في الغاسل الأوتوماتيكي لأن هذا سيقطع من مساحة السطح المعرضة للتماس مع محلول التنظيف وسوائل الغسل والفرك. يجب أن يتم تفكيك الأدوات إذا أمكن لتحسين التنظيف. ملاحظة للطبيب: بما أن الطبيب هو حلقة الوصل بين الشركة والمريض، فينبغي على الطبيب إيصال المعلومات الطبية الهامة في هذه النشرة إلى المريض.

تحذير: يقصر القانون الفدرالي في الولايات المتحدة بيع أو طلب هذه الأدوات على الأطباء فقط. يجب أن يتم استخدام هذه الأداة فقط على يد أطباء يفهمون ويعرفون استخداماتها المقصودة ويعرفون الأدوات المرافقة لها ويعرفون الإجراءات الجراحية التي يتم استخدام هذه الأداة فيها.

التغليف

عند استلام الأداة، تأكد من أن رزمتها غير مفتوحة أو متضررة. تحقق من الأداة لكي تتأكد من خلوها من الأضرار والعيوب وأنها في حالة صالحة للاستخدام قبل الشروع باستخدامها.

يجب إعادة الرزمة المتضررة إلى وكيل التوزيع المحلي.
أخرج الأداة من رزمتها ثم قم بتنظيف وتعقيم الأداة قبل استخدامها في الجراحة.
يجب أن يتم تنظيف وتعقيم الأدوات قبل إعادتها إلى الموزع. يجب على فريق العناية الطبية أو الشخص المسؤول إرفاق ملاحظة يقول فيها أن الأداة قد تم تنظيفها وتعقيمها ولا تنطوي على مخاطر بيولوجية بالنسبة لمن يستلمها.
يجب لف علب الأدوات بلفاف معقم لصنع حاجز تعقيمي والمحافظة على تعقيم الأدوات الموجودة داخل العلبة.

الصيانة

افحص الأدوات بعناية بصرياً ووظيفياً للتأكد من أنها تعمل بكامل طاقتها وأنها آمنة قبل استخدامها في الجراحة.
قم بتزليق الأدوات من أجل الحفاظ على عمل الأجزاء المتحركة ولحماية الأداة من التلطix والصدأ أثناء إعادة المعالجة والتخزين، اتبع التعليمات الواردة في قسم التزليق في هذه التعليمات.
قم بحفظ الأداة في مكان نظيف وجاف غير معرض لأشعة الشمس المباشرة ودرجات الحرارة القصوى.

الفحص

يجب على المستخدم فحص الأدوات عيانياً وعصلياً قبل استخدامها في الجراحة.
افحص الأداة للتحقق من مقبولية الأوصاف التالية عيانياً وعصلياً وأن جميع المركبات موجودة:

مسطحات العمل

المحاور

إطارات الحمل

الزنبرك إذا أمكن الوصول إليه أو رؤيته

مركبات الالتواء

نظافة الفتحات أو فتحات التنقية

وجود تشققات

المركبات الكوعية أو الأداة بكاملها

تشوهات

اعرجاج

لا تستخدم أداة تبدو متآكلة وغير قابلة للاستخدام أو متضررة أو ينقصها مركبات أو لا تؤدي وظيفتها لأي سبب آخر.

الفحص البصري

افحص وتحقق مما يلي:

جميع العلامات واضحة للعين.

لا توجد في الأداة شقوق.

لا توجد بقع أو تآكل اللون أو صدأ.

افحص للتحقق من سلامة ارتباط المقبض بالعمود بطريقة آمنة.

أن ليس هناك آثار قطع أو حفر أو نقش أو غيرها من الأضرار على السيليكون.

الطبقة العازلة غير متضررة.

أن خواص العمل الطرفية ليست متضررة. يجب أن تكون الحواف حادة.

يجب أن تكون الخيوط خالية من أي ضرر. تحقق من ملائمتها للقطعة المناسبة.

تحقق من عدم نقص أي قطعة أو ارتخائها أو تضررها. وتشمل هذه القطع الزنبركات والبراغي والمسامير على سبيل المثال لا الحصر.

تحقق من عدم وجود أي ضرر من شأنه تعطيل الأداة عن أداء وظيفتها أو التأثير على أدائها. تأكد من ملائمتها للقطعة المناسبة.

تحقق من نظافة فتحات التنقية وخلوها من العوائق.

المراقبة الوظيفية

افحص وتحقق مما يلي إن وجد:

أن الأجزاء المتحركة تتحرك بحرية (تتحرك بسلاسة).
 أن الزنبركات تعمل كما يجب لإعادة الرافعة أو المقبض أو الأجزاء المرتبطة بها والمفروض أن تعود إلى مكانها الأصلي.
 أن تكون السنة الإمساك سليمة وتعمل بشكل كامل.
 أن تكون الأداة ترتبط وتعمل مع أجزاء الربط المناسبة.
 أن تكون الحابسات الكروية سليمة وتعمل على تثبيت الأجزاء معاً.
 أن تكون الأطراف الحادة سالمة وحادة.
 أن تتغلق الأطراف معاً بطريقة لائقة.
 أن تكون أسنان الترس المرئية غير مهترئة أو ناقصة. تؤكد من أن آلية الرفع تعمل بشكل كامل عن طريق رفع الأداة لدورة كاملة واحدة على الأقل. عند وجود غطاء للتحكم في الاتجاه، تأكد من اتجاهات الدفع والرفع في كل الأوضاع. قد تحتاج إلى عنصر إقران للتأكد من وظيفتي الرفع والدفع.
 أن تكون أطراف المقبض غير مهترئة. افحص ملائمتها مع جزء مناسب.
 لا تقم بثني أو قطع القضبان في موقع العمل، فقد تتطاير منها شظايا إلى جسم المريض أو ينزلق مقبض الشد أو يفلت الزنبرك فجأة ويضرب غرسات ويسبب الأذى للمريض.
 الثني أو الإرخاء قد يسبب الإعياء وقد يسبب الفشل في زرع القضيب.
 يمكن استخدام سكة يدوية لثني القضيب لتحديد الشكل المثالي للقضيب المزروع (التوضيح) وتحديد وضعيته قبل تثبيته وثنيه.
 ليس هناك أجل محدود لمدة عمل الأداة، فقد يتم استخدام الأداة إلى أن يتم ملاحظة عدم قدرتها على العمل بالعين المجردة أو من خلال الممارسة.
 إعادة المعاملة - تعليمات عامة (اعتبارات)
 التنظيف بحسب تعريفه هو إزالة المواد العضوية أو البقايا والكائنات الدقيقة ومواد التزليق.
 التنظيف السليم يتم كالتالي:
 التقليل قدر الإمكان أو منع نقل بقايا من مريض إلى آخر.
 (يساعد على ضمان نجاح خطوات العمل التالية). تقليل درجة البقايا بما يكفي لنجاح عملية التعقيم وهذا ما يساعد على إتمام العملية برمتها بنجاح.
 يجب أن يتم التعقيم فوراً بعد خطوات التنظيف بغية ضمان إتمام العملية بنجاح.
 ملاحظة: الأدوات التي تحتاج إلى تفكيك قبل التنظيف يتم تفكيكها قبل تنظيفها.
مسببات الأمراض المنقولة عبر الدم
 يجب اتخاذ التدابير الوقائية المعتمدة عالمياً للتعامل مع هذا الجهاز بعد استعماله وتعميمها على جميع العاملين في المستشفى وفقاً لمعيار 1030, 1910 OSHA CFR الخاص بالتعرض أثناء العمل لمسببات الأمراض المنقولة عبر الدم.
 عند استخدام الأداة مع مرضى مصابين بمرض معدي أو يُعتقد بإصابتهم بمرض معدي، وخاصة مرض CJD أو مرض TSE، فينبغي في هذه الحالات تعقيم الأنسجة الموبوءة بالكامل وفقاً للقوانين والأنظمة المحلية.
 بوسع المستخدم مراجعة تعليمات منظمة الصحة العالمية بشأن TSE لا تشمل هذه التعليمات توصيات لتعطيل عوامل للحصول على معلومات بخصوص القضاء على ناقلات المرض TSE عدوى مرض

التنظيف الأوتوماتيكي

للقيام بتنظيف جذري وكامل، فمن المستحسن أن تسبق عملية التنظيف الأوتوماتيكي عملية تنظيف يدوي، فالتنظيف الأوتوماتيكي وحده لا يكفي.

التعقيم

يمكن إجراء التعقيم الحراري كخطوة إضافية لمعالجة الأجهزة، ولكن يجب تنظيف الأجهزة يدوياً وتعقيمها تماماً قبل استخدامها في الجراحة.

التنظيف اليدوي

من المستحسن استخدام منظفات أنزيمية لإزالة المخلفات العضوية. فقد لا تتمتع محاليل إزالة العدوى بميزات المُنظف الأنزيمي. لقد تم اعتماد تعليمات التنظيف باستخدام المُنظف الأنزيمي.

مواد التنظيف وأدوات التنظيف

لا يجوز استعمال مواد ومحاليل وأدوات التنظيف التالية:

محلول المسالين

مواد التنظيف القلوية

محاليل تحتوي على الكلور (مثل مواد التبييض) أو الألدهيدات (مثل جليسيريلدهيد)

الفورمالين أو الزئبق أو الكلوريدات أو البروميدات أو اليوديدات أو محاليل رينجرز.

الفرش المعدنية أو ألياف الفرك

نوصي باستعمال مواد التنظيف وأدوات التنظيف التالية:

فرشات ناعمة وأنابيب تنظيف بالأحجام المناسبة

منظفات إنزيمية حيادية القاعدية

إذا تم استخدام قطع قماش ومناشف للتنظيف، فيجب أن تكون نظيفة وخالية من النسالة.

استخدم فقط مواد تنظيف قليلة الرغوة، بحيث يتسنى لك مشاهدة أجزاء الأداة أثناء تنظيفها.

لا تستخدم الفرشات المهترئة لأنها لا تنظف بكفاءة.

استخدم فرشاة بحجم مناسب للتنظيف التجويفات، لأنها إذا كانت أصغر من اللازم، فلن تنظف بالكامل وإذا كانت كبيرة فسيصعب إدخالها إلى التجويف.

يجب أن تكون الفرشات والمناشف وغيرها من أدوات التنظيف نظيفة وخالية من الملوثات، بحيث لا ينتج عن استخدامها تلوث آخر للألة.

إذا تم استخدام منظفات بدرجة قلوية عالية، فينبغي تعطيل الآلة كما يجب ومن ثم يتم شطفها بالكامل وفركها بمياه مزال الأيونات.

استخدام كيموايوت قلوية قد يسبب الصدأ والتآكل.

الماد المحتوية على نسبة عالية من مواد هيدروكسيد الصوديوم القوي المفعول (NaOH) أو تحت كلوريت الصوديوم

(NaOCl)، والمعروفة بالمبيضات، قد تُغير لون الآلة أو تسبب لها التآكل.

استخدام منظفات مع مواد معيقة للتأكسد قد يساعد أو يمنع أو يقلل تكون الصدأ. اتبع تعليمات الصانع بخصوص الحرارة والتخفيف والتطبيق.

قم بتصنيف الآلات بحسب نوعية المعدن لكي يتم التعامل معها بحسب التسلسل بحيث لا يحدث تآكل الجلفنة الإلكترونية بسبب التماس بين معادن غير متشابهة.

"من المستحسن تنظيف الآلات المسطحة بجهاز التنظيف بالذبذبة الصوتية العالية، حيث أن الرجرجة فوق الصوتية ووجود آلات حادة أخرى قد يؤدي إلى خدش أو كسر المناطق المسطحة."

فك بفرك مواد التنظيف بالكامل على الآلة لتفادي تراكم المخلفات.

ملاحظة: المناطق التي يصعب تنظيفها تشمل على سبيل المثال لا الحصر ثقب عياء أو تجويفات أو سطح خشن أو أسنان أو زنبركات أو أسطح متراسة مع شقوق ضيقة.

مياه التنظيف والفرك

استخدم مياه حنفية مخففة إذا توفرت. استخدم مياه غير متألنة للفرك الأخير لمنع الرواسب المعدنية أو بقع المياه المتبقية على الآلة.

التزليق

لا تستخدم الزيت المعدني أو مواد التزليق ذات القوام السيليكوني لأن من الصعب التخلص منها بالتنظيف. قد تقوم مواد التزليق هذه بتغطية الكائنات الدقيقة الموجودة على السطح وبهذا تقلل من كفاءة التعقيم البخاري. وقد تشكل مواد غذائية تغذي عليها الميكروبات.

من المستحسن استخدام مادة تزيق قابلة للذوبان في الماء وتتوافق مع أسلوب التعقيم المستخدم لمواد التزليق إلا إذا أُشير إلى غير ذلك على الملصق.

اتبع تعليمات الصانع المكتوبة للتخفيف ودرجة الحرارة ولمعرفة إذا كانت هناك حاجة لفرك أو نقع الآلة. لحماية الأدوات من البقع والصدأ أثناء التعقيم والتخزين، يجب تزييقها بمادة تزيق محفوظة قليلة للذوبان في الماء بعد كل عملية تنظيف. نظرًا لأن التنظيف الفعال بالموجات فوق الصوتية يزيل جميع مواد التزليق، فإن إعادة التزليق مهمة. يجب أن تحتوي مادة التزليق على

مادة كيميائية حافظة لمنع نمو البكتيريا في مكان التزليق. يجب أن يصنع محلول التنظيف بماء منزوع المعادن. يساعد زيت التزليق الذي يحتوي على مانع الصدأ على منع التآكل الإلكتروني للنقاط والحواف. فور التنظيف، يجب غمر الأداة لمدة ٣ ثانية والسماح لها بأن تجف دون مسحها. ستبقى طبقة من مادة التزليق خلال التعقيم لحمايتها أثناء التخزين.

مسؤوليات المُستخدم

يتعين على فريق العناية الطبية ارتداء معدات الوقاية الشخصية مثل قناع الوجه والنظارات والقفازات عند تعاملهم مع الآلة أو عند غسلها أو عند نقل الآلات الملوثة.

تتحمل المنشأة الطبية مسؤولية تأمين المعدات لفريق العناية الصحية ولتأمين بيئة مناسبة للتعامل بطريقة سليمة مع الآلات الجراحية. الفتوا أنظار فريق العناية الطبية للدليل الشامل STY٩ AAMI /ANSI بالنسبة للتعقيم البخاري وضمان العقامة الموصى به في المنشآت الطبية.

تعليمات الصيانة اليدوية

يجب أن يتم تنظيف الأدوات وتعقيمها (فوراً) بعد العملية، وعدم القيام بتلك الخطوات قد يؤدي إلى جفاف مخلفات عضوية على الأداة، مما يزيد من صعوبة تنظيفها وتعقيمها.

في مكان الاستخدام

أزل جميع الأوساخ المرئية باستخدام فوطة خالية من الوبر. أزل جميع الدماء والبقع بفوطة مائعة للتصريب. يجب شطف الأدوات المثقبة بالمياه النقية لإزالة الأتربة والغبار ومنع جفافها على الأداة مما يجعل تنظيفها صعباً. ضع الأدوات في صينية مغطاة بمناشف مبللة بالمياه النقية لمنع جفاف الأتربة والغبار. نظف الأدوات في غضون ٣٠ دقيقة من الاستخدام.

في منطقة تنظيف مخصصة

ملاحظة: يجب فصل الأدوات التي تحتاج إلى التنكيك قبل تنظيفها.

خذ الأدوات المغطاة إلى منطقة التنظيف.

قم بشطف الأدوات تحت ماء بارد (أصفر من ١٠٤ درجة ف / ٤٠ درجة م)

لا تستخدم المنظفات المثبتة أو الماء الساخن (أكبر من ١٠٤ درجة ف / ٤٠ درجة م) حيث أن هذا يمكن أن يؤدي إلى تثبيت المادة المثبتة.

قم بتحضير محلول ملحي بمياه الصنبور.

اتبع تعليمات المصنّع المكتوبة بالنسبة للتخفيف ودرجة الحرارة.

قم بنقع الأداة أو غمرها في المنظف الإنزيمي لمدة ٥٤ دقيقة على الأقل بعدما لا يظهر وجود تدفق مستمر من الفقاعات (تشمل إخلاء الهواء). شغل جميع الأجزاء المتحركة أثناء النقع مع شطف جميع الأنابيب الداخلية بحقنة.

استخدم فرشاة من النيلون الناعم لإزالة الحطام، مع الانتباه جيداً للسنون والشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها. تُسمح جميع الأنابيب الداخلية بفرشاة ذات قطر مناسب.

استخدم فرشاة بحجم مناسب لتنظيف التجويفات، لأنها إذا كانت أصغر من اللازم، فلن تنظف بالكامل وإذا كانت كبيرة فسيصعب إدخالها إلى التجويف.

يجب نقع الأدوات التي تحتوي على تجاويف بطريقة رأسية أو شطفها بالكامل لتفادي انحباس الفقاعات الهوائية ولضمان التماس الكامل مع محاليل التنظيف.

اشطف ونظف الأدوات تحت ماء صنبور جاري لمدة ٣ دقائق.

استخدم حقنة لتنظيف كافة المناطق التي يصعب الوصول إليها.

افرك الأداة بالكامل مع فتحات التنقية والتجاويف بأكملها.

افرك إلى أن تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة (الدم والتلوث).

أخرج الأداة من المحلول الإنزيمي وتأكد من شطف كافة التجويفات بالماء الجاري.

أخرج الأداة من المحلول الإنزيمي وتأكد من شطف كافة التجويفات بالماء الجاري.

اشطف بالماء الجاري الخالي من الأيونات أو بماء الصنبور لمدة ٣ دقائق.

حضر محلول إنزيمياً ثانياً بمياه الصنبور.

اتبع التعليمات المكتوبة للمصنّع فيما يخص تخفيف السوائل ودرجة الحرارة وما إذا كان يجب شطف الأداة أو نقعها.

اشطف بالماء الجاري الخالي من الأيونات أو بماء الصنبور لمدة ٣ دقائق. اتبع التعليمات المكتوبة للمصنّع فيما يخص تخفيف السوائل ودرجة الحرارة وما إذا كان يجب شطف الأداة أو نقعها.

اغمر الأداة في المحلول الإنزيمي، واستخدم الطاقة الصوتية لمدة ٥٤ دقيقة على الأقل.

أخرج الأداة من المنظف بالموجات فوق الصوتية. تأكد من شطف جميع التجويفات. اشطف لمدة ٣ دقائق.

اشطف بالماء الجاري الخالي من الأيونات أو بماء الصنبور لمدة ٣ دقائق.

افحص الأداة للتأكد من أن الدم والتلوث قد أزيل بالكامل.

التنظيف (الأوتوماتيكي): يجب تنظيف الأداة يدويًا قبل استخدام المنظف الأوتوماتيكي. حُلّ الأداة حتى تقوم بالتصريف.

التجفيف: يمكن تجفيف الأداة بغطاء خالية من الوب. يمكن استخدام الهواء المضغوط المفلتر لتجفيف الأنابيب الداخلية والمناطق التي يصعب جدًا الوصول إليها.

صيانة العقامة تعتمد على أسلوب الرزم والتخزين المتبع. طريقة الرزم تعتمد على طريقة الرزم المعتمدة لدى فريق العناية STY٩ AAMI /ANSI. الطيبة. راجع

المطهرة FDA يجب أن تكون اللفافات المستخدمة أثناء التعقيم البخاري من نوع لفافات

SAL. ١٠-١٠ لقد تم المصادقة على تعليمات التعقيم التالية بصفتها متوافقة مع مستوى العقامة المضمون

يجب فقط استخدام الأجهزة والملحقات والكيماويات التي تُباع في الأسواق بطريقة مشروعة.

على المُستخدم اتباع القوانين والأنظمة المحلية حين تكون أكثر تشديداً من تلك المذكورة في هذه التعليمات.

الجدول ١: بخار محطات دورة التعقيم للمرافق الطيبة في الولايات المتحدة والأقاليم التابعة لها

الطريقة	الدورة	درجة الحرارة	زمن التعرض	وقت التجفيف
بخار	نزوح الجاذبية	270°F (132°C)	15 دقيقة	45 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	270°F (132°C)	4 دقائق	45 دقيقة

لا تعتبر دورات تعقيم المدرجة في الجدول ٢ من قبل إدارة الأغذية والعقاقير دورات تعقيم قياسية.

لتسهيل التجفيف السليم، افتح باب المعقم قليلاً واترك الأجهزة في الداخل لمدة ٠١ دقائق على الأقل لتسهيل التجفيف السليم وتقليل فرص تكوين التكثيف.

عد مرحلة التجفيف، اترك الأجهزة تبرّد لمدة ٥١ دقيقة على الأقل على عربة المعقم خارج معقم البخار. أثناء مرحلة التبريد هذه، يجب عدم لمس الأجهزة المعبأة أو نقلها إلى أرفف معدنية باردة أو أرفف أخرى للتبريد، لأن هذا قد يسبب تكون التكثيف الذي قد يلوّث الأجهزة المعبأة..

الجدول ٢: محطات دورة تعقيم البخار للمرافق الطيبة خارج الولايات المتحدة والأقاليم التابعة لها

الطريقة	الدورة	درجة الحرارة	زمن التعرض	وقت التجفيف
بخار	نزوح الجاذبية	273°F (134°C)	20 دقيقة	45 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	273°F (134°C)	3 دقائق	45 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	273°F (134°C)	4 دقائق	45 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	273°F (134°C)	20 دقيقة	45 دقيقة

يجب تجفيف الأداة جيّداً من أجل التعقيم الفعال.

ملاحظة: قد توجد اختلافات في حجم الغرفة وحمل الغرفة بين نماذج محطات منشأة العناية الصحية والصناعية. معلومات التعقيم المدرجة في الجدولين ١ و ٢ يمكن تحقيقهما عن طريق كلٍ من منشأة الرعاية الصحية ونماذج التعقيم الصناعي الأكبر.

نظرًا للاختلافات العديدة التي ينطوي عليها التعقيم، يجب أن تقوم كل منشأة طبية بمعايرة عملية التعقيم المستخدمة لمعدات والتأكد منها (مثال: درجة الحرارة، الأوقات).

شرح الرموز	
رمز دفعة LOT	رقم الكتالوج REF
الممثل الأوروبي المصرح له EC REP	بيع المنتج غير معقم 
Rx فقط تحذير: حسب القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة)، فإن بيع هذه الأجهزة يقتصر على الطبيب أو بطلب منه.	CE تمتثل هذه الأداة للتوجيه الأوروبي للأجهزة الطبية رقم MDD 93/42/EEC
المصنع 	ارجع إلى التعليمات لمعرفة كيفية الاستخدام 
جهاز طبي MD	



علامة CE صالحة فقط إذا تمت طباعتها أيضا على المنتج وعلى ملصق المنتج.
MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. All rights reserved.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА –

BG

ХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ С ХРАПОВ МЕХАНИЗЪМ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА, ПРОИЗВОДСТВО НА GAUTHIER BIOMEDICAL.

ОБХВАТ

Настоящата инструкция за ползване се отнася за ръчни хирургически инструменти като динамометрични ръкохватки, ръкохватки с храпов механизъм и динамометрични ръкохватки с храпов механизъм за многократна употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментът е предназначен за използване от подготвен специалист при хирургически процедури в костно-тъканната регенерация. Някои инструменти могат да се използват в съчетание с друг хирургичен инструментариум.

Инструментът може да се прикрепва към въртящи се хирургически инструменти, като например шила, ескаватори за коренови канали, отвертки за поставяне на импланти и други подобни инструменти, използвани при подготовката за поставяне, въвеждане или регулиране на присадки за костна фиксация в костта, с подходящия съединител за инструмента.

Предлага се нестерилен. Да се стерилизира преди ползване съгласно предоставените по-долу указания на производителя.

Инструментът може да се използва за ортопедични хирургически процедури, които в Япония са известни и като костни хирургически процедури.

Механизъм за закрепване

Задействайте механизма за закрепване (или натиснете освобождаващия механизъм, ако има такъв) в предната част на ръкохватката, след това поставете въртящия се инструмент в конектора, като завъртите леко, докато щракне на място. Уверете се, въртящият се инструмент се сглобява лесно със съответния конектор на динамометричната ръкохватка. Придърпайте въртящия се инструмент, за да се уверите, че е здраво свързан.

Натиснете освобождаващия механизъм, за да освободите въртящия се инструмент от динамометричната ръкохватка.

Геометрично съединение

Инструментите, които са предназначени да се съединят с други инструменти или с импланта по време на употреба, винаги трябва да се проверят преди използване. Всяка геометрична част на инструмента трябва да бъде проверена дали си пасва със съответните части за съединяване преди употреба.

Храпов механизъм

Динамометричната ръкохватка има за цел да ограничи предаването на въртящ момент до предварително зададена стойност на въртящия момент или да посочи въртящ момент. Динамометричните ръкохватки могат да бъдат двупосочни или едноръкохватки в зависимост от механизма. Проверете посоката на храповия механизъм преди използване.

Проверете стойността на въртящия момент преди употреба. Уверете се, че имате на разположение резервна динамометрична ръкохватка в случай, че основната ръкохватка излезе извън калибрация.

Калибриране: Устройството трябва да се изпраща на производителя за оценка или калибриране на всеки 6 месеца, освен ако на етикета не е посочено друго. Устройството

трябва да се изпрати на производителя за оценка и калибриране, когато считате, че ръкохватката е излязла извън калибрация.

Храпов механизъм

Ръкохватките с храпов механизъм могат да имат КАПАЧЕ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПОСОКАТА, с което се избира посоката или заключено положение. Важно е потребителят да се запознае с начина на функциониране на устройството преди да бъде използвано в хирургически операции.

Докато държите ръкохватката, ако има такова капаче, завъртете капачето за управление на посоката през различните фиксиращи позиции. Възможно е да има, две или три фиксиращи позиции.

Всяка от фиксиращите позиции е една от следните:

- (1) Завъртане по посока на часовниковата стрелка и захрапване обратно на часовниковата стрелка
- (2) Заключена в двете посоки или
- (3) Завъртане по посока обратно на часовниковата стрелка и захрапване по посока на часовниковата стрелка.

Ако няма капаче за управление на посоката, инструментът ще завърта в една посока и ще захрапва в другата.

Важно е преди използване да се провери посоката на завъртане на ръкохватката с храпов механизъм.

ИНСТРУМЕНТИТЕ НЕ СЕ ИМПЛАНТИРАТ.

Всеки опит да се промени или модифицира инструмент инструмента води до анулиране на гаранцията.

ВНИМАНИЕ

Неволното изпускане на инструмента или неправилната му употреба може да причини нараняване на пациента или на медицинския персонал поради острите ръбове на инструмента.

Неспазването на правилните процедури за поддръжка, обработка, почистване, стерилизация и съхранение може да направи инструмента негоден за ползване и дори опасен за пациента и медицинския персонал.

Инструментът може да се увреди при удар (за инструмент, който не трябва да се подлага на такова въздействие) или при прекомерно силен удар.

За динамометрична ръкохватка с капсула за въздействие: Ако ръкохватката е снабдена с капсула за въздействие, върху капсулата ще бъдат гравирани думите "КАПСУЛА ЗА ВЪЗДЕЙСТВИЕ (IMPACT CAP)". Ако върху капсулата не са гравирани тези думи, тогава тази капсула не е капсула за въздействие. Ръкохватките често пъти са снабдени с капсули, които не са капсули за въздействие.

Ако инструментът е снабден с капсула за въздействие, тогава инструментът може да бъде подложен на леки до умерени удари само върху капсулата за въздействие. Ударите могат да бъдат нанесени само с хирургически чук или друг подобен инструмент.

Под умерен удар се разбира удар, нанесен с чук с тегло, което не надвишава 1.65 фунта (748 грама) от разстояние не повече от (14) инча (356 мм) при средна скорост на удара.

Средната скорост е за време от прикл. $\frac{1}{2}$ - 1 секунда от началото до края на удара.

Лек удар по дефиниция е удар, нанесен с чук с тегло, ненадвишаващо 1,65 фунта (748 гр.), от разстояние не повече от (4) инча (102 мм), при средна скорост на удара. Средната скорост е за време от прикл. $\frac{1}{2}$ - 1 секунда от началото до края на удара.

Острите ръбове могат да причинят порезни рани и други наранявания на медицинския персонал и пациентите. Възможно е от инструмента да се отделят или отчупят стружки, фрагменти или елементи, в следствие на което да бъдат имплантирани в пациента.

Инструментът не е предназначен за имплантиране.

За предназначенията за огъване или срязване инструменти съществуват специфични рискове за отчупване на парченца от материала. При използване на такива инструменти се прилага много голяма сила и понякога могат да се отчупят парченца от материала в процеса на огъване или срязване, следователно е опасно да се използват на място.

Попадналият в тялото на пациента материал може да доведе до алергична реакция или до инфекция.

Лекарят и останалите лица от медицинския персонал е необходимо да носят ЛПС (лични предпазни средства), като например лицева маска, защита на очите (предпазни очила) и ръкавици.

Лекарят трябва да бъде особено внимателен, когато извършва манипулации в близост до (жизнено важни органи, нервни окончания и кръвоносни съдове), защото евентуалното изплъзване или използването на прекомерна сила, или и двете едновременно, могат да доведат до нараняване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Внимавайте с прилагането на голям натиск, защото така може да отделите или увредите (имплантите/присадките) (инструментите, особено куките).

Не излагайте инструмента на температура по-висока от 135 °C, защото това може да увреди инструмента.

Внимавайте инструментите да бъдат добре поддържани и напълно функционални.

Работете с инструментите с необходимото внимание. Съхранявайте ги на чисто и сухо място, без излагане на пряка слънчева светлина и екстремни температури.

Не преправяйте и не модифицирайте инструментите по никакъв начин - това може да увреди инструмента, да го направи опасен за работа и да не може да се използва правилно.

Не използвайте инструмента за други цели, освен по предназначение.

Извършвайте периодичен преглед на функционирането на инструмента.

Да не се използват увредени инструменти или инструменти, които не са напълно функционални. Необходимо е да разполагате с допълнителен комплект резервни инструменти.

Лекарят трябва да бъдат запознат с предхождащите операцията и с пост-оперативните процедури, за да може правилно да използва инструмента.

Правилният подбор на пациентите и придържането към препоръчителните процедури повлиява резултатите.

Необходимо е особено внимание при опериране на педиатрични пациенти, защото те са по-уязвими на шока от манипулациите на костите и тъканите.

Ако инструментът е с измервателни функции, да се осигури всички необходими обозначения да са добре видими.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Увреждането на нервните окончания, меките тъкани, органите или ставите може да доведе до парализа и болки.

Медицинският персонал или пациентът могат да се заразят поради неправилно почистени или стерилизирани инструменти. Пациентът може да развие инфекция и поради хирургични усложнения.

При контакт с инструмента, пациентът може да изпитва болка, дискомфорт или да има необичайни усещания.

Нервните окончания са чувствителни и могат да бъдат увредени по време на операция. Едно непреднамерено следствие от операцията може да бъде разкъсването на мембраната, обгръщаща мозъка и гръбначния мозък (известна още и като „дура матер“). Кръвоносните съдове, нервните окончания и органите могат да бъдат засегнати от едно случайно изпускане на инструмента или поставянето му не на правилното място.

Нараняване, причинено от внезапно самоволно изпускане на закрепени за инструмента компоненти или такива под действието на пружина.

Кожата или ръкавиците на медицинския персонал може да бъдат срязани от острите ръбове. Могат да възникнат костни фрактури, особено в случай на слаб или деформиран гръбначен стълб.

Нараняване на пациента или на медицинския персонал при отчупване на компоненти от инструмента и разглобяването им.

Медицинският персонал, особено подготовката и експертния опит на лекарите в хирургичните процедури, са определящи по отношение на използването на инструмента. Резултатите за пациента не винаги са положителни (някои операции са неуспешни). (Успешна операция) положителният резултат за пациента зависи от различни, свързани с пациента фактори.

Тежки възпалителни реакции от замърсяване с ендотоксин на хирургическите инструменти. Използваната течност при почистване с ултразвук може да е замърсена с бактерии или почистващата течност може да доведе до замърсяване с ендотоксин.

Алкалните почистващи средства са корозивни

Алкохолите не са препоръчителни за стерилизиране на медицински материали, защото не са в състояние ефективно да убиват спорите и не могат да проникнат в богати на протеини материали.

Алкохолите имат свойството да раздуват и втвърдяват каучуковите и някои пластмасови тръбички след продължителна и многократна употреба, да избелват гумените и пластмасовите плочки.

Инструментите със шарнирно свързване е необходимо да са изцяло в отворено положение, когато се поставят за измиване в автоматична машина, за да се осигури необходимия контакт с почистващия препарат.

Не нареждайте инструментите един върху друг в автоматичната машина за измиване, понеже по такъв начин се намалява площта, изложена на контакт с миешките разтвори и течностите за промиване и изплакване.

За по-добро почистване, инструментите следва да се разглобяват, когато това е възможно.

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ЛЕКАРЯ: Лекарят е връзката между фирмата и пациента, затова по-важната медицинска информация от настоящия документ следва да се сподели с пациента.

ВНИМАНИЕ: СЪГЛАСНО ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО (НА САЩ), ПРОДАЖБАТА НА ТЕЗИ ИНСТРУМЕНТИ Е ОГРАНИЧЕНА САМО ДО ПРОДАЖБА ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

Инструментът трябва да се използва само от лекари, които са запознати и разбират какво е неговото предназначение, това на свързаните с него инструменти, както и хирургическите процедури, при които този инструмент се използва.

ОПАКОВКА

Проверете дали опаковката не е отворена или повредена при получаване. Проверете продукта за повреди и нормално функциониране преди използването му.

Продукт с нарушена опаковка трябва да бъде върнат на местния дистрибутор.

Извадете инструмента от опаковката, след което го почистете и стерилизирайте, преди да го използвате за хирургически цели.

Инструментите трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди връщането им на дистрибутора. Лице от медицинския персонал или отговорно за това лице поставя бележка, с която да уведоми получателя, че инструментът е почистен и стерилизиран и следователно не представлява биологически риск.

Кутията на инструмента се опакова в специален материал за създаване на стерилна бариера и запазване на стерилността на инструмента в кутията.

ПОДДРЪЖКА

Проверете внимателно инструментите както визуално, така и функционално, за да сте сигурни, че са напълно изправни и безопасни, преди да ги използвате при операция.

Смазвайте инструментите, за да поддържате действието на движещите се части и да предпазвате инструмента от петна и ръжда по време на обработката и съхранението, следвайте стъпките в раздел „Смазване“ на тези инструкции.
Съхранявайте инструмента на чисто и сухо място, като избягвате пряка слънчева светлина и екстремни температури.

ПРЕГЛЕД

Потребителят трябва да извърши визуален оглед и да направи проверка на функционирането на инструментите, преди използването им за хирургически цели. Прегледайте инструмента, за да проверите дали изброените по-долу части са в приемливо състояние - визуално и функционално - както и че не липсва нито един от компонентите:

работни повърхности
шарнирни болтове
стойки
пружина, когато е достъпна и видима
торсионни компоненти
чистота на отвори или канюлирания
наличие на пукнатини
огънати компоненти или огъване на инструмента
деформиране
изкривяване

Да не се използват инструменти, които на вид са прекалено износени за използване, повредени са, с липсващи компоненти или са функционално негодни по друга причина.

Визуален оглед

Проверете за:

Всички обозначения са добре видими.

Липса на пукнатини по инструмента.

Липса на петна, обезцветяване или ръжда.

Проверете дали дръжката към свързването на вала е стабилна.

Липса на разрези, пробити места, издълбани места или други повреди по силикона

Целостта на изолацията

Функционалността на (работния край) не е повредена. Острите ръбове трябва да са остри.

Резбите са без повреди. Проверете, като навиете съответната част.

Проверете за липсващи, хлабави или повредени части. Такива части включват, но не само пружина, винтове и щифтове.

Липса на повреди, които не позволяват или нарушават поставянето на части. Проверете, като сглобите съответната част.

Проверете за целостта на канюлиранията и за липса на запушване.

Проверка на функционирането

Проверете дали (когато има такива):

Движещите се части се движат свободно (гладко).

Пружините функционират правилно, дали лостчето, дръжката или компонента, за който пружината е свързана, се връща обратно обратно в първоначалното си положение.

Задържащите ушенца са цели и напълно функционални.

На инструмента могат да бъдат поставени/инструментът функционира със съответните съвместими части.

Сферичните ограничители са цели и държат частите заедно.

Острите ръбове са цели и остри.

Заострените краища се прибират правилно един към друг.

Видимите зъби на запиращото зъбно колело не са повредени / не липсват. Уверете се, че хrapовият механизъм е напълно функционален, като направите поне едно пълно завъртане. Когато има капаче за управление на посоката, проверете посоката на завъртане и захрапване при всички позиции. Може да е необходимо да се осигури свързването със съответния компонент за проверка на функционирането.

Заострените краища на водещата част не са прекомерно износени, проверете свързването им със съответната част.

Не огъвайте и не режете имплантите-пръчици на място или ин vivo, защото е възможно да се отчупят отделни фрагменти от тях и да попаднат в пациента, или инструментът за огъване да ви се изплъзне или случайно да се разтвори, като при това се ударят имплантите и се нарани пациентът.

Огъването или разгъването (повторно огъване) водят до умора на материала и евентуално разрушаване на импланта с форма на пръчица. За определяне на идеалната форма на импланта и позициониране (поставяне) могат да се използват ръчно огъваеми шаблони преди огъване и поставяне на импланта-пръчица.

Експлоатационният живот на инструмента не е точно лимитиран, следователно инструментът може да се използва докато е визуално и функционално изправен.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ - ОБЩИ УКАЗАНИЯ (СЪОБРАЖЕНИЯ)

Почистването може да се дефинира като отстраняване на органичните материали или замърсявания, микроорганизми и лубриканти.

С извършване на правилно почистване се постига следното:

Намаляване до минимум или напълно елиминиране на прехвърляне на замърсявания от един пациент на друг.

Намалява нивото на замърсяване в достатъчна степен за успешно извършване на стерилизацията, следователно спомага за успешното изпълнение на целия процес по повторно обработване.

Необходимо е стерилизацията да бъде незабавно извършена след изпълнение на стъпките по почистване, за осигуряване на успешното извършване на повторното обработване.

ЗАБЕЛЕЖКА: инструментите, за които е необходимо разглобяване, трябва да се разглобят преди почистване.

Пренасяни по кръвен път патогени

Необходимо е болничният персонал да спазва универсалните предпазни мерки при боравене с инструмента след използване, съгласно стандарт OSHA 29 CFR 1910.1030 - Професионална експозиция на предавани по кръвен път патогени.

При инструменти, които са използвани за пациенти с подозрения за или с потвърдено инфекциозно заболяване, особено болест на Якоб-Кройцфелд (CJD) или трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE), заразената тъкан трябва да бъде щателно стерилизирана в съответствие с местните разпоредби и процедури.

В настоящите указания не са включени препоръки за инактивиране на причинителите на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, известни също и като приони. Потребителят може да се обърне към Насоките за контрол на инфекции на Световната здравна организация (СЗО) във връзка с трансмисивните спонгиформни енцефалопатии, за указания относно инактивирането на прионите.

Автоматизирано почистване

За цялостно почистване е препоръчително автоматизираното почистване да се предхожда от стъпки по ръчно почистване, понеже извършването само на автоматизирано почистване може и да не бъде достатъчно.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Термичната дезинфекция може да се прилага като допълнителна стъпка за обработка на устройства, но те трябва да бъдат почистени ръчно и окончателно стерилизирани преди използването им при операция.

Ръчно почистване

Препоръчително е за отстраняване на органичните замърсявания да се използват ензимни почистващи средства. Дезинфекциращите разтвори нямат почистващите свойства на ензимните препарати.

Представените указания за почистване са валидирани при използване на ензимен почистващ препарат.

Почистващи препарати и принадлежности

Следните почистващи препарати, разтвори или принадлежности НЕ трябва да се използват:

- Солен разтвор
- Алкални почистващи препарати
- Разтвори, които съдържат хлор (напр. белина) или алдехиди (напр. глутералдехид)
- Формалин, живак, хлориди, бромиди, йодиди или Рингер разтвор
- Метални четки или абразивни материали

Следните почистващи препарати и принадлежности са препоръчителни за използване:

- Меки четки от естествен косъм и принадлежности за почистване на тръби с подходяща големина
- Ензимни почистващи препарати с неутрално pH
- Използваните за почистване кърпи трябва да бъдат чисти, микрофибърни.
- Използвайте само почистващи препарати с малко пенообразуване, за да може

инструментите да остават добре видими в почистващия разтвор.

Изхвърлете износените четки, понеже с тях вече не може да се почиства ефективно.

Да се използва четка с подходяща големина за почистване на кухините, защото ако четката е твърде малка няма да почиства щателно и обратно, ако е прекалено голяма, няма да се побере в кухнята.

Четките, кърпите и останалите почистващи принадлежности следва да бъдат почистени, дезинфекцирани или стерилизирани по начин, недопускащ отлагане на биозамърсители от тях върху инструментите.

При използване на силно алкални почистващи препарати е необходимо да се извърши правилно неутрализиране на инструмента, след което и да се промие и изплакне старателно с дейонизирана вода.

Използването на алкални химически вещества може да доведе до ръждясване и прояждане.

Силно агресивните съединения натриев хидроксид (NaOH) и натриев хипохлорит (NaOCl), по-известен като белина, могат да причинят обезцветяване или корозия на инструментите.

Използването на почистващи препарати с инхибитори на ръжда може да спомогне за предотвратяване или за намаляване на образуването на ръжда - да се спазват указанията на производителя по отношение на температурата, разреждането и прилагането.

Сортирайте заедно изработените от подобна метална сплав инструменти за последваща обработка, за недопускане на електролитна (гальванична корозия) в следствие на контакта между различни метали.

Не е препоръчително да се почистват инструменти с нанесено покритие в ултразвукова ваничка, понеже ултразвуковите вибрации и присъствието и на други остри инструменти може да доведе до напукване или нарушаване на нанесеното покритие.

Измийте почистващите препарати старателно от инструментите, за да се предотврати натрупването на остатъци.

Забележка: Местата, които са трудни за почистване, включват, но не се ограничават само до глухи отвори, кухни, неравни повърхности, зъбци, пружини, сферични ограничители и съединяващи се повърхности с тесни пролуки.

Вода за почистване и изплакване

Използвайте омекотена течаща вода, когато е налична такава. С използването на дейонизирана вода за последния етап на изплакване не се допуска отлагането на минерални вещества или оставени от водата следи върху инструментите.

СМАЗВАНЕ

Да не се използват лубриканти на основата на минерално масло или силикон, понеже не могат да бъдат лесно отстранени при почистване. При използването на такива лубриканти могат да се отложат микроорганизми по повърхността и да се намали ефективността на стерилизацията с пара. Възможно е и да осигурят хранителни вещества за растежа на микробите.

Препоръчително е за смазване да се използва водоразтворим лубрикант, който е съвместим с метода на стерилизация, освен ако не е посочено друго на етикета.

Спазвайте писмените указания на производителя по отношение на разреждането, температурата и относно това дали да се изплакне или натопи инструментът. За да се предпазят инструментите от оцветяване и ръждясване по време на стерилизация и съхранение, те трябва да се смазват с водоразтворим, запазен смазочен материал след всяко почистване. Тъй като ефективното ултразвуково почистване премахва всички смазки, смазването е важно. Смазката трябва да съдържа химически консервант за предотвратяване на бактериален растеж в лубрикантната баня. Разтворът за баня трябва да се направи с деминерализирана вода. Лубрикант, съдържащ инхибитор на ръжда, помага за предотвратяване на електролитна корозия на точки и ръбове. Веднага след почистване инструментът трябва да се потопи за 30 секунди и да се остави да изтече, а не изтрита. Смазващ филм ще остане чрез стерилизацията, за да ги предпази по време на съхранението.

ОТГОВОРНОСТИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

При боравене, почистване и транспортиране на замърсени инструменти, медицинският персонал трябва да носи лични предпазни средства, като например маска за лице, предпазни очила и ръкавици.

Лечебното заведение носи отговорност за осигуряване на персонал, оборудване и среда, необходими за безопасното боравене и повторното обработване на хирургическите инструменти. Виж съображенията по отношение на персонала в стандарт ANSI/AAMI ST79 - Подробно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравните заведения.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Инструментите трябва да се почистват и стерилизират (веднага) след приключване на операцията, в противен случай се отлагат органични замърсявания и изсъхват върху инструмента, което го прави по-труден за почистване и стерилизиране.

На мястото на използване

Отстранете всички видими замърсявания с помощта на невлакната кърпа. Отстранете всички петна и кръв с микрофибърна кърпа.

Канюлираните инструменти трябва да се промиват с пречистена вода, за да се отстранят нечистотии и остатъци, за да се предотврати засъхването им върху инструмента, което би затруднило почистването му. Поставете инструментите върху поднос, покрит с кърпи, навлажнени с пречистена вода, за да се предотврати засъхването на нечистотии и остатъци.

В специалното помещение за почистване

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструменти, които се разглобяват, трябва да се разглобят преди почистването.

Отнесете покритите инструменти в помещението за почистване.

Изплакнете инструментите в хладка вода (<104°F/ 40°C), за да отстраните големите замърсявания (големи частици кръв и замърсяване) в рамките на 30 минути след използване.

Не използвайте препарат за почистване или топла вода (>104°F/ 40°C), тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъчния материал.

Пригответе ензимен разтвор с чешмяна вода. Следвайте писмените инструкции на производителя за разреждане и температура. Накиснете/потопете инструмента в ензимния почистващ препарат за най-малко 45 минути, до момента, в който вече не се наблюдава постоянен поток от мехурчета (индикиращи излизащ въздух). Активирайте всички движещи се части по време на киснене, като в същото време промивате всички вътрешни канали със спринцовка.

Използвайте мека четка, за да премахнете остатъците, като обърнете специално внимание на жлебовете и труднодостъпните места. Почистете всички вътрешни канали с четка с подходящ диаметър.

Използвайте подходяща по размер четка за почистване на лумена, защото ако е твърде малка, няма да почисти лумена щателно, а ако е твърде голяма, няма да се побере в него. Инструментите с лумени трябва да бъдат нариснати вертикално или щателно промити, за да се предотврати оставането на затворени въздушни мехурчета и да се осигури пълен контакт с почистващите разтвори.

Изплакнете и промийте инструментите под течаща чешмяна вода в продължение на 3 минути.

Използвайте спринцовка, за да промиете всички труднодостъпни зони.

Търкайте целия инструмент, включително всички лумени и кухини.

Търкайте, докато всички видими нечистотии (кръв и замърсявания) бъдат отстранени.

Извадете инструмента от ензимния разтвор и се уверете, че всички кухини са измити от водния поток.

Измийте с течаща дейонизирана или чешмяна вода в продължение на 3 минути.

Пригответе втори ензимен разтвор с чешмяна вода.

Спазвайте писмените указания на производителя по отношение на разреждането, температурата и относно това дали да се изплакне или натопа инструмента.

Ултразвуков очистител

Потопете инструмента в ензимния разтвор и почистете с ултразвук в продължение на поне 45 минути.

Отстранете устройството от ултразвуковия почистващ препарат. Уверете се, че всички кухини са промити. Изплакнете в продължение на 3 минути.

Изплакнете с дейонизирана или чешмяна вода в продължение на 3 минути.

Проверете инструмента, за да се уверите, че кръвта и замърсяванията са отстранени напълно.

Почистване (автоматизирано): Инструментът трябва да бъде почистен ръчно, преди да използвате автоматично почистване. Заредете инструмента, така че да може да се оттича.

Сушене: Инструментът може да се подсуши с кърпа без власинки. Чист сгъстен въздух може да се използва за подсушаване на вътрешните канали и труднодостъпните места. Инструментът трябва добре да е изсъхнал с цел ефективна стерилизация.

Поддържането на стерилност е на базата на използвания метод за опаковане и условията на съхранение. Методът на опаковане е на базата на използваните от медицинския персонал техники за опаковане. Виж ANSI/AAMI ST79. Следвайте писмените указания на производителите на опаковки относно употребата и поддържането на стерилност. Използваните в процеса на стерилизация с пара опаковки трябва да бъдат такива, одобрени от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA). Изложените по-долу указания по отношение на стерилизацията са валидирани до ниво на осигуряване на стерилност (SAL) от 10^{-6} . За процедурата по повторно обработване да се използват само законно предлаганите на пазара устройства, принадлежности и химикали. Необходимо е потребителят да спазва с приоритет приложимите местни закони и разпоредби, когато заложените в тях изисквания са по-строги от представените тук.

Таблица 1: Параметри на цикъла за стерилизация с пара цикъл за медицинските заведения в САЩ и нейните територии

МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЕ НА ЕКСПОНАЦИЯ	ИЗСЪХВАНЕ
Пара	Гравитационно изместване	270°F (132°C)	15 минути	45 минути
Пара	С динамично отвеждане на въздуха	270°F (132°C)	4 минути	45 минути

Циклите на стерилизация, представени в табл. 2, не се разглеждат като стандартни цикли на стерилизация от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA).

За да улесните правилното сушене, леко отворете вратата на стерилизатора и оставете инструментите вътре в продължение на поне 10 минути, за да улесните правилното сушене и да намалите шансовете за образуване на кондензация.

След фазата на сушене, оставете инструментите да се охладят в продължение на поне 15 минути върху количката извън парния стерилизатор. По време на фазата на охлаждане опакованите инструменти не трябва да бъдат докосвани или прехвърляни върху студени метални стелажи или рафтове с цел охлаждане, тъй като това може да доведе до образуването на кондензация, което може да замърси опакованите инструменти.

Таблица 2: Параметри на цикъла за стерилизация с пара за лечебните заведения извън САЩ и нейните територии

МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЕ НА ЕКСПОНАЦИЯ	ИЗСЪХВАНЕ
Пара	Гравитационно изместване	273°F (134°C)	20 минути	45 минути
Пара	Динамичен - въздух - отстраняване	273°F (134°C)	3 минути	45 минути
Пара	Динамичен - въздух - отстраняване	273°F (134°C)	4 минути	45 минути
Пара	С динамично отвеждане на въздуха	273°F (134°C)	20 минути	45 минути

Инструментът трябва да бъде правилно изсушен за ефективна стерилизация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да съществуват разлики в размера и натоварването на камерата между моделите стерилизатори, използвани за индустриални и медицински цели. Параметрите на стерилизацията, посочени в Таблицы 1 и 2, могат да бъдат постигнати както при модели стерилизатори, използвани в здравни заведения, така и при промишлените модели стерилизатори.

Поради наличието на много променливи, участващи в стерилизация, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процес на стерилизацията (например температура, време), използван за оборудване процеса.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	
 LOT Номер на партидата	 REF Каталоген номер
 ЕС РЕП Оторизиран европейски представител	 Продуктът се продава нестерилен
Само R ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на тези устройства от или по нареждане на лекар.	 CE Този инструмент е в съответствие с европейската Директива за медицинските изделия MDD 93/42/EU
 Производител	 Консултирайте се с инструкциите за употреба
 MD Медицинско изделие	

Обозначението "CE" е валидно, но само ако е отпечатано върху продукта и върху етикета на продукта.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 САЩ,
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Всички права запазени.

使用说明 - 可重复使用的手术器械

SCH

有关 GAUTHIER BIOMEDICAL 可重复使用手术器械的重要信息。

范围

本使用说明适用于可重复使用手动手术器械。

预定用途

此器械应由训练有素的医生用于骨外科及组织外科手术，部分器械可与其他器械一起使用。此器械可通过合适的器械连接器连接到轴式器械上，如锥子、分接头、螺丝刀以及将紧固件或结构物安装、助推或调整到骨头上的类似器械。

器械售出时并非无菌。使用前，请根据以下的制造商后处理说明进行消毒。

此器械可用于整形外科手术，这类手术在日本还被称为骨外科手术。

附件机构

启动把手前面的附件机构（如果有的话，松开轴环），然后将轴式器械插入连接器，同时轻轻旋转固定到适当位置。检查轴式器械是否与扭力把手的对接连接器接合完好。

拉动轴式器械，确保连接妥当。

推动松开轴环，将轴式器械从扭力把手中解开。

对接几何机构

用于对接其他器械或植入物的器械在使用前应该进行确认。在使用前，器械上的任何对接几何机构都应进行确认，看是否适合对接部件。

扭力机构

扭力把手的用途是将扭力传递限制在一个预设的扭力值或显示扭力。

扭力把手可能是双向或单向结构，这取决于机构的类型。使用前请确认扭力机构的方向。

使用前确认扭力值。确保备有备用扭力把手，以防主扭力把手无法校准。

校准：每6个月，或按照标牌上规定的时间，用户必须将设备寄送至制造商处进行评估或校准。如果认为扭力把手已经不准，也需交由制造商评估或校准。

棘轮机构

棘轮把手：带棘轮机构的把手可能带有方向控制帽，通过控制帽选择棘轮作用方向或锁定位置。用户应该先熟悉设备的功能才能在手术中使用此设备，这点非常重要。如果有方向控制帽，手持把手时，旋转方向控制帽，使控制帽通过各个锁止位置。

装置上可能有两个或者三个锁止位置。

每个锁止位置将是以下描述中的一种：

- (1) 的一种驱动装置顺时针旋转，而棘齿逆时针旋转
- (2) 两个方向同时被锁定，或者
- (3) 驱动装置逆时针旋转，而棘齿顺时针旋转

如果没有方向控制帽，那么器械将向一个方向驱动，而棘轮向另一个方向驱动。

在使用之前确认棘轮把手的驱动方向是非常重要的。

请勿植入器械。

更改或修改此器械会导致保修无效。

警告

如果器械滑落、掉落、操作不当或使用不当，其利刃会伤到患者和医务人员。

如若未能遵循正确的维护、操作、清洗、消毒和存放程序，则会导致器械不适合使用，甚至还会危及患者或医务人员。

如果对不可用力或过度用力的器械用力，则会导致器械受损。

带冲击帽的扭力把手：如果把手上带有冲击帽，冲击帽上会雕刻“IMPACT CAP”字样。

如果帽上没有“IMPACT CAP”字样，则不是冲击帽。把手上通常带有并非冲击帽的帽状结构。

如果器械上带有冲击帽，那么该器械的冲击帽可以承受轻微到中度冲击，但只能使用手术槌棒或类似工具施加冲击。

轻微冲击指的是一个重量不超过1.65磅（748克）的棒槌从不足（14）英寸（365毫米）远的距离以中等速度施加的冲击力。中等速度指的是从开始到冲击行程结束约为 $\frac{1}{2}$ 至1秒。

轻微冲击指的是一个重量不超过1.65磅（748克）的棒槌从不足（4）英寸（102毫米）远的距离以中等速度施加的冲击力。中等速度指的是从开始到冲击行程结束约为 $\frac{1}{2}$ 至1秒。利刃会割伤或伤到医务人员和患者。碎片、断片或部件会导致此器械受撞或脱落，从而植入到患者体内。此器械不可植入。

棒弯曲或切割器械存在产生材料碎块的特定风险。这些器械需要用力较大，有时在弯曲或

切割棒或其他材料时会产生小块材料，这就是为何在原位使用很危险的原因所在。遗留在患者体内的任何材料都可能会导致过敏反应或感染。

医生和其他医务人员都应佩戴个人防护设备（PPE），如面罩、防护眼罩（护目镜）和手套。

医生在近距离操作时（如靠近要害器官、神经或血管），应加倍小心，因为滑移、过度用力或同时滑移和过度用力都会导致伤害。

预防措施

需要用大力时应小心，因为这可能会撞击或损坏（植入物/结构物）（器械，尤其是卡子）。

请勿将器械暴露在温度超过135°C的环境中，这会损坏器械。

注意确保器械维护得当，且保持功能完备。

小心操作器械。将器械存放在干净干燥的环境中，避免阳光直射及极端温度。

请勿以任何方式重新设计或修改器械，这会损坏器械，导致操作起来很危险，且可能无法正常使用。

请勿将器械用于其预定用途以外的任何用途。

定期检查器械功能，（使用修理和替换服务）

请勿使用受损或功能不齐全的器械。应准备好额外的备用器械。

医生需了解术前及术后程序，以恰当使用器械。

能否恰当选择患者以及能否遵循推荐程序会影响效果。

对儿童患者进行手术时应加倍小心，因为他们更容易受到骨及组织处理产生的压力影响。

如果器械具有测量功能，则应确保所有必要的标记都清晰可见。

可能发生的副作用

神经、软组织、器官或关节损伤可能会导致瘫痪和疼痛。

器械清洗或消毒不当会导致医务人员或患者受到感染。患者还会因手术并发症受到感染。

使用器械时，患者会感到疼痛、不适或异常感觉。

神经很脆弱，可能会在手术期间受损。

大脑及脊髓周围的膜被称作硬脑膜，硬脑膜破裂会导致术后出现脊液渗漏。

器械意外掉落或放置不当会导致血管、神经和器官受撞及受损。

突然无意地打开带夹或弹簧的器械部件会导致伤害。

医务人员的皮肤或手套可能会被利刃划破。

在脊骨受伤或变形的情况下，尤其容易发生骨折。

器械部件散开导致患者或医务人员受伤。

医务人员，尤其是医生在外科手术方面的培训与专业知识决定器械的使用。患者疗效并非总是积极的（有些手术并不成功）。（成功的手术）积极的患者疗效取决于诸多患者因素。

手术器械受到内毒素污染导致严重的炎症反应。

用过的超声波清洗液可能会受到细菌的污染，或者清洗液可能会导致内毒素污染。

碱性清洗剂具有腐蚀性。

不建议用酒精为医用材料消毒，因为酒精不能有效杀死孢子，也不能渗透高蛋白材料。长期反复使用后，酒精容易使橡胶及部分塑料管膨胀并变硬，会使橡胶和塑料瓦褪色。铰链器械在放入自动清洗机时，应完全打开，以便让其与清洁剂溶液充分接触。请勿将器械堆放到自动清洗机中，因为这会减少器械表面与清洁剂溶液的接触，导致溶液被冲洗掉。必要时，应将器械拆开来，以改善清洗质量。

医生注意：由于医生是公司与您之间的桥梁，因此医生应向患者传达本文件中的重要医疗信息。

提醒：联邦（美国）法律规定，这些器械仅限由医生或遵医嘱销售。此器械应仅限由了解其预定用途、结合器械及其专项外科手术的医生使用。

包装

接收时请仔细检查，确保包装没有打开或损坏。使用前请对产品进行检查，确保无损坏且产品的操作顺序正确。

如果包装损坏，则应退回给当地经销商。

将器械从包装中取出，并在手术使用前，对器械进行清洁与消毒。

在将产品退回给经销商之前，必须对器械进行清洗与消毒。医务人员或负责人应附上一张便条，说明器械已经做过清洗与消毒处理，因此不会对接收人构成生物危害威胁。器械盒外面应裹上一层消毒包装纸，以构成无菌阻隔层，保持盒内器械处于无菌状态。

保养

用户在将器械运用到手术中前，需仔细检查器械的外观和功能，确保其功能齐全且安全。对器械进行润滑，以保持运动部件活动自如，防止器械在后处理和存放期间被沾染和生锈，请按照本说明书润滑部分的说明进行操作。

将器械存放在清洁和干燥的空间，避免阳光直射和极端温度。

检查

用户在将器械运用到手术中前，需对器械外观和功能进行检查。

检查器械，确保以下装置从外观和功能上看都可接受，且无部件丢失：

工作表面

枢轴

支架

可触及或看得见的弹簧

扭转部件

洞孔或套管的洁净度

是否有裂纹

弯曲部件或整个器械

变形

弯曲

请勿使用看似太旧不适合使用、损坏、缺失部件或非功能器械。

外观检查

检查以确保：

所有标记都清晰可见。

器械上没有裂纹。

没有污点、变色或锈迹。

检查确保用于连接轴的把手是安全的。

硅树脂上无切口、刻痕、破缝、擦伤或其他破损。

绝缘材料无破损

（工作端）功能特征没被损坏。利刃应锋利。

螺纹看上去没有损坏。检查其与结合部件是否匹配。

确保无部件缺失、松动或损坏。这些部件包括但不限于：弹簧、螺丝钉和栓。

不存在制约或影响结合功能的损坏。检查其与结合部件是否匹配。

检查以确保套管完好无损且畅通。

功能检查

检查以确保：（可见部分）

可拆卸部件可自由移动。（平滑，不潮湿）

弹簧可按预期运行，用于将其所连接的控制杆、把手或部件送回其最初位置。

固位标记完好无损且功能齐全。

器械可与兼容的结合部件结合且发挥作用。

球插掣完好无损，可将部件抓合。

利刃看上去完好无损且锋利。

顶部可完全闭合。

棘轮齿可看见的部分没有损坏或缺失。将结合器械与棘轮机构连接起来，至少转一整圈，以此来确认棘轮机构是否功能完好。如果有方向控制帽，检查所有位置的驱动和棘轮方向。在检查驱动和棘轮方向时，可能需要使用对接部件。

驱动端没有过度磨损，检查与合适部件的结合情况

请勿在原位或体内弯曲或切割棒，因为碎片可能会脱落到患者体内，或者弯棒钳可能会滑落或意外弹开并撞到植入物，对患者造成伤害。

弯曲或拉直（再次弯曲）会引起疲劳，并可能导致棒植入失败。在弯曲并放入棒植入物之前，可使用可手工弯曲的棒模板来确定理想的棒植入物形状和（放入）位置。

器械的使用期限没有明确限制，可一直用到外观或功能检查不合格后再更换。

后处理 - 一般说明（考虑事项）

清洗指的是去除有机材料或污物、微生物和润滑剂。

恰当的清洗可达成以下目的：

消除将污物从一个患者传给另一个患者的可能性或将可能性降至最低。

(换句话说 - 帮助确保以下后处理步骤成功)。降低污物水平有助于成功消毒, 进而帮助确保整个后处理流程成功。

清洗后应立即消毒, 以确保后处理成功。

注: 需要拆卸清洗的器械应在清洗前将其拆卸开。

血源性病原体

所有医务人员都应依照 OSHA Standard 29 CFR 1910.1030《血源性病原体职业暴露》(Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens) 遵守此器械使用后的综合处理预防。

必须依照当地法律和程序, 对疑似或确认患有传染性疾病(尤其是库贾氏病(CJD)或传染性海绵状脑病(TSE)感染组织)的患者使用过的器械进行彻底消毒。

这些说明不包括灭活传染性海绵状脑病(TSE)因子(也称感染性蛋白质)的建议。

用户可参阅世界卫生组织的《传染性海绵状脑病感染控制指南》(Infection Control Guidelines for TSE), 了解感染性蛋白质灭活说明。

制造商推荐以下清洗与干燥说明。

自动清洗

为能彻底清洗, 建议按手动清洗步骤自动清洗, 单是自动清洗可能不够。

消毒

热消毒可作为处理器械的附加步骤, 但器械在手术使用前必须进行手工清洗和最终消毒。

手工清洗

建议使用酶清洗机去除有机污物。消毒溶液可能不具备酶清洗机的清洗特性。

这些清洗说明通过酶清洗机进行了证实。

清洗剂和清洗工具

不应使用以下清洗剂、清洗溶液或清洗工具:

- 含盐溶液
- 碱性清洗剂
- 含氯(如漂白剂)或醛(如戊二醛)的溶液
- 福尔马林、汞、氯化物、溴化物、碘化物或林格氏液
- 金属刷或擦洗垫

建议使用以下清洗剂和清洗工具:

- 大小合适的软毛刷和管道清洗机
- 中性pH值酶清洗机
- 清洗用的布块和毛巾必须干净、不起毛。
- 只使用泡沫少的清洗剂, 以便可在清洗溶液中看到器械。

丢弃用旧的刷子, 因为它们不能有效清洗器械。

使用大小合适的刷子清洗内腔, 因为如果刷子太小, 则不能彻底清洗, 而如果刷子太大, 则无法放入内腔。

刷子、毛巾和其他清洗工具自身也应进行清洗和消毒, 防止它们增加器械的生物负载。

如若使用强碱性清洗机, 则必须对器械进行恰当中和, 然后使用去离子水对器械进行彻底冲洗。

使用碱性化学品会导致生锈和蚀损。

氢氧化钠(NaOH)或次氯酸钠(NaOCl)等通常被称作漂白剂的高强度侵蚀剂, 可能会使器械

褪色或受到腐蚀。

使用含防锈剂的清洗机有助于预防或减少生锈，请遵循制造商的温度、稀释及应用说明。在后续处理中，按类似金属对器械进行分类，以防止因不同金属接触导致出现电解（电偶腐蚀）情况。

不建议在超声波清洗机中清洗电镀器械，因为超声波振动或其他锋利器械的存在可能会使电镀金属破裂。

彻底冲掉器械上的清洗剂，以防止堆积残余物。

注：难以清洗的部分包括但不限于盲孔、内腔、粗糙表面、齿、弹簧、球插掣和窄隙结合表面。

清洗水与冲洗水

可能的话，使用软化的自来水。使用去离子水进行最后的冲洗可防止矿物质沉积物或水渍残留在器械上。

润滑

请勿使用矿物油或硅树脂润滑剂，因为它们无法通过清洗轻松去除。这些润滑剂可能会涂上表面微生物，会降低灭菌消毒的效果。它们还可能会为微生物成长提供营养。

建议使用可与消毒方法兼容的水溶性润滑油进行润滑，标签上另有规定除外。

遵循制造商有关稀释、温度及是否冲洗或浸泡器械的书面说明。为了保护仪器在消毒和存放过程中不被污染和生锈，每次清洗后应使用水溶性防腐润滑剂进行润滑。由于有效的超声波清洗会清除所有润滑剂，所以重新润滑很重要。润滑剂应含有化学防腐剂，以防止细菌在润滑剂溶液中生长。溶液应采用软化水。含有防锈剂的润滑剂有助于防止端点和边缘的电解腐蚀。清洗后，应立即将器械浸泡30秒，然后沥干水分，而不是擦干。润滑剂膜在消毒过程中会保留下来，从而在存放过程中保护器械。

用户职责

医务人员在处理、清洗或运送受污染的器械时，应佩戴个人防护设备，如面罩、护目镜和手套。

医疗机构负责确保人员、设备和环境能够保证手术器械的安全处理和后处理。建议参阅 ANSI/ AAMI ST79《医疗机构灭菌消毒与无菌保证的综合指导》(Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities) 中的人员考虑事项。

手动清洗说明

手术后，必须（立即）对器械进行清洁与消毒，否则会导致有机污物在器械上变干，致使更难清洗与消毒。

使用场所

使用不起毛的毛巾清除所有可见污物。（使用不脱毛的毛巾清除所有血液和污迹）

空心器械应该用纯净水冲洗，以去除污垢和碎屑，防止其在器械上变干而变得难以清洗。将器械放在一个托盘中，盖上用纯净水浸湿的毛巾，以防止污垢和碎屑变干。在使用后30分钟内清洁器械。

专用清洁区

需要拆卸清洗的器械应在清洗前将其拆卸开。将以毛巾覆盖的工具送到清洗区。

使用冷水(<104°F/ 40°C)漂洗仪器，在使用后30分钟内去除全部污物（大片血迹和污染物）。

请勿使用有固着性的清洗剂或热水(>104°F/ 40°C)，因为这样会导致残留物质固着。

用自来水准备酶溶液。

遵循制造商有关稀释和温度的书面说明。

稳固的泡沫流（表示正在排气）消失之后，将仪器浸入/浸没至酶清洗液内至少45分钟。

浸泡时启动所有活动部件，同时，用注射器冲洗所有内部通道。使用软毛刷清除碎屑，尤其要注意丝线、裂缝和难于接触的区域。

使用直径适当的刷子轻刷所有内部通道。

使用大小合适的刷子清洗内腔，因为如果刷子太小，则不能彻底清洗，而如果刷子太大，则无法放入内腔。

应对带管腔的器械进行垂直浸泡或彻底冲洗，以防止残留气泡，确保完全接触清洗溶液。

用自来水冲洗器械3分钟。

使用注射器冲洗所有难以到达的地方。

擦洗整个仪器，包括所有内腔和空腔。

将所有可见污物（血迹和污染物）擦洗干净。

将器械从酶溶液中取出，在流水中冲洗所有所有空腔。

用流动的去离子水或自来水冲洗器械3分钟。

用自来水准备第二份酶溶液。

遵循制造商有关稀释、温度及是否冲洗或浸泡器械的书面说明。

超声波清洗机

将器械浸没在酶溶液中，超声清洗至少45分钟。

从超声波清洗机中取出器械。务必冲洗所有空腔。冲洗3分钟。

用流动的去离子水或自来水冲洗器械3分钟。

检查仪器，以确保所有的血液和污染已清除。

清洁（自动）：使用自动化清洁器之前，必须手动清洁器械。装入器械以便其排水。

干燥：可以使用不起毛的毛巾将器械擦干。也可以使用经过滤的洁净压缩空气来吹干内部管道和难以拭擦到的地方。

器械必须完全干燥，以便有效灭菌消毒。

无菌状态的保持取决于所采用的包装方法和存储条件。包装方法取决于医务人员的包装技巧。参阅 ANSI/ AAMI ST79。

遵循制造商有关使用 and 无菌保持的书面说明。灭菌消毒过程中使用的包装是美国食品及药物管理局批准的包装。

灭菌消毒过程中使用的包装是美国食品及药物管理局批准的包装。

以下消毒说明已得到 10^{-6} 无菌保证水平 (SAL) 的验证。

只可将合法销售的器械、配件和化学品用于后处理程序。

如果当地法律条令比这些说明中所描述的更为严苛，用户则必须以当地法律条令为准。

表1：在美国和其领土的医疗设施蒸汽灭菌周期参数

方法	循环	温度	暴露时间 (分钟)	干燥时间 (分钟)
蒸汽	重力位移	270°F (132°C)	15 分钟	45 分钟
蒸汽	动态空气去除	270°F (132°C)	4 分钟	45 分钟

表2中的列出的消毒周期并非是美国食品及药物管理局规定的标准消毒

为了促进有效干燥，请轻轻打开消毒柜门，并将设备留在里面至少10分钟，在促进有效干燥的同时降低出现凝结的可能性。

干燥阶段结束后，让设备在蒸汽消毒柜外的消毒手推车上冷却至少15分钟。在冷却期间，请勿触碰包装好的设备或将其转移到冷金属货架或其他架子上进行冷却，因为这可能导致形成凝结，而凝结可能会污染已包装好的设备。

表2：美国以外的国家和其领土的医疗设施蒸汽灭菌周期参数

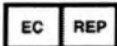
方法	循环	温度	暴露时间 (分钟)	干燥时间 (分钟)
蒸汽	重力位移	273°F (134°C)	20 分钟	45 分钟
蒸汽	动态空气去除	273°F (134°C)	3 分钟	45 分钟
蒸汽	动态空气去除	273°F (134°C)	4 分钟	45 分钟
蒸汽	动态空气去除	273°F (134°C)	20 分钟	45 分钟

器械必需正确干燥，以便有效灭菌。

注：不同的工业与卫生保健设施消毒产品型号之间可能存在腔尺寸和腔负载差异。表1和表2中列出的灭菌参数，卫生保健机构和大型工业消毒产品均可达到。

由于消毒变数甚多，各医疗机构应校准和验证其设备采用的灭菌过程（如温度、时间）。

符号说明	
LOT 批次代码	REF 目录号

 授权的欧洲代表	 产品出售非无菌
Rx 凭处方销售：联邦法律（美国）规定，这些设备仅限医生或遵医嘱销售。	CE 本仪器符合欧洲医疗器械指令 MDD93/42/EEC
 生产厂家	 请参考使用说明
MD 医疗器械	

CE 标记只有印在产品和产品标签上才有效。



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, 德国



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 美国

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

UPUTE ZA UPORABU -

KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU

HR

VAŽNE INFORMACIJE O VIŠEKRATNIM KIRURŠKIM INSTRUMENTIMA PROIZVOĐAČA
GAUTHIER BIOMEDICAL.

PREDMET UPUTA

Ove upute za uporabu odnose se na višekratne ručne kirurške instrumente a to su momenti ključevi, ključevi s čegrtaljkom i momentni ključevi s čegrtaljkom.

NAMJENA

Ovaj je instrument namijenjen za uporabu u kirurškim postupcima (zahvatima) na kostima i tkivima, i to za liječnike osposobljene za njegovu primjenu; neki se instrumenti koriste u kombinaciji s drugim instrumentima.

Ovaj se instrument može pomoću odgovarajućeg konektora za instrument priključiti na instrumente s osovinom kao što su šila, odvijači i slični instrumenti koji se koriste za pripremu

instaliranja, pritezanje ili podešavanje kopči ili konstrukta u kost.

Uređaj se prodaje nesterilan. Prije uporabe sterilizirati prema uputama proizvođača za reprocesiranje u nastavku.

Ovaj se instrument smije koristiti u ortopedskim kirurškim postupcima koji se u Japanu nazivaju i kirurškim postupcima na kostima.

Mehanizam za pričvršćivanje

Aktivirajte mehanizam za pričvršćivanje (ili naglavak za otpuštanje ako je prisutan) ne prednjoj strani ključa, te umetnite instrument tipa osovine dok okrećete priključak lagano dok ne nalegne na svoje mjesto. Provjerite sklapa li se instrument tipa osovine lako s odgovarajućim priključkom na momentnom ključu.

Povucite instrument tipa osovine kako biste se uvjerali da je sigurno priključen.

Gurnite naglavak za otpuštanje kako biste otpustili instrument tipa osovine sa momentnog ključa.

Geometrija uparivanja

Instrumenti namijenjeni uparivanju s drugim instrumentima ili implantima tijekom uporabe trebaju se provjeriti prije uporabe. Svaka geometrija uparivanja prisutna na instrumentu treba biti provjerena s odgovarajućim dijelovima za uparivanje prije uporabe.

Mehanizam momenta

Momentni ključ namijenjen je ograničiti prijenos momenta na unaprijed zadanu vrijednost ili naznačiti moment. Momentni ključevi mogu biti dvosmjerni ili jednosmjerni ovisno o mehanizmu. Provjerite smjer momentnog mehanizma prije uporabe.

Provjerite vrijednost obrtne sile prije uporabe. Osigurajte da je dostupan rezervni momentni ključ ukoliko glavni momentni ključ bude izvan kalibracije.

Kalibracija: Uređaj mora biti poslan proizvođaču radi evaluacije ili kalibracije svakih 6 mjeseci osim ako nije drugačije navedeno na oznakama uređaja. Uređaj mora biti poslan proizvođaču radi evaluacije ili kalibracije kad se utvrdi da je momentni ključ izvan kalibracije.

Mehanizam s čegrtaljkom

Za ključ s čegrtaljkom: ključevi s mehanizmom čegrtaljke imaju USMJERNU KAPICU pomoću koje se odabire smjer zapinjanja ili položaj blokiranja. Važno je za korisnike da se upoznaju s funkcijama uređaja prije uporabe u kirurgiji.

Ako je prisutna usmjerena kontrolna kapica, tijekom držanja ključa, okrećite usmjernu regulacijsku kapicu kroz različite zaporne položaje.

Tu bi mogli postojati dva ili tri zapora.

Svaki zaporni položaj bit će jedan od sljedećih

- (1) Pokrenite u smjeru kretanja kazaljki na satu i zapnite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu
- (2) Blokirano u oba smjera, ili

(3) Pokrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i zapnite u smjeru kretanja kazaljki na satu

Ako nije prisutna usmjerna kontrolna kapica, instrument će se kretati u jednom smjeru a čegrtaljka u drugom smjeru.

Važno je da se provjeri smjer ključa sa čegrtaljkom prije uporabe.

NEMOJTE UGRAĐIVATI INSTRUMENTE.

Svaki pokušaj izmjene ili preinake ovog instrumenta poništava jamstvo.

UPOZORENJA

Ako instrument isklizne, ispusti se iz ruku, ako se koristi u nenamjenske svrhe ili neispravno, oštri rubovi mogu ozlijediti bolesnika i zdravstveno osoblje.

Propust u pridržavanju ispravnih postupaka održavanja, rukovanja, čišćenja, steriliziranja i skladištenja može instrument učiniti neprikladnim za korištenje, pa čak i ugroziti pacijenta ili zdravstveno osoblje.

Ako se na instrument za koji to nije predviđeno primijeni sila, ili se primijeni prekomjerna sila, to može dovesti do oštećenja instrumenta.

Za momentni ključ s udarnom kapicom: Ako je udarna kapica prisutna na ključu, udarna kapica će biti gravirana s riječima "UDARNA KAPICA". Ako riječi "IMPACT CAP" nisu gravirane na kapici tada to nije udarna kapica. Ključevi često imaju kapice koje nisu udarne kapice.

Ako je udarna kapica prisutna na instrument može vršiti udarce s laganim do srednjim udarcima i to samo na udarnu kapicu. Udarac se smije primjenjivati samo s kirurškim čekačem ili sličnim instrumentom.

Srednji udar definira se kao udar primijenjen maljem koji nije teži 1,65 funti (748 gr) s udaljenosti od ne više od 14 inča (356 mm) sa srednjom brzinom. Srednja brzina definira se kao približno ½ - 1 s od početka do kraja zamaha udarca.

Za ključ s čegrtaljkom: ključevi s mehanizmom čegrtaljke imaju USMJERNU KAPICU pomoću koje se odabire smjer zapinjanja ili položaj blokiranja. Važno je za korisnike da se upoznaju s funkcijama uređaja prije uporabe u kirurgiji.

Tijekom držanja ključa, okrećite usmjernu regulacijsku kapicu kroz različite zaporne položaje. Lagani udarac definira se kao udarac srednjom brzinom čekačem koji nije teži od 1,65 funti (748 g) s udaljenosti od najviše 4 inča (102 mm). Srednja brzina definira se kao približno ½ - 1 s od početka do kraja udarca.

Zdravstveno osoblje i pacijent mogu se porezati ili ozlijediti oštrim rubovima. Krhotine, djelići ili sastavni dijelovi mogu se odvojiti ili odlomiti od instrumenta i zaostati u pacijentu. Instrument nije namijenjen za implantiranje.

Naročito kod instrumenata za savijanje ili rezanje šipki postoji opasnost od nastanka krhotina materijala. Ovi instrumenti mogu primjenjivati vrlo visoku silu i ponekad pri savijanju ili rezanju šipki može doći do pojave krhotina, stoga je opasno primjenjivati te instrumente in situ. Svaki materijal ostavljen u tijelu pacijenta može prouzročiti alergijsku reakciju ili upalu.

Liječnici i ostalo zdravstveno osoblje trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu poput maske, zaštite za oči (naočala), rukavica.

Liječnik mora s iznimnom pažnjom raditi u blizini vitalnih organa, živaca ili krvnih žila, budući da iskliznuće, prekomjerna sila ili kombinacija ovih dvaju elemenata mogu prouzročiti štete.

MJERE OPREZA

Pazite pri primjeni jake sile jer može doći do pomicanja ili oštećenja (implantata/konstrukta) (uređaja, naročito kuka).

Nemojte izlagati instrument temperaturama iznad 135 °C jer to može oštetiti instrument.

Vodite računa o tome da instrumenti budu dobro održavani i uvijek potpuno funkcionalni.

Pažljivo postupajte s instrumentima. Pohranjujte instrumente u čistom, suhom prostoru zaštićenom od izravne izloženosti sunčevu svjetlu ili ekstremnih temperatura.

Nemojte ni na koji način mijenjati konstrukciju instrumenta ili na njemu obavljati preinake; to može oštetiti instrument, učiniti rukovanje njime opasnim ili mu narušiti funkcionalnost.

Nemojte koristiti instrument u svrhe za koje nije namijenjen.

Periodično kontrolirajte funkcionalnost instrumenta (koristite usluge popravka i zamjene)

Nemojte koristiti oštećene instrumente ili one koji nisu potpuno funkcionalni. Potrebno je imati dodatne rezervne instrumente.

Da bi ispravno koristio instrument, liječnik mora poznavati preoperacijske i postoperacijske postupke.

Pravilan odabir pacijenata i njihovo pridržavanje preporučenih postupaka utječu na rezultate.

S posebnim oprezom potrebno je izvoditi operativne zahvate na pedijatrijskim pacijentima, jer su oni osjetljiviji na stresove od manipuliranja kostima i tkivima.

Ako instrument ima funkciju mjerenja, osigurajte da sve oznake budu jasno vidljive.

MOGUĆE NEŽELJENE POSLJEDICE

Oštećenja živaca, mekog tkiva, organa ili zglobova, što može rezultirati paralizom i boli.

Zdravstveno osoblje ili pacijent mogu se zaraziti putem neispravno očišćenih ili steriliziranih instrumenata. U pacijenata infekcija može nastupiti i uslijed komplikacija pri kirurškim zahvatima.

Pacijent može osjećati bol, nelagodu ili abnormalne osjete u doticaju s instrumentom.

Živci su osjetljivi i mogu se oštetiti prilikom operativnog zahvata.

Nenamjerna posljedica operativnog zahvata može biti istjecanje iz rasporene membrane koja okružuje mozak i leđnu moždinu, tzv. dure.

Slučajno ispušten ili krivo odložen instrument može udariti o krvne žile, živce ili organe i oštetiti ih.

Ozljeda prouzročena naglim slučajnim otpuštanjem pritegnutih dijelova instrumenta ili onih koji su pod opružnom napetošću.

Oštri rubovi mogu zasjeći kožu ili rukavice zdravstvenog osoblja.

Može doći do frakture kostiju, posebno u slučaju slabe ili deformirane kralježnice.

Ozljeda pacijenta ili zdravstvenog osoblja uslijed odvajanja dijelova instrumenta i rasklapanja.

Uporabu instrumenta uvjetuje zdravstveno osoblje, naročito osposobljenost i stručnost liječnika glede konkretnog kirurškog zahvata. Konačni ishod po pacijenta nije uvijek pozitivan (neki su operativni zahvati neuspješni). (Uspjeh zahvata) Pozitivan ishod za pacijenta ovisi o brojnim čimbenicima vezanim uz pacijenta.

Moguće su ozbiljne upalne reakcije zbog kontaminiranosti kirurških instrumenata endotoksinima.

Korištena tekućina u ultrazvučnom uređaju za čišćenje može biti kontaminirana bakterijama, ili fluid za čišćenje može biti kontaminiran endotoksinima.

Lužnata sredstva za čišćenje su korozivna.

Alkoholi se ne preporučuju za steriliziranje medicinskog materijala jer nemaju sposobnost djelotvornog uništavanja spora i ne mogu prodrijeti u materijale bogate proteinima.

Alkoholi imaju tendenciju da nakon produljene i ponovljene primjene uzrokuju bubrenje i skrućivanje gume i određenih plastičnih cijevi te izbjeljivanje gume i plastičnih pločica.

Instrumenti sa šarkama moraju se potpuno rasklopiti prije stavljanja u automat za pranje kako bi se omogućio odgovarajući doticaj s deterdžentnom otopinom.

Ne slažite instrumente jedan na drugog u automat za pranje jer se time smanjuje površina izložena doticaju s deterdžentnim otopinama i otopinama za ispiranje.

Ako je moguće instrument je radi boljeg čišćenja potrebno rastaviti.

NAPOMENA ZA LIJEČNIKA: Kako je liječnik veza između proizvođača i pacijenta, važne medicinske informacije iz ovog dokumenta potrebno je priopćiti pacijentu.

OPREZ: PREMA AMERIČKOM SAVEZNOM ZAKONODAVSTVU PRODAJA OVIH UREĐAJA OGRANIČENA JE SAMO NA LIJEČNIKE ILI NA PRODAJU NA LIJEČNIČKI RECEPT.

Ovaj instrument smiju koristiti samo liječnici koji poznaju i razumiju njegovu namjenu, instrumente u kombinaciji s kojima se koristi kao i kirurške postupke za koje je ovaj instrument predviđen.

AMBALAŽA

Po primitku provjerite je li ambalaža neotvorena i neoštećena. Prije uporabe provjerite proizvod kako biste se uvjerali da je neoštećen i u ispravnom stanju.

Oštećene pošiljke potrebno je vratiti lokalnom distributeru.

Izvadite instrument iz ambalaže i očistite ga i sterilizirajte prije korištenja u zahvatu. Instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati (odmah) nakon zahvata - u suprotnom organske naslage mogu se osušiti na instrumentu što otežava čišćenje i sterilizaciju.

Instrumenti se prije povrata proizvođaču distributeru moraju oprati i očistiti. Zdravstveno osoblje ili zadužena osoba dužni su priložiti obavijest primatelju da je instrument očišćen i steriliziran te da ne predstavlja biološku opasnost.

Kutije u kojima se drže instrumenti moraju biti omotane sterilnim omotom kako bi se stvorila

sterilna barijera i održala sterilnost instrumenata u kutiji.

ODRŽAVANJE

Pažljivo pregledajte instrumente vizualno i funkcionalno kako biste bili sigurni da su u potpunosti funkcionalni i sigurni prije uporabe u operaciji. Podmažite instrumente kako biste održali djelovanje pokretnih dijelova i zaštitili instrument od fleka i hrđe tijekom ponovne obrade i skladištenja, slijedite upute u odjeljku „Podmazivanje“ ovih uputa. Skladištite instrument u čistom, suhom prostoru u kojem se izbjegavaju izravna sunčeva svjetlost i ekstremne temperature.

PREGLED

Prije korištenja u zahvatu korisnik mora obaviti vizualni i funkcionalnu pregled instrumenata. Provjerite instrument kako biste osigurali da su sljedeća svojstva vizualno i funkcionalno prihvatljiva i da niti jedan od dijelova ne nedostaje:

- radne površine
- osovine
- zupčanice
- opruge ako su dostupne ili vidljive
- torzijski dijelovi
- čistoća otvora ili kanulacija
- prisutnost napuknuća
- savijeni dijelovi ili cijeli instrument
- deformirano
- iskrivljeno

Nemojte koristiti instrumente koji djeluju preistrošeni za uporabu, koji su oštećeni ili im nedostaju dijelovi ili koji nisu funkcionalni iz drugih razloga.

Vizualna provjera

Provjerom se morate uvjeriti u sljedeće:

Sve su oznake jasno vidljive.

Instrument nema napuknuća.

Nema mrlja, promjene boja ili hrđe.

Provjerite sigurnost spoja ručke s osovinom.

Nema ureza, ogrebotina, poderotina, zasjeka ili drugih oštećenja silikona

Izolacija nije oštećena

Funkcionalne značajke (radnog nastavka) nisu narušene. Oštri rubovi moraju biti oštri.

Na navojima nema vidljivih oštećenja. Provjerite ispravnost spoja s priključnim dijelom.

Uvjerite se da dijelovi ne nedostaju i da niti jedan nije olabavljen ili oštećen. U takve dijelove između ostalog spadaju opruge, vijci i zatici.

Nema oštećenja koje bi onemogućavalo funkciju priključivanja. Provjerite ispravnost spoja s

priključnim dijelom.

Provjerite jesu li kanulacije neoštećene i slobodnog prolaza.

Funkcionalna provjera

Provjerom se morate uvjeriti u sljedeće: (gdje je prisutna)

Pokretni se dijelovi neometano kreću (glatko i precizno).

Opruge ispravno vraćaju ručicu, ručku ili dio na koji su spojene natrag u njihov izvorni položaj.

Zadržni zupci su neoštećeni i potpuno funkcionalni.

Instrument se može priključiti i funkcionira s kompatibilnim priključnim dijelovima.

Kuglaste opružne kopče su neoštećene i funkcija spajanja nije narušena.

Oštri rubovi naizgled su neoštećeni i oštri.

Vršci dobro naliježu

Vidljivi zupci račne nisu oštećeni i ne nedostaju. Provjerite je li mehanizam čegrtaljke u potpunosti funkcionalan za instrument s čegrtaljkom najmanje jedan pun okret. Kad je prisutna usmjerena kontrolna kapica, provjerite upute za pokretanje i čegrtanje u svim položajima. Može biti potrebno uparivanje komponenata kako bi potvrdili funkcije čegrtaljke i pokretanja.

Pogonski vršci nisu previše istrošeni - provjerite spajanje s odgovarajućim dijelom.

Nemojte savijati ili rezati šipke in situ ili in vivo - djelići bi se mogli otkinuti prema pacijentu ili bi savijač šipke mogao iskliznuti ili se slučajno rasklopiti i udariti u implantate nanoseći ozljede pacijentu.

Savijanje ili ispravljanje (ponovno savijanje) može dovesti do zamora materijala i eventualno neuspješnog ugrađivanja šipke. Prije savijanja i smještanja šipke, za određivanje idealnog oblika šipke za implantiranje i njenog (smještanja) pozicioniranja mogu se koristiti rukom savitljive šablone.

Rok trajanja instrumenta nije precizno ograničen - instrument se može koristiti sve dok ispunjava kriterije vizualne ili funkcionalne provjere.

REPROCESIRANJE - OPĆE UPUTE (ELEMENTI KOJE TREBA UZETI U OBZIR)

"Čišćenje se definira kao uklanjanje organskog materijala ili nečistoća, mikroorganizama i maziva."

Ispravnim čišćenjem postiže se sljedeće:

Smanjuje na najmanju mjeru ili eliminira prijenos nečistoće s jednog pacijenta na drugog.

Pomaže osigurati uspješnost sljedećih koraka reprocesiranja. Smanjuje razinu zaprljanja u dovoljnoj mjeri da pridonese uspješnoj sterilizaciji, a time pridonosi i uspješnosti cjelokupnog postupka reprocesiranja.

Za uspješno reprocesiranje bitno je da sterilizacija slijedi neposredno nakon koraka čišćenja.

NAPOMENA: instrumente koji zahtijevaju rastavljanje potrebno je rastaviti prije čišćenja.

Patogeni koji se prenose krvlju

Cjelokupno bolničko osoblje dužno je pridržavati se jedinstvenih mjera opreza pri postupanju s ovim uređajem nakon uporabe, sukladno OSHA normi 29 CFR 1910.1030, Profesionalna izloženost patogenima koji se prenose krvlju.

Instrumenti koji se koriste na bolesnicima sa suspektnom ili potvrđenom zaraznom bolešću, poglavito s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili tkivom oboljelim od prijenosnih spongiformnih encefalopatija (TSE) moraju se temeljito sterilizirati u skladu s lokalnim propisima

i postupcima.

U ovim uputama nisu sadržane preporuke za inaktivaciju TSE čestica, poznatih i pod nazivom prioni. Za upute o inaktivaciji priona upućujemo korisnika na Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za kontrolu TSE infekcija.

Automatizirano čišćenje

Za temeljito čišćenje preporučuje se prije automatiziranog čišćenja obaviti korake ručnog čišćenja, samo automatizirano čišćenje može biti nedovoljno.

DEZINFEKCIJA

Termička dezinfekcija može se izvesti kao dodatni korak za obradu uređaja, ali se uređaji moraju ručno očistiti i završno sterilirati prije uporabe u operaciji.

Ručno čišćenje

Za uklanjanje organskih zaprljanja preporučuje se korištenje sredstava za čišćenje s enzimima.

Dezinfekcijske otopine nemaju uvijek svojstva enzimskog čišćenja.

Ove upute za čišćenje ispitane su korištenjem sredstva za čišćenje s enzimima.

Sredstva i alati za čišćenje

Sljedeći agensi za čišćenje, otopine ili alati NE BI se trebali koristiti:

- Slana otopina
- Lužnati agensi za čišćenje
- Otopine koje sadrže klor (npr. izbjeljivač) ili aldehide (npr. gluteraldehid)
- Formalin, živa, kloridi, bromidi, jodidi ili Ringerova otopina
- Metalne četkice ili jastučići za ribanje

Sljedeći agensi za čišćenje i alati preporučuju se za korištenje:

- Mekane četke i čistači za cijevi odgovarajuće veličine
- Sredstva za čišćenje na bazi enzima s neutralnim pH
- Tkanine i krpe za čišćenje moraju biti čiste i bez dlačica.
- Koristite samo slabo pjeneća sredstva za čišćenje, tako da instrumenti budu vidljivi u otopini za čišćenje.

Odbacite istrošene četke jer njima se ne postiže pravo djelovanje.

Za čišćenje lumena koristite četke primjerene veličine - ako je četka premala neće temeljito očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Četke, krpe i ostali pribor za čišćenje i sami moraju biti očišćeni i dezinficirani ili sterilizirani kako ne bi dodatno opteretili instrumente biološkim materijalom.

Ako se koriste jako lužnata sredstva za čišćenje instrumenti se moraju ispravno neutralizirati, a nakon toga temeljito isprati deioniziranom vodom.

Korištenje lužnatih kemikalija može prouzročiti hrđanje i točkastu koroziju.

Izrazito agresivna sredstva natrijev hidroksid (NaOH) ili natrijev hipoklorit (NaOCl), poznatiji kao izbjeljivač, mogu dovesti do diskoloracije ili korodiranja instrumenata.

Korištenje sredstava za čišćenje koja sadrže inhibitore hrđe može spriječiti ili smanjiti pojavu hrđe - pridržavajte se uputa proizvođača glede temperature, koncentracije i primjene.

Instrumente razvrstajte za predstojeće procesiranje po sličnosti metala, kako ne bi došlo do elektrolitičke (galvanske) korozije uslijed doticaja dvaju različitih metala.

Nije preporučljivo u ultrazvučnom čistaču čistiti kromirane instrumente, jer zbog ultrazvučne vibracije

i prisutnosti drugih oštih instrumenata može doći do napuknuća i probijanja kromiranog sloja. Sredstvo za čišćenje temeljito isperite s instrumenta kako biste spriječili stvaranje zaostalih naslaga. Napomena: elementi čije je čišćenje otežano su između ostalog slijepi otvori, lumeni, grube površine, zupci, opruge, kuglaste opružne kopče i površine priključene s uskim razmakom.

Voda za čišćenje i ispiranje

Ako je dostupna, koristite omekšanu vodu iz vodovodne mreže. Korištenje deionizirane vode za završno ispiranje spriječit će zaostajanje mineralnih naslaga ili vodenih mrlja na instrumentima.

PODMAZIVANJE

Ne koristite maziva na bazi mineralnih ulja ili silikona jer se oni ne mogu lako ukloniti čišćenjem. Ove vrste maziva mogu prekriti mikroorganizme na površini i time smanjiti učinkovitost parne sterilizacije. Ona mogu biti čak i hranjiva podloga za rast mikroba.

Za podmazivanje se preporučuje korištenje maziva topivog u vodi koje je kompatibilno s metodom sterilizacije, ako na oznakama nije navedeno drugačije.

Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača glede koncentracije, temperature i ispiranja ili namakanja. Kako bi se instrumenti zaštitili od fleka i hrđe tijekom sterilizacije i pohrane, treba ih podmazivati konzerviranim mazivom koje se može otapati u vodi nakon svakog čišćenja. Pošto učinkovito ultrazvučno čišćenje uklanja sve mazivo, podmazivanje je važno. Mazivo treba sadržavati kemijski konzervans koji sprječava rast bakterija u kupci s mazivom. Otopinu za kupku treba napraviti s demineraliziranim vodom. Mazivo koje sadrži inhibitor hrđe pomaže u sprječavanju elektrolitičke korozije vrhova i rubova. Odmah nakon čišćenja, instrument se treba potopiti na 30 sekundi i pustiti da se isprazni, a ne da se briše. Film maziva ostat će tijekom sterilizacije da bi ih zaštitio tijekom pohrane.

ODGOVORNOSTI KORISNIKA

Pri rukovanju s kontaminiranim instrumentima, njihovom čišćenju ili prijevozu, zdravstveno osoblje treba nositi zaštitnu opremu poput maski, naočala i rukavica.

Zdravstvena ustanova odgovorna je za osiguranje uvjeta u smislu osoblja, opreme i okoline potrebnih za održavanje sigurnog rukovanja i reprocesiranja kirurških instrumenata.

Preporučujemo proučiti dijelove o osoblju u Sveobuhvatnom vodiču za parnu sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama ANSI/ AAMI ST79.

UPUTE ZA RUČNO ČIŠĆENJE

Instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati (odmah) nakon zahvata - u suprotnom organske naslage mogu se osušiti na instrumentu što otežava čišćenje i sterilizaciju.

Na mjestu korištenja

Ukloniti sve vidljive nečistoće koristeći ručnik bez maljica. Ukloniti svu krv i mrlje s glatkim ručnikom.

Kanilirane instrumente treba isprati prečišćenom vodom kako bi se uklonili zaprljanost i ostaci radi sprječavanja njihovog sušenja na instrumentu, što ga čini izazovnim za čišćenje. Stavite instrumente u ladicu s vodom prekrivenu ručnicima navlaženim prečišćenom vodom kako biste spriječili da se zaprljanost i ostaci osuše. Očistite instrumente u roku od 30 minuta od korištenja.

U prostoru namijenjenom za čišćenje

NAPOMENA: Instrumente koji zahtijevaju rastavljanje potrebno je rastaviti prije čišćenja.

Odnosite pokrivene instrumente do prostora za čišćenje.

Ispirajte instrumente pod mlazom hladne vode (<104°F/ 40°C) 30 minuta nakon uporabe kako bi se uklonila jaka prljavština.

Nemojte koristiti fiksirajući deterdžent ili toplu vodu (>104°F/ 40°C) jer to može dovesti do fiksiranja zaostale materije.

Pripremite enzimsku otopinu s vodom iz slavine.

Pridržavajte se uputa proizvođača glede razblaženja i temperature.

Uronite instrument u enzimski čistač i drži ga uronjenog najmanje 45 minuta od trenutka kada se na površini više ne budu vidjeli mjehurići (dokaz istiskivanja zraka). Sve pokretne uronjene dijelove isperite iznutra pomoću šprice. Koristite mekanu četkicu za odstranjivanje naslaga, posebnu pažnju posvetite udubljenjima i teško dostupnim mjestima. Koristite četku odgovarajućeg promjera, dobro očistite unutrašnjost svih kanala.

Koristite četkicu odgovarajuće veličine za čišćenje lumena, jer ako je premalena neće se temeljito očistiti, a ako je prevelika, neće stati u lumen.

Instrumente s lumenima potrebno je namakati u okomitom položaju ili temeljito ispirati mlazom kako bi se spriječilo zaostajanje zračnih mjehurića i osigurao potpuni doticaj s otopinom za čišćenje.

Ispirajte i sperite pod mlazom instrumente pod tekućom vodom tijekom 3 minute. Koristite špicu kod ispiranja teško dostupnih dijelova. Perite cijeli instrument, uključujući sve lumene i šupljine.

Perite dok sva vidljiva zaprljanost (krv i kontaminacija) ne bude uklonjena.

Pripremite enzimsku otopinu s vodom iz slavine.

Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača glede koncentracije, temperature i ispiranja ili namakanja.

Uronite instrument u enzimski čistač i držite ga uronjenog najmanje 45-60 minuta od trenutka kada se na površini više ne budu vidjeli mjehurići (dokaz istiskivanja zraka). Sve pokretne uronjene dijelove isperite iznutra pomoću šprice. Koristite mekanu četkicu za odstranjivanje naslaga, posebnu pažnju posvetite udubljenjima i teško dostupnim mjestima. Koristite četkicu odgovarajućeg promjera, dobro očisti unutrašnjost svih kanala.

Uklonite instrument iz enzimatske otopine i osigurajte da sva udubljenja budu isprana strujom vode. Ispirajte tekućom deioniziranom ili vodom iz slavine tijekom 3 minute. Pripremite drugu enzimsku otopinu s vodom iz slavine.

Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača glede koncentracije, temperature i ispiranja ili namakanja instrumenta.

Ultrasonični čistač:

Potopite instrument u enzimatsku otopinu i čistite najmanje 45 minuta.

Izvadite instrument iz ultrasoničnog čistača. Provjerite jesu li sva udubljenja isprana. Ispirajte 3 minute.

Ispirajte tekućom deioniziranom ili vodom iz slavine tijekom 3 minute.

Pregledajte instrument kako bi bili sigurni da je sva krv i kontaminacija uklonjena. Nemojte nastavljati s reprocisiranjem zaprljanog instrumenta.

Čišćenje (automatsko): Instrument mora biti očišćen ručno prije uporabe automatskog čistača. Špricom obavezno isperite teško dostupne dijelove. Postavite instrument tako da se može cijediti. **Sušenje:** Instrument se može sušiti brisanjem ubrusom koji ne ostavlja dlačice. Čist filtriran pod pritiskom može se koristiti za sušenje unutarnjih kanala i veoma teško dostupnih mjesta. Instrument mora biti temeljito osušen radi učinkovite sterilizacije. Održavanje sterilnosti temelji se na korištenom omotu, metodi omatanja i uvjetima skladištenja. Metoda omatanja temelji se na tehnici koju zdravstveno osoblje primjenjuje za omatanje. Vidjeti ANSI/ AAMI ST79. Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača omota glede uporabe i održavanje sterilizacije. Omoti koji se koriste u postupku parne sterilizacije moraju biti onakvi kakve odobrava FDA. Sljedeće upute za sterilizaciju potvrđene su za stupanj sigurnosti postupka sterilizacije (SAL) od 10^{-6} . Za postupak reprocesiranja smiju se koristiti samo uređaji, pribor i kemijska sredstva s legalnog tržišta.

Korisnik je dužan pridržavati se lokalnih propisa i uredbi ako su oni stroži od onih navedenih u ovim uputama.

Tablica 1: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske ustanove u SAD i njenim teritorijima

Metod	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti (u minutama)	Vrijeme sušenja (u minutama)
PARA	GRAVITACIJSKO PREMJEŠTANJE	270°F (132°C)	15 u minutama	45 u minutama
PARA	Dinamičko zračno uklanjanje	270°F (132°C)	4 u minutama	45 u minutama

U Tablici 2 dan je popis sterilizacijskih ciklusa koji prema FDA nisu standardni sterilizacijski ciklusi.

Kako bi se olakšalo pravilno sušenje, malo otvorite vratašca sterilizatora i ostavite uređaje unutar najmanje 10 minuta kako bi se olakšalo pravilno sušenje i umanjile šanse za stvaranje kondenzacije.

Nakon faze sušenja, pričekajte da se uređaji ohlade tijekom najmanje 15 minuta na kolicima sterilizatora izvan parnog sterilizatora. Tijekom ove faze hlađenja, zapakirane uređaje ne treba doticati ili prenositi na hladne metalne stalke ili police radi hlađenja, jer bi to moglo izazvati stvaranje kondenzacije koja bi mogla kontaminirati zapakirane uređaje.

Tablica 2: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske ustanove izvan SAD-a i na njihovim teritorijima

Metod	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti (u minutama)	Vrijeme sušenja (u minutama)
PARA	GRAVITACIJSKO PREMJEŠTANJE	273°F (134°C)	20 u minutama	45 u minutama
PARA	DINAMIČKO-ZRAČNO-UKLANJANJE	273°F (134°C)	3 u minutama	45 u minutama
PARA	DINAMIČKO-ZRAČNO-UKLANJANJE	273°F (134°C)	4 u minutama	45 u minutama
PARA	DINAMIČKO-ZRAČNO-UKLANJANJE	273°F (134°C)	20 u minutama	45 u minutama

Instrument mora biti propisno osušen radi učinkovite sterilizacije.

NAPOMENA: Veličina komore i razlike u količini punjenja komore mogu postojati između modela za sterilizaciju industrijskih objekata i zdravstvenih ustanova. Parametri sterilizacije navedeni u Tabeli 1 i 2 mogu da se postignu kako u zdravstvenim ustanovama, tako i u većim, industrijskim modelima za sterilizaciju. Kako je mnogo varijabli uključeno u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i verificirati postupak sterilizacije (npr. temperature, vremena) koji koristi za svoju opremu.

OBJAŠNENJE ZNAKOVA	
 Serija broj	 Kataloški broj
 Ovlašteni predstavnik za Europu	 Proizvod se prodaje nesterilan.
Samo  OPREZ: Federalni zakon (USA) ograničava te uređaje za prodaju od strane ili po nalogu liječnika.	 Ovaj je instrument usklađen s europskom Direktivom o medicinskim uređajima MDD 93/42/EEZ
 Proizvođač	 Konzultirajte upute za uporabu



Medicinski proizvod

Oznaka CE valjana je samo ako je otisnuta također i na proizvodu i na naljepnici proizvoda.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 SAD
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Sva prava pridržana.

NÁVOD K POUŽITÍ - CHIRURGICKÉ NÁSTROJE K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

CS

DŮLEŽITÉ INFORMACE K CHIRURGICKÝM NÁSTROJŮM K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ OD
SPOLEČNOSTI GAUTHIER BIOMEDICAL.

ROZSAH

Tyto pokyny k používání jsou určeny pro ruční chirurgické nástroje pro opakované použití.

URČENÉ POUŽÍVÁNÍ

Nástroj je určen pro použití při chirurgických zákrocích na kosti a tkáních lékařem, který byl vyškolen na jeho používání. Některé nástroje mohou být používány spolu s dalšími nástroji. Tento nástroj může být připojen k nástrojům s dříkem, jako je vrták, odsávačka, šroubovák a obdobné nástroje používané pro přípravu před vložením, utažením nebo úpravou spon nebo konstrukcí do kosti pomocí vhodného nástavce na nástroje.

Zařízení je prodáváno nesterilní. Před použitím sterilizujte podle pokynů výrobce pro regeneraci, které jsou uvedeny dále v tomto dokumentu.

Tento nástroj smí být používán při ortopedických chirurgických zákrocích, v Japonsku známých také jako kostní chirurgické zákroky.

Mechanismus připevnění

Spustíte nástavcový mechanismus (nebo uvolněte kroužek, pokud je přítomen) na přední straně držáku, pak vložte nástroj hřídelového typu do konektoru a přitom s ním mírně otáčejte, dokud

nezapadne na své místo. Zkontrolujte, zda se nástroj hřídelového typu bez problému spojuje s odpovídajícím konektorem na momentovém držáku.

Zatlačte nástroj hřídelového typu tak, abyste zajistili, že je bezpečně připojen.

Stiskněte uvolňovací kroužek a uvolněte nástroj hřídelového typu z momentového držáku.

Spojovací geometrie

Nástroje určené ke spojení s jinými nástroji nebo implantáty během použití je třeba před použitím ověřit. Jakoukoliv spojovací geometrii na nástroji je třeba před použitím ověřit, aby odpovídala příslušným spojovacím částem.

Pokud je spojovacím mechanismem kulička s pružinou, tento typ mechanismu se spojí s odpovídající částí, ale bez uzamčení.

Momentový mechanismus

Momentový držák je určen k omezení přenosu točivého momentu na jeho předem nastavenou hodnotu. Momentové držáky mohou být dvousměrné nebo jednosměrné, a to v závislosti na mechanismu. Před použitím ověřte směr momentového mechanismu.

Před použitím ověřte hodnotu točivého momentu. Zajistěte, aby byl k dispozici náhradní momentový držák, pokud by hlavní momentový držák nebyl kalibrován.

Kalibrace: Zařízení musí být každých 6 měsíců odesláno výrobci k posouzení nebo kalibraci, pokud není stanoveno jinak na štítku na zařízení. Zařízení musí být každých 6 měsíců odesláno výrobci k posouzení nebo kalibraci, když se zjistí, že je momentový držák mimo kalibraci.

Utahovací mechanismus

Držáky mohou mít KRYT PŘÍMÉ KONTROLY, pomocí kterého se bude volit směr utahování nebo uzamčená pozice. Pro uživatele je důležité, aby se seznámil s funkcemi zařízení, než ho bude používat při operaci.

Pokud je přítomen kryt přímé kontroly, uchopte držák a otáčejte krytem přímé kontroly, dokud kryt nezapadne do poslední aretační pozice. Mohou tam být dvě nebo tři aretační pozice.

Každá aretační pozice bude jednou z následujících:

- (1) Pohyb ve směru hodinových ručiček a utahovací mechanismus proti směru hodinových ručiček,
- (2) Uzamčeno v obou směrech, nebo
- (3) Pohyb proti směru hodinových ručiček a utahovací mechanismus ve směru hodinových ručiček.

Pokud není přítomen žádný kryt přímé kontroly, nástroj poběží v jednom směru a bude utahovat v opačném směru

Je velmi důležité před použitím ověřit směr pohybu utahovacího držáku.

NÁSTROJ NENÍ URČEN PRO IMPLANTACI.

Jakýkoliv pokus o změnu nebo modifikaci tohoto nástroje znamená zánik záruky.

VAROVÁNÍ

Pokud nástroj sklouzne, upadne, zachází se s ním hrubě nebo nesprávně, mohou ostré hrany nástroje způsobit poranění pacienta nebo ošetřujícího personálu.

Nedodržení postupů pro provádění řádné údržby, manipulaci, čištění, sterilizaci a skladování mohou vést k tomu, že nástroj nebude vhodný k používání nebo se stane nebezpečným pro pacienta nebo ošetřující personál.

Následný dopad na nástroj neúmyslného nárazu nebo nadměrné rázové síly mohou způsobit poškození nástroje.

Pro momentový držák s protinárazovým krytem: Pokud se na držáku nachází protinárazový kryt, bude na něm vyrytý text „PROTINÁRAZOVÝ KRYT“. Pokud nejsou na krytu vyryta slova „PROTINÁRAZOVÝ KRYT“, pak se o protinárazový kryt nejedná. Držáky mají často kryty, které nejsou protinárazové.

Pokud se na nástroji nachází protinárazový kryt, může se na nástroj aplikovat lehký až střední úder a pouze na protinárazový kryt. Úder lze provést pouze chirurgickým kladívkem nebo podobným nástrojem.

Střední úder je definován jako úder provedený kladívkem o maximální hmotnosti 748 g ze vzdálenosti maximálně 356 mm o střední rychlosti. Střední rychlost je definována asi jako $\frac{1}{2}$ - 1 s od začátku do konce pohybu k úderu.

Lehká rána se definuje jako náraz paličkou o hmotnosti ne více než 1,65 lb (748 gramů) ze vzdálenosti ne více než (4) palce (102 mm) při střední rychlosti. Střední rychlost se definuje jako přibližně $\frac{1}{2}$ - 1 sekundy od začátku do konce vedení rány.

Ostré hrany mohou způsobit pořezání nebo poranění zdravého ošetřujícího personálu nebo pacientů. Může dojít k oddělení odštěpků, úlomků nebo součástí nástroje nebo může dojít ke zlomení nástroje a vniknutí do těla pacienta. Nástroj není určen k implantaci.

S používáním nástrojů na ohýbání nebo řezání tyčí je spojeno specifické nebezpečí vzniku úlomků materiálu. Tyto nástroje dokáží vyvinout velkou sílu a při ohýbání nebo řezání tyčí nebo materiálu může někdy dojít k jeho odštípnutí. Proto je nebezpečné je používat „in situ“. Jakýkoliv materiál, který zůstane v těle pacienta, může vyvolat alergickou reakci nebo vznik infekce.

Lékař a ostatní personál musí používat osobní ochranné prostředky (OOP), jako je maska, ochranné brýle, rukavice.

Lékař musí být mimořádně opatrný při provádění zákroku v blízkosti (životně důležitých orgánů, nervů nebo cév). Sklouznutí, nadměrná síla nebo kombinace těchto dvou by mohly způsobit poškození.

UPOZORNĚNÍ

Buďte opatrní při použití velké síly, mohlo by dojít k uvolnění nebo poškození (implantátů/konstrukcí)(zařízení, především háků, skob).

Nástroj nevystavujte teplotám nad 135 °C, mohlo by dojít k jeho poškození.

Dbejte na to, aby na nástrojích byla řádným způsobem prováděna údržba a byly stále plně funkční. Zacházejte s nástroji opatrně. Nástroj skladujte na čistém, suchém místě, které není vystaveno přímému slunečnímu světlu a nadměrným teplotám.

Žádným způsobem nezasahujte to provedení nástroje, nijak jej nemodifikujte. Mohlo by dojít k poškození nástroje, nástroj by se mohl stát nebezpečný pro práci a pracovat nezamýšleným způsobem.

Nástroje nepoužívejte pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Pravidelně kontrolujte fungování nástroje, (využijte služeb oprav a výměny)

Nepoužívejte nástroje, které jsou poškozené nebo které nejsou plně funkční. Je nutné mít k dispozici další záložní nástroje.

Pro správné používání nástroje musí být lékař informován o předoperačních a pooperačních postupech.

Důkladný výběr pacienta a dodržení doporučených postupů ze strany pacientů má vliv na výsledek.

Při provádění zákroku u pediatrických pacientů musí být věnována zvýšená pozornost, protože tito pacienti jsou více náchylní na stres způsobený manipulací s kostí a tkání.

Pokud je nástroj vybaven funkcí měření, ujistěte se, že všechny potřebné značky jsou jasně viditelné.

MOŽNÉ NEGATIVNÍ DOPADY

Poškození nervů, měkkých tkání, orgánů nebo kloubů, které mohou způsobit paralýzu a bolest. Nedůkladně vyčištěné nebo vysterilizované nástroje mohou způsobit infikování ošetřujícího personálu nebo pacienta. Také může dojít ke vzniku infekce u pacienta v důsledku komplikací po operaci.

Pacient může trpět bolestmi, nepohodlím nebo nadměrnou citlivostí během přítomnosti nástroje.

Nervy jsou jemné a během zákroku může dojít k jejich poškození.

Jako neúmyslný důsledek operace může vzniknout trhlinka v membráně obklopující mozek a míchu, známé jako mozková plena.

Může dojít k zasažení a poškození cév, nervů a orgánů náhodným pádem nebo špatným umístěním nástroje.

Zranění způsobené náhlým neúmyslným uvolněním zasvorkované nebo napružené součásti nástroje.

Ostré hrany nástroje mohou způsobit pořezání pokožky nebo rukavic ošetřujícího personálu.

Může se objevit fraktura kosti, především v případě slabé nebo deformované páteře.

Poranění pacienta nebo ošetřujícího personálu způsobené rozlomením součástí nástroje při rozkládání.

Používání nástroje během chirurgického zákroku je určeno školením a zkušenostmi ošetřujícího personálu a především lékaře. Výsledky u pacienta nejsou vždy pozitivní (některé operace nejsou úspěšné). (Úspěšná operace) Pozitivní výsledek u pacienta závisí na řadě faktorů na straně pacienta.

Závažné zánětlivé reakce způsobené kontaminací chirurgických nástrojů endotoxinem.

Použitá tekutina pro ultrazvukové čištění může být kontaminována bakteriemi nebo může čisticí tekutina vyvolat kontaminaci endotoxinem.

Alkalické čisticí přípravky způsobují korozi

Alkohol se nedoporučuje pro sterilizaci lékařských materiálů, protože nemá schopnost efektivně zabít spóry hub a nedokáže proniknout do materiálů obsahujících bílkoviny. Alkohol po delším a opakovaném použití způsobuje nabobtnání a ztvrdnutí gumy a některých plastových vedení, vyblednutí gumy a plastového obložení.

Kloubové nástroje musí být při vkládání do automatické myčky zcela otevřeny, aby byl umožněn řádný kontakt s čisticím roztokem.

Neskládejte nástroje v automatické myčce na sebe. Došlo by ke snížení povrchu pro kontakt s čisticím roztokem a mycí a oplachovací kapalinou.

Pro snadnější čištění musí být nástroje pokud možno rozloženy.

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Protože lékař je osoba, která stojí mezi společností a pacientem, musí pacienta informovat o důležitých lékařských informacích, které jsou v tomto dokumentu.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TĚCHTO ZAŘÍZENÍ, KTERÉ TAK SMÍ PRODÁVAT A SMÍ BÝT PRODÁNO POUZE LÉKAŘI.

Tento nástroj smí používat pouze lékaři, kteří znají a rozumí zamýšlenému použití nástroje, souvisejících nástrojů a chirurgickým zákrokům, pro které se tento nástroj používá.

OBAL

Při přijetí zkontrolujte, že obal nástroje není otevřen nebo poškozen. Před použitím výrobek zkontrolujte a přesvědčte se, že není poškozen a je plně funkční.

Poškozené zásilky musí být vráceny místnímu prodejci.

Vyjměte nástroj z obalu, nástroj vyčistěte a vysterylizujte před tím, než jej budete používat pro zákroky.

Nástroje musí být vyčištěny a vysterylizovány (ihned) pro provedení zákroku. Pokud by se tak nestalo, může dojít k zaschnutí organických nečistot na nástroji, které ztíží následné čištění a sterilizaci.

Před vrácením prodejci se nástroje musí vyčistit a vysterylizovat. Zdravotnický personál nebo odpovědná osoba musí přiložit poznámku, na které je uvedeno, že nástroj byl vyčištěn a vysterylizován a nepředstavuje biologické nebezpečí.

Pouzdra na nástroj musí být zabaleny do sterilizačního obalu, aby byla vytvořena sterilní bariéra a byla uchována sterilita nástrojů uvnitř pouzdra.

ÚDRŽBA

Důkladně nástroje vizuálně a funkčně přezkoumejte, abyste se před jejich použitím při chirurgickém zákroku ujistili, že jsou plně funkční a bezpečné. Nástroje namažte, aby zůstala zachována volnost pohybu pohyblivých součástí. Aby byly chráněny před znečištěním a korozí při dalším zpracování a uskladnění, postupujte podle návodu v části Promazávání v tomto Návodu. Nástroj skladujte na čistém a suchém místě, na které nedopadá přímé sluneční světlo a které není vystaveno nadměrným teplotám.

KONTROLA

Uživatel musí zkontrolovat nástroje vizuálně a musí zkontrolovat jeho funkčnost před použitím při zákroku.

Nástroj zkontrolujte a ujistěte se, že dále uvedené vlastnosti jsou vizuálně a funkčně v pořádku a že žádná ze součástí nechybí:

povrchy pro práci

otočné čepy

držáky

pružina, pokud je přístupná nebo viditelná

torzní součásti

čistota otvorů nebo vývodů kanyly

trhliny nebo praskliny

ohnuté součásti nebo celý nástroj

deformace

zkřivení

Nepoužívejte nástroje, které vykazují nadměrné opotřebení, poškození, chybějící součásti nebo jsou jiným způsobem nefunkční.

Vizuální kontrola

Zkontrolujte a ujistěte, že:

všechny značky jsou jasně čitelné.

na nástrojích nejsou žádné trhliny nebo praskliny.

Nejsou na nich žádné skvrny, barevné změny nebo rez.

Zkontrolujte a ujistěte se, že nástavec na dřívku je bezpečně nasazen.

Silikon není pořezaný, poškrábaný, nejsou na něm trhliny ani jiná poškození

Není poškozená izolace

Nejsou poškozené funkční (pracovní konec) vlastnosti. Ostré hrany musí být skutečně ostré.

Závity nevykazují poškození. Zkontrolujte dosednutí na navazující součásti.

Ujistěte se, že žádná součást nechybí, není uvolněná nebo poškozená. Mezi tyto součásti patří zejména pružina, šrouby a čepy.

Nevzniklo žádné poškození, které by bránilo nebo mělo dopad na funkci navazující části.

Zkontrolujte dosednutí na navazující součásti.

Zkontrolujte a ujistěte se, že vývody kanyly jsou neporušené a nejsou ucpané.

Kontrola fungování

Zkontrolujte a ujistěte, že (pokud jsou přítomny):

Pohyblivé části se pohybují hladce. (hladký chod bez zasekávání)

Pružina funguje správně, vrací páčku, rukojeť nebo součást, ke které je připojena, do původní polohy.

Poutka jsou neporušená a plně funkční.

Nástavce nástroje a funkce jsou kompatibilní s navazujícími součástmi.

Kuličkové západky jsou neporušené a funkční, to znamená, že drží součásti pohromadě.

Ostré hrany jsou neporušené a ostré.

Zámky do sebe správně zapadají.

Viditelné zuby ozubených kol nejsou poškozené, ani nechybí. Ověřte, zda je utahovací mechanismus plně funkční utažením nástroje minimálně o jednu plnou otáčku. Když je přítomen kryt přímé kontroly, ověřte směry chodu a utahování ve všech pozicích. K ověření funkcí utahování a chodu může být potřebná spojovací součást.

Špičky nástroje nejsou příliš opotřebené, zkontrolujte dolehnutí vhodného dílu

Tyče neohýbejte ani neřežte „in situ“ ani „in vivo“, mohlo by dojít k odštěpení zlomků do těla pacienta nebo sklouznutí nástroje pro ohýbání tyče, případně náhodnému vyskočení pružiny a nárazu a poranění pacienta.

Ohýbání nebo narovnání (opětovné ohnutí) může způsobit únavu materiálu a možné prasknutí při implantaci tyče. Pro stanovení ideálního tvaru a (umístění) pozici implantované tyče před jejím ohýbáním a umístěním je možné použít šablony, které lze tvarovat rukou.

Neexistuje žádný přesný limit životnosti nástroje. Nástroj je možné používat do té doby, dokud úspěšně projde zrkovou a funkční kontrolou.

REGENERACE - VŠEOBECNÉ POKYNY (VYSVĚTLIVKY)

Čištění je definováno jako odstranění organických materiálů nebo nečistot, mikroorganismů a maziv.

Řádným čištěním zajistíte:

Snížení na minimum nebo zamezení přenosu nečistot z jednoho pacienta na jiného.

Pomáhá zajistit, že dále uvedené kroky pro regeneraci budou úspěšné. Snížení úrovně znečištění tak, aby bylo možné úspěšně provést sterilizaci nástroje a tak napomoci k úspěchu celého procesu regenerace.

Sterilizaci musí následovat bezprostředně po čištění, aby bylo dosaženo úspěšné regenerace.

POZNÁMKA: nástroje, které se rozkládají, musí být rozloženy před čištěním.

Krevní patogeny

Všichni pracovníci zdravotnického zařízení musí dodržovat všeobecně platná bezpečnostní opatření pro manipulaci s tímto zařízením uvedené v normě OSHA 29 CFR 1910.1030, Expozice krevním patogenům.

Nástroje používané pro pacienty s podezřením na nebo s potvrzeným infekčním onemocněním, především s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo přenosnou spongiformní encefalopatií (TSE) musí být důkladně vysterilizované v souladu s místními předpisy a postupy.

Tyto pokyny neobsahují doporučení týkající se deaktivace agentů TSE, známých také jako priony. Uživatel může nalézt pokyny pro inaktivaci prionů v opatření proti šíření TSE vydané Světovou zdravotnickou organizací (WHO).

Automatické čištění

Pro důkladné čištění se doporučuje, aby ručnímu čištění předcházelo automatické čištění.

Samotné automatické čištění nemusí být dostatečné.

DEZINFEKCE

Jako další krok při zpracování zařízení je možno provést tepelnou dezinfekci, avšak zařízení musejí být ručně očištěna, a nakonec sterilizována přímo před použitím při chirurgickém zákroku.

Ruční čištění

Pro odstraňování organických nečistot se doporučuje používat enzymatické čisticí prostředky. Dezinfekční roztoky nemusí mít čisticí vlastnosti enzymatických čisticích prostředků. Tyto pokyny pro čištění byly ověřeny za použití enzymatického čisticího prostředku.

Čisticí prostředky a nástroje

Dále uvedené čisticí prostředky, roztoky nebo nástroje NESMÍ být používány:

- solný roztok
- alkalické čisticí prostředky
- roztoky s obsahem chlóru (např. bělidla) nebo aldehydů (např. glutaraldehyd)
- formalín, rtuť, chloridy, bromidy, jodidy nebo roztok Ringerův roztok
- kovové kartáče nebo abrazivní polštářky

Doporučuje se používat dále uvedené čisticí prostředky a nástroje:

- měkké kartáče se štětinami a kartáče na potrubí vhodných velikostí
- pH neutrální enzymatické čističe
- hadříky a utěrky používané pro čištění musí být čisté a prachu.
- používejte pouze málo pěnivé čisticí prostředky tak, aby nástroje byly v čisticím roztoku viditelné.

Opatřebené kartáče přestaňte používat, nebudou při čištění účinné.

Pro čištění dutiny používejte pouze kartáč vhodné velikosti. Pokud je kartáč příliš malý, nevyčistí ji důkladně. Pokud je příliš velký, nevejde se do ní.

Kartáče, utěrky a ostatní nástroje na čištění musí být vyčištěné a vydezinfikované nebo vy-steri-li-zo-va-né, aby do nástrojů nezanášely biologické materiály.

Pokud používáte vysoce alkalické čisticí prostředky, musí být nástroj řádně neutralizován a následně důkladně vypláchnut a omyt deionizovanou vodou.

Použití alkálií může způsobit rezavění a důlkovou korozi.

Vysoce agresivní prostředky hydroxid sodný (NaOH) nebo chlornan sodný (NaOCl), běžně známé jako bělidla, mohou způsobit ztrátu barevnosti nebo korozi nástrojů.

Použití čisticích prostředků s antikorozními přípravky může pomoci předcházet nebo snížit tvorbu rzi. Dodržujte pokyny výrobců ohledně teploty, ředění a používání.

Pro následnou sterilaci seřaďte nástroje k sobě podle materiálů, ze kterých jsou vyrobeny, aby nedošlo k elektrolytické (galvanické korozi) způsobené kontaktem mezi odlišnými kovy.

Nedoporučuje se čistit plátované nástroje v ultrazvukové čističce, protože ultrazvukové vibrace a přítomnost jiných ostrých nástrojů může způsobit popraskání nebo narušení vrstvy.

Důkladně vypláchněte čisticí prostředky z nástrojů, abyste předešli hromadění usazenin.

Poznámka: mezi součásti, které se obtížně čistí, patří zejména: zásepky, dutiny, drsné povrchy, zuby, pružiny, kuličkové západky a povrchy mezi dosedajícími součástmi, mezi kterými jsou malé mezery.

Čisticí a oplachovací voda

Pokud je k dispozici, používejte změkčenou vodu z vodovodu. Použití deionizované vody

pro závěrečný oplach zabrání ukládání minerálů nebo vzniku skvrn od vody na nástrojích.

MAZÁNÍ

Nepoužívejte minerální olej nebo maziva na bázi silikonu. Tyto prostředky se při čištění obtížně odstraňují. Tyto typy maziv mohou pokrýt povrch mikroorganismy a snížit účinnost parní sterilizace. Mohou být dokonce zdrojem živin pro mikrobiální růst.

Doporučuje se pro mazání používat mazivo rozpustné ve vodě, které je kompatibilní se způsobem sterilizace, pokud není jinak uvedeno na štítku.

Dodržujte psané pokyny výrobce týkající se ředění, teploty a toho, zda nástroj oplachovat nebo ponořovat.

Na ochranu nástrojů před znečištěním a korozí během sterilizace a uskladnění je třeba je po každém očištění namazat ve vodě rozpustným konzervovaným mazivem. Protože účinné ultrazvukové čištění veškeré mazivo odstraní, je nové namazání důležité. Mazivo musí obsahovat chemický konzervant, aby v lázni s mazivem nedošlo k růstu bakterií. Roztok maziva musí být připraven z demineralizované vody. Mazivo obsahující inhibitor koroze zabrání elektrolytické korozi rohů a hran. Ihned po očištění musíte nástroj na 30 sekund ponořit a nechat okapat. Neotírejte jej. Přes sterilizaci na něm zůstane vrstvička maziva, která jej bude chránit během skladování.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Při manipulaci, čištění a přepravě kontaminovaného materiálu musí ošetřující personál nosit ochranné pomůcky, jako je maska, ochranné brýle a rukavice.

Odpovědností zdravotnického zařízení je zajistit personál, vybavení a prostředí potřebné pro zajištění bezpečné manipulace a regenerace chirurgických nástrojů. Doporučuje se dodržovat ustanovení v ANSI/ AAMI ST79 - Podrobný průvodce parní sterilizací a zabezpečení sterility ve zdravotnických zařízeních.

POKYNY PRO RUČNÍ ČIŠTĚNÍ:

Nástroje musí být vyčištěny a vysterilizovány (ihned) pro provedení zákroku. Pokud by se tak nestalo, může dojít k zaschnutí organických nečistot na nástroji, které ztíží následné čištění a sterilizaci.

V místě použití

Odstraňte veškeré viditelné nečistoty pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Odstraňte krev a skvrny pomocí utěrky, ze které se neuvolňují vlákna.

Nástroje s kanylou je třeba opláchnout přečištěnou vodou za účelem odstranění špíny a nečistot, aby na nástroji nezaschly, aby pak čištění nebylo obtížné. Nástroje umístěte do tácu pokrytého mokrými ručníky s přečištěnou vodou, aby na nich nezaschla špína a nečistoty.

POZNÁMKA: nástroje, které se rozkládají, musí být rozloženy před čištěním.

Zakryté nástroje studenou vodou (<104 ° F / 40 ° C) k odstranění hrubých nečistot do 30 minut po použití.

Nepoužívejte fixační prací prostředek nebo teplou vodu (> 104 ° F / 40 ° C), protože to může způsobit uchycení zbytků.

Připravte si enzymatický roztok z vodovodní vody.

Postupujte podle písemných pokynů výrobce ohledně ředění a teploty.

Namočte / ponořte nástroj do enzymatického čisticího roztoku do uplynutí alespoň 45 minut od okamžiku, kdy přestane být pozorován rovnoměrný proud bublinek (představujících vzduch unikající z nástroje). Při máčení pohybujte všemi pohyblivými součástmi, přičemž proplachujte všechny vnitřní chodbičky stříkačkou. Měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty, přičemž dávejte obzvláštní pozor na závit, záhyby a nesnadno přístupné oblasti.

Všechny vnitřní kanálky okartáčujte kartáčkem vhodného průměru.

Použijte kartáček vhodného rozměru pro čištění otvor, protože když bude příliš malý, nevyčistí nástroj důkladně, a příliš velký se do otvoru nevejde.

Nástroje s otvory musí být máčeny ve svislé poloze nebo důkladně propláchnuty, aby se zamezilo výskytu zachycených vzduchových bublin a aby byl zajištěn důkladný styk s čisticími roztoky.

Po dobu tří minut nástroje oplachujte a proplachujte pod tekoucí vodou.

Pomocí stříkačky propláchněte všechny nesnadno přístupné oblasti.

Celý nástroj včetně všech otvorů a dutin důkladně odhrňte.

Drhňte, dokud nebude odstraněno veškeré znečištění (krev a kontaminace).

Dodržujte psané pokyny výrobce týkající se ředění, teploty a toho, zda nástroj oplachovat nebo ponořovat.

Ultrazvukový čistič

Nástroj ponořte do enzymatického roztoku a roztoku a ozvučujte ho alespoň 45 minut.

Vyjměte nástroj z ultrazvukové čističky. Ujistěte se, zda jsou propláchnuty všechny dutiny. Tři minuty omývejte.

Tři minuty omývejte tekoucí deionizovanou nebo vodovodní vodou.

Prohlédněte nástroj, abyste se ujistili, že z něj byla odstraněna veškerá krev a jiná kontaminace.

Čištění (automatizované): Před použitím automatické čističky je třeba nástroj manuálně vyčistit.

Nástroj vkládejte tak, aby mohl odkapat.

Sušení: nástroje je možno osušit hadříkem nepouštějícím chlupy. K čištění vnitřních kanálků a vysoce nepřístupných oblastí lze používat čistý filtrovaný stlačený vzduch.

kontrolovat nástroj, aby se ujistil všechny krev a kontaminace byly odstraněny.

nepokračujte s přepracováním znečištěné nástroje.

Čištění (automatické): Přístroj musí být vyčištěn ručně před použitím automatického čištění.

Vložte nástroj tak, aby mohl odkapat.

Pro účinnou sterilizaci se musí nástroj řádně vysušit.

Zachování sterility vychází z použitého obalu, způsobu zabalení a skladovacích podmínek. Způsob zabalení závisí na technice balení, kterou používá ošetřující personál. Viz ANSI/AAMI ST79.

Při použití a zachování sterility postupujte podle písemných pokynů výrobce obalu.

Obaly používané během parní sterilizace musí být obaly schválené FDA.

Následující pokyny pro sterilizaci byly ověřeny s úrovní zabezpečení sterility (SAL) 10^{-6}

Pro sterilizaci smí být používány pouze legálně obchodovaná zařízení, příslušenství a chemikálie.

Uživatel musí dodržovat místní zákony a předpisy, pokud jsou přísnější než nařízení uvedená v těchto pokynech.

Tabulka 1: Parametry parní sterilizační cyklus zdravotnických zařízení ve Spojených státech a jeho území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	DOBA SUŠENÍ
Pára	Gravitace - výtlač	270°F (132°C)	15 minut	45 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	270°F (132°C)	4 minuty	45 minut

Sterilizační cykly uvedené v tabulce 2 nejsou organizací FDA považovány za standardní sterilizační cykly.

Otevřete mírně dvířka sterilizátoru a alespoň 10 minut ponechte zařízení uvnitř, aby mohlo dojít k jejich řádnému vysušení a aby se zabránilo možnosti vzniku kondenzace.

Po vysušení nechte zařízení alespoň 15 minut vychladnout na sterilizačním vozíku mimo parní sterilizátor. Během této fáze chladnutí byste se zabalených zařízení neměli dotýkat ani je umísťovat na chladné kovové povrchy nebo police za účelem jejich ochlazení. Tímto opatřením předejdete vzniku kondenzace, která by mohla zabalená zařízení kontaminovat.

Tabulka 2: Parametry parní sterilizační cyklus zdravotnických zařízení mimo území Spojených států a jeho území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	DOBA SUŠENÍ
Pára	Gravitace - výtlač	273°F (134°C)	20 minut	45 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	273°F (134°C)	3 minuty	45 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	273°F (134°C)	4 minuty	45 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	273°F (134°C)	20 minut	45 minut

Pro účinnou sterilizaci je třeba nástroj řádně vysušit.

Poznámka: velikost komory a komory rozdíly zatížení může existovat mezi průmyslovou a zdravotnických modelů facility sterilizátoru. Mezi parametry sterilizace uvedené v tabulkách 1 a 2 může být dosaženo jak v zařízení zdravotní péče a větších průmyslových sterilizátoru modely. Vzhledem k tomu, z mnoha proměnných, se podílejí na sterilizaci, by měl každý zdravotnické zařízení kalibraci a ověření sterilizace (např. teplota, doba), používané k jejich vybavení.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	
LOT číslo šarže	REF Katalogové číslo
EC RSP Autorizovaný evropský zástupce	 Výrobek se prodává v nesterilním
Pouze R UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují tato zařízení prodej nebo na pokyn lékaře.	CE Tento přístroj je v souladu s evropskou směrnicí pro zdravotnické prostředky MDD 93/42/EEC



Výrobce



Viz návod k použití



Lékařské zařízení

Značka CE je platná pouze tehdy, pokud je také vytištěna na výrobku a výrobním štítku.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 Spojené Státy Americké

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

BRUGSANVISNING -

GENANVENDELIGE MOMENT SKRALDENØGLE HÅNDTAG

DA

VIGTIG INFORMATION VEDR. GENANVENDELIGE MOMENT SKRALDENØGLE HÅNDTAG FRA GAUTHIER BIOMEDICAL.

ANVENDELSESOMRÅDE

Denne brugsanvisning gælder for genanvendelige manuelle kirurgiske instrumenter, som er skraldenøgle håndtag, moment håndtag og moment skraldenøgle håndtag.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Dette instrument er beregnet til brug i kirurgiske procedurer på knogle og væv af en læge uddannet i dens tilsigtede anvendelse. Visse instrumenter kan anvendes sammen med andre instrumenter.

70 Reorder Part No. GP011907

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Dette instrument kan være forbundet til typer af instrumenter med håndtag, såsom syle, vandhaner, skruetrækkere og lignende instrumenter, der anvendes til at forberede installation, iskruning eller justering af skruer eller konstruktioner i knogler med det korrekte forbindelsesled til instrumentet. Enheder sælges usterile. Skal steriliseres før brug ifølge producentens genanvendelsesinstruktioner nedenfor. Dette instrument kan anvendes i ortopædiske kirurgiske procedurer, som også er kendt som knogle-kirurgiske procedurer i Japan.

Fastgørelsesmekanisme

Aktiver fastgørelsesmekanismen (eller løslad kraven, hvis den findes) forrest på håndtaget, indsæt derefter et akseltype instrument i stikket, mens du roterer den langsomt, indtil den klikker på plads. Kontrollér, at akseltype instrumentet samles ordentligt med forbindelsen på momenthåndtaget.

Træk i akseltype instrumentet for at sikre, at det er ordentligt forbundet.

Tryk på kraeløsladningen for at frigøre akseltype instrumentet fra momenthåndtaget.

Parring geometri

Instrumenter, der har til formål at passe sammen med andre instrumenter eller implantatet under brug, bør verificeres før brug. Enhver dertil passende geometri til stede på instrumentet skal verificeres for at passe med de korrekte tilpasningsdele før brug.

Momentmekanisme

Momenthåndtaget er beregnet til at begrænse overføring af drejningsmomentet til en forudindstillet momentværdi eller til at indikere drejningsmoment.

Momenthåndtag kan være tovejs eller ensrettede afhængigt af mekanismen. Kontrollér retningen af momentmekanismen inden brug.

Bekræft momentværdi før brug. Sørg for, at et backup momenthåndtag er til rådighed, hvis hovedmomenthåndtaget ikke er kalibreret.

Kalibrering: Enheden skal sendes til producenten til evaluering eller kalibrering hver 6. måned, medmindre andet er angivet på enhedens mærkning. Enheden skal sendes til producenten for evaluering eller kalibrering, når momenthåndtaget ikke længere er kalibreret.

Skraldemekanisme

For skraldehåndtag: håndtag med en skraldefunktion kan have en RETNINGSKONTROLHÆTTE, som bruges til at vælge skralderetningen eller låseposition. Det er vigtigt for brugeren at gøre sig bekendt med enhedens funktioner før operationen.

Hvis der findes en retningskontrolhætte, skal du rotere retningskontrolhætten gennem de forskellige pal, mens du holder håndtaget. Der kan være to eller tre paler.

Hver pal position vil være en af de følgende:

- (1) Roter med urets retning, og skrald mod urets retning
- (2) Låst i begge retninger eller

(3) Roter mod urets retning, og skrald med urets retning
Hvis der ikke findes en retningskontrolhætte, vil instrumentet køre i én retning og skrald i den anden retning.
Det er vigtigt at bekræfte skraldehåndtagets retning før brug.

INSTRUMENTERNE MÅ IKKE IMPLANTERES.

Ethvert forsøg på at ændre eller modificere dette instrument vil annullere garantien.

ADVARSLER

Hvis instrumentet glider, tabes, fejlhåndteres eller anvendes forkert, kan patienten og sundhedspersonalet komme til skade på grund af skarpe kanter.

Undladelse af at følge ordentlig vedligeholdelse, håndtering, rengøring, sterilisering samt opbevaringsprocedurer kan gøre instrumentet uegnet til brug og endda farligt for patienten eller sundhedspersonalet.

Kraft, der anvendes på instrumentet, som ikke er beregnet til stød eller overdrevent brug af kræfter, kan forårsage at instrumentet bliver beskadiget.

For skraldehåndtag med en slaghætte: Hvis håndtaget har en slaghætte, vil der på hætten være indgraveret "SLAGHÆTTE". Hvis der ikke er "SLAGHÆTTE" indgraveret på hætten, er det ikke en slaghætte. Håndtag har ofte hætter, som ikke er slaghætter.

Hvis instrumentet har en slaghætte, må det slås med let til mellemkraftige slag, og kun på slaghætten. Slaget må kun påføres med en kirurgisk hammer eller et lignende instrument.

Et mellemkraftigt slag defineres som et slag, der påføres med en hammer på højst 748g (1,65 lb) fra en afstand på ikke mere end 356 mms (14 tommer) med en medium hastighed. Medium hastighed er defineret som ca. ½ - 1 sek fra start til slut af slaget.

En let virkning defineres som en virkning påføres med en hammer på højst 748 g (1,65 lb) fra en afstand på ikke mere end 102 mms (4 tommer) med en medium hastighed. Medium hastighed er defineret som ca. ½ - 1 sek fra start til slut af slaget.

Skarpe kanter kan skære eller såre sundhedsfagligt personale og patienter. Splinter, fragmenter eller komponenter kunne løsne sig eller brække af instrumentet og risikere at blive implanteret i patienten. Instrumentet er ikke beregnet til at blive implanteret.

Maskiner til bukning eller skæring af stænger har specifikke risici for at producere småstumper af materiale. Disse instrumenter kan anvende meget store kræfter og nogle gange kan stumper af materiale produceres, når stænger eller andre materialer bliver bøjet eller skåret, hvilket er årsagen til, at det er farligt at bruge dem in situ. Ethvert materiale efterladt i patientens krop kan forårsage en allergisk reaktion eller en infektion.

Lægen og resten af sundhedspersonalet bør bære PPE (personlige værnemidler) som maske, øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller), handsker.

Lægen bør udvise ekstrem forsigtighed ved betjening nær (vitale organer, nerver eller blodkar), da skred, overdreven kraft eller en kombination af disse to kan forårsage skader.

FORHOLDSREGLER

Pas på med at bruge for mange kræfter, da dette kan løsne eller skade (implantater/konstruktioner) (enheder, især kroge).

Udsæt ikke instrumentet for temperaturer over 135 °C, da dette kan beskadige instrumentet.

Vær omhyggelig med at sikre, at instrumenterne er godt vedligeholdt og forbliver fuldt funktionsdygtige.

Håndter instrumenter med omhu. Opbevar instrumentet på en ren, tør plads og undgå direkte sollys og ekstreme temperaturer.

Omstrukturer eller modificer ikke instrumenterne på nogen måde, dette kan beskadige instrumentet, gøre det farligt at betjene, og det vil muligvis ikke fungere efter hensigten.

Anvend ikke instrumentet til noget andet end hvad, det er beregnet til.

Tjek instrumentets funktion (gør brug af reparations- og udskiftningsservice)

Anvend ikke beskadigede instrumenter eller instrumenter, der ikke er fuldt funktionsdygtige.

Yderligere backup-instrumenter skal være tilgængelige.

Lægen skal være vidende om præ- og postoperative procedurer med henblik på at kunne bruge instrumentet korrekt.

Korrekt udvælgelse af patienter og overholdelse af anbefalede procedurer vil påvirke resultater.

Der skal udvises omhu under anvendelse på pædiatriske patienter, da disse er mere sårbare over for påvirkninger fra manipulation af knogler og væv.

Hvis instrumentet har en målefunktion, skal det sikres, at alle nødvendige markeringer kan ses tydeligt.

MULIGE BIVIRKNINGER

Skader på nerver, blødt væv, organer eller led, som kan resultere i lammelser og smerter.

Sundhedspersonalet eller patienten kan blive smittet af forkert rengjorte eller steriliserede instrumenter. Patienten kan også blive smittet grund af kirurgiske komplikationer.

Patienten kan opleve smerte, ubehag eller føleforstyrrelser, når instrumentet er til stede.

Nerver er skrøbelige og kan blive beskadiget under operationen.

En rift i Dura, den membran, der omgiver hjernen og rygmarven, kan lække som en utilsigtet konsekvens af kirurgi.

Blodkar, nerver og organer kunne blive ramt og beskadiget af et instrument, der tabes eller er fejlplaceret.

Skade forårsaget af pludselige utilsigtede udløsning af fastspændte eller fjederbelastede apparatkomponenter.

Hud eller handsker af sundhedspersonale risikerer at blive skåret af skarpe kanter.

Knoglebrud, især i tilfælde af svag eller deformeret rygsøjle, kan forekomme.

Skade på patienten eller sundhedspersonalet, hvis instrumentets komponenter går i stykker eller bliver skilt ad.

Sundhedspersonalets - især lægernes uddannelse og ekspertise i den kirurgiske procedure - er bestemmende for brugen af instrumentet. Patientresultaterne er ikke altid positive

(operationer der ikke lykkes). (En vellykket operation) Et positiv patientresultat er afhængigt af en række patientfaktorer.

Svære inflammatoriske reaktioner fra endotoksinkontaminering af kirurgiske instrumenter.

Anvendt ultralydsrensevæske kan være kontamineret med bakterier, eller rensesvæsken kan resultere i endotoksinkontaminering.

Basiske rengøringsmidler er ætsende

Sprit anbefales ikke til sterilisering af medicinske materialer, idet de ikke har evnen til effektivt at dræbe sporer, og de kan ikke trænge gennem proteinrige materialer.

Sprit har tendens til at få hærdet gummi og nogle plastrør til at svulme op efter længere tids og gentagen brug, samt blege gummi og plastfliser.

Hængslede instrumenter skal være fuldt åbnet, når de er lagt i en automatiseret vaskemaskine, for at give tilstrækkelig kontakt med rengøringsmiddel.

Instrumenter må ikke stables i den automatiske vaskemaskine, da dette vil reducere overfladearealet, der er udsat for kontakt med rengøringsopløsninger, rens- og skyllevæsker. Instrumenter skal skilles ad, hvor det er muligt, for at forbedre rengøring.

BEMÆRKNINGER TIL LÆGEN: Da lægen er personen mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument meddeles til patienten.

ADVARSEL: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DISSE ENHEDER KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

Dette instrument bør kun anvendes af læger, der kender og forstår dets påtænkte anvendelse, de samvirkende instrumenter og de kirurgiske procedurer, dette instrument skal anvendes til.

EMBALLAGE

Kontroller, at emballagen ikke er åben eller beskadiget ved modtagelsen. Tjek produktet for skader, og at produktet er i orden før brug.

Beskadigede pakker skal returneres til den lokale forhandler.

Tag instrumentet ud af emballagen. Derefter renses og steriliseres instrumentet før kirurgisk anvendelse.

Instrumenter skal rengøres og steriliseres, før de returneres til forhandleren.

Sundhedspersonale eller den ansvarlige person bør vedlægge en besked for at underrette modtageren om, at instrumentet er blevet rengjort og steriliseret, og derfor ikke udgør en biologisk farlig risiko.

Instrumentkasser skal pakkes med et steriliseringsomslag for at skabe en steril barriere og opretholde sterilitet af instrumenter inde i kassen.

VEDLIGEHOLDELSE

Undersøg omhyggeligt instrumenter visuelt og funktionelt for at sikre, at de er fuldt ud funktionsdygtige og sikre, inden de bruges til kirurgi.

Smør instrumenter for at vedligeholde bevægelige deles funktion og for at beskytte instrumenterne mod rust under genbehandling og opbevaring, følg vejledningen i afsnittet om smøring i denne vejledning.

Opbevar instrumentet et rent tørt sted uden direkte sollys og ekstreme temperaturer.

UNDERSØGELSE

Brugeren skal undersøge instrumenterne både visuelt og funktionelt, før de anvendes til operationer.

Undersøg instrumentet for at sikre, at følgende funktioner er visuelt og funktionelt acceptable, og at ingen af komponenterne mangler:

arbejdsflader

drejetappe

stativer

fjeder, når tilgængelig eller synlig

vridningskomponenter

rengøringstilstand af huller eller rør-/slangetilslutninger

tilstedeværelse af revner

bøjede komponenter eller hele instrumentet

deforme

forvredne

Anvend ikke instrumenter, der forekommer at være for slidte til brug, er beskadigede, mangler komponenter eller på anden måde ikke forekommer funktionsdygtige.

Visuel inspektion

Tjek for at sikre, at:

Alle markeringer kan ses tydeligt.

Instrumentet ikke har nogen revner.

Der ikke er nogen pletter, misfarvning eller rust.

Kontroller, at forbindelsen mellem håndtag og skæfte er sikker.

Der ikke er nogen hak, flænger, sprækker eller andre skader på silikonen

Isoleringen ikke er beskadiget

De (arbejdende ende) funktionelle egenskaber ikke er beskadiget. Skarpe kanter bør være skarpe.

Gevind forekommer fri for skader. Tjek, at dele passer korrekt sammen.

Sørg for, at ingen dele mangler, sidder løst eller er beskadigede. Disse dele omfatter, men er ikke begrænset, til fjedre, skruer og stifter.

Ingen skader, som ville hæmme eller påvirke funktionen af dele der passer sammen. Tjek, at dele passer korrekt sammen.

Tjek for at sikre, at lumen er intakte og fri for forhindringer.

Funktionel undersøgelse

Tjek for at sikre (hvor det er til stede):

At bevægelige dele bevæger sig frit. (Glat uden at være løst)

Fjedre fungerer efter hensigten med at returnere den løftestang, håndtag eller komponent, den er forbundet med, tilbage til den oprindelige position.

Holdefliger er intakte og fuldt funktionsdygtige.

Instrumentet passer og fungerer med de passende, kompatible dele.

Kuglelåse er intakte og fungerer med at holde delene sammen.

Skarpe kanter forekommer intakt og skarpe.

Spidser lukker tæt sammen.

At synlige tænder i klinkehjulet ikke er beskadigede eller mangler. Kontrollér at momentmekanismen er fuldt funktionel ved at dreje instrumentet mindst en hel omdrejning.

Hvis der findes en retningskontrolhætte, skal kørsel og omdrejning verificeres i alle positioner.

Parringsdel kan være nødvendig for at verificere omdrejnings- og kørselsfunktioner.

Skruestrækker-spidser er ikke slidt for meget; tjek, hvor godt de passer med tilsvarende del

Undgå at bøje eller skære stænger in situ eller in vivo, da fragmenter kan brække af inde i patienten, eller bukkemaskinen kunne glide eller åbne sig ved et uheld og ramme implantater og derved forårsage skade på patienten.

Bøjning eller genopretning kan fremkalde træthed og mulige svigt i stangimplantater.

Håndterbare og bøjelige stangskabeloner kan bruges til at bestemme det ideelle stangimplantats form og (placering) positionering inden bøjning og placering af stangimplantatet.

Der er ingen nøjagtig grænse for instrumentets holdbarhed, således kan instrumentet anvendes, indtil det ikke består visuel og funktionel inspektion.

GENBRUG - GENEREL VEJLEDNING (OVERVEJELSER)

Rengøring defineres som fjernelse af organisk materiale eller jord, mikroorganismer og smøremidler.

Korrekt rengøring vil opnå følgende:

Minimerer eller eliminerer overførsel af jord fra en patient til en anden.

Er med til at sikre, at følgende genbrugstrin lykkes. Reducerer jordniveauet tilstrækkeligt til at hjælpe med at gøre sterilisering vellykket, og hjælper derved hele genbrugsprocessen med at blive vellykket.

Sterilisering bør omgående følge rengøringsskridtene for at opnå vellykket genforarbejdning.

BEMÆRK: Instrumenter, der kræver demontering, bør adskilles før rengøring.

Blodbårne Patogener

Universelle forholdsregler for håndtering af denne enhed efter brug skal overholdes af alle hospitalets personalegrupper i henhold til OSHA Standard 29 CFR 1910,1030, vedr. erhvervsmæssig eksponering for blodbårne patogener.

Instrumenter, der anvendes på patienter, hvor der er mistanke om eller bekræftet infektionssygdom, især Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller overførbart spongiform

encephalopati (TSE) inficeret væv, skal være grundigt steriliserede i henhold til lokale love og procedurer.

Disse instruktioner indeholder ikke anbefalingerne til inaktivering af TSE-stoffer også kendt som prioner. Brugeren kan henvise til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) Retningslinjer for infektions-kontrol vedr. TSE for instruktioner om inaktivering af prioner.

Automatiseret Rengøring

For grundig rengøring anbefales det, at manuelle rengøringstrin foretages inden den automatiserede rengøring, da automatiseret rengøring alene muligvis ikke er nok.

DESINFEKTION

Som et yderligere trin i instrumentbehandling kan termisk desinfektion udføres, men enhederne skal manuelt rengøres og til slut steriliseres, inden de bruges i kirurgi.

Manuel Rengøring

Det anbefales, at enzymholdige rengøringsmidler anvendes til at fjerne organisk jord. Desinfektionsopløsninger har muligvis ikke de samme rengøringsegenskaber som et enzymholdigt middel.

Disse rengøringsinstruktioner blev kontrolleret ved brug af et enzymholdigt rengøringsmiddel.

Rengøringsmidler og rengøringsværktøj

Følgende rengøringsmidler, opløsninger eller værktøjer bør IKKE bruges:

- Saltvandsopløsning
- Basiske rengøringsmidler
- Løsninger indeholdende klor (f.eks. blegemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd)
- Formalin, kviksølv, chlorider, bromider, iodider eller Ringers væske
- Metalbørster eller skuresvampe

Følgende rengøringsmidler og redskaber anbefales til brug:

- Bløde børster og piberensere af passende størrelser
- Enzymholdige rengøringsmidler med neutral pH
- Klude og håndklæder til rengøring skal være rene og fnugfri.
- Brug kun lavtskummende rengøringsmidler, således at instrumenterne er synlige i rengøringsopløsningen.

Kassér slidte børster, eftersom disse ikke vil rense effektivt.

Anvend en børste af passende størrelse til rensning af lumen, for hvis børsten er for lille, vil den ikke gøre grundigt rent, og hvis den er for stor, vil den ikke passe ind i lumen.

Børster, håndklæder og andre rengøringsredskaber bør renses og desinficeres eller steriliseres, så de ikke tilføjer biobyrd til instrumenterne.

Hvis du bruger højbasiske rengøringsmidler, skal instrumentet være korrekt neutraliseret og så være grundigt skyllet med afioniseret vand.

Anvendelse af basiske kemikalier kan forårsage rust og tæring.

Meget aggressive midler som natriumhydroxid (NaOH) eller natriumhypochlorit (NaOCl), almindeligvis kendt som klor, kan misfarve eller korroderer instrumenter.

Brug af rengøringsmidler med rusthæmmere kan hjælpe med at forhindre eller reducere dannelsen af rust. Følg producentens anvisninger for temperatur, fortynding og anvendelse.

Sorter instrumenter af samme slags metal til efterfølgende behandling, så elektrolytisk (galvanisk korrosion) på grund af kontakt mellem forskellige metaller ikke vil forekomme. Det anbefales ikke at rengøre belagte instrumenter i en ultralydsrens, da ultralydsvibration og tilstedeværelsen af andre skarpe instrumenter kan revne eller ødelægge belægningen. Skyl rengøringsmidler grundigt af instrumenterne for at forebygge ophobning af rester. Bemærk: Funktioner, der er vanskelige at rengøre, omfatter, men er ikke begrænset til blindhuller, lumen, ru overflader, tænder, fjedre, kuglelås og overflader med smalle mellemrum, der passer ind i hinanden.

Rengøring og skyllevand

Brug blødgjort vand fra hanen, når dette er muligt. Brugen af afioniseret vand til slutskyllning skridt vil forhindre mineralforekomster, eller at vandpletter bliver efterladt på instrumenter.

SMØRING

Brug ikke mineralisk olie eller silikonebaserede smøremidler, da de ikke er lette at fjerne ved rengøring. Disse typer smøremidler kan belægge overfladens mikroorganismer og mindske effektiviteten ved dampsterilisering. De kan endda give næringsstoffer til mikrobiel vækst. Oliebaserede smøremidler kan bruges til at smøre de indvendige mekanismer på strømdrevne instrumenter, hvis angivet i fabrikantens skriftlige instrukser.

Det anbefales, at der anvendes et vandopløseligt smøremiddel, der er foreneligt med steriliseringsmetoden, medmindre andet er angivet på mærkningen.

Følg producentens skriftlige anvisninger til fortynding, temperatur og om at skylle eller lægge instrumentet i blød. For at beskytte instrumenterne mod pletter og rust under sterilisering og opbevaring, bør de smøres med et vandopløseligt præserveret smøremiddel efter hver rengøring. Da effektiv ultrasonisk rengøring fjerner alle smøremidler, er kontinuerlig smøring vigtigt. Smøremidlerne bør indeholde et kemisk præservativ, der hindrer bakterievækst i smørebadet. Badopløsningen skal fremstilles med demineraliseret vand. Et smøremiddel, der indeholder rusthindrende midler, hjælper med at forebygge elektrolytisk korrosion af spidser og kanter.

Umiddelbart efter rengøring skal instrumentet nedsænkes 30 sekunder og derefter dryptørre, ikke aftørres. En film af smøremiddel forbliver gennem sterilisationen for at beskytte dem under opbevaring.

BRUGERENS ANSVAR

Sundhedspersonale bør bære personlige værnemidler som ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og handsker, når de håndterer, rengør eller transporterer forurenede instrumenter.

Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for at sikre, at nødvendigt personale, udstyr og miljø til at opretholde en sikker håndtering og genbrug af kirurgiske instrumenter er til stede. Reference til personaleovervejelserne i ANSI /AAMI ST79 vejledningerne vedr. Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring på sundhedsinstitutioner anbefales.

ANVISNINGER TIL MANUEL RENGØRING

Instrumenter skal rengøres og steriliseres (omgående) efter operationer. Undladelse heraf kunne medføre, at organisk snavs indtørre på instrumentet og dermed gør det sværere at rengøre og sterilisere.

På brugsstedet

Fjern alt synligt snavs med et fnugfrit håndklæde. (Fjern alt blod og alle pletter med et fnugfrit håndklæde)

Kanulerede instrumenter skal skylles med rent vand for at fjerne snavs og rester for at forhindre disse i at indtørre på instrumentet og gøre det vanskeligt at rengøre. Anbring instrumenter i en bakke dækket med håndklæder, dampet i varmt vand, for at forhindre snavs og rester i at indtørre. Rengør instrumenterne inden for 30 minutter efter brug.

På det dertil indrettede rengøringssted

BEMÆRK: Instrumenter skal skilles ad inden rengøring, hvis dette er påkrævet.

Bring de tildækkede instrumenter til rengøringsområdet.

Skyl instrumenter under koldt vand (<40 °C / 104 °F) for at fjerne store mængder tilsmudsning (store blod- og kontamineringspartikler) inden for 30 minutter efter anvendelse.

Der må ikke bruges fikserende vaskemiddel eller varmt vand (>40 °C / 104 °F), da dette kan forårsage en fiksering af restmaterialer.

Forbered en enzymopløsning med postevand.

Følg producentens skriftlige instruktioner til fortynding og temperatur.

Læg instrumentet i blød/under vand i enzymrenseren i mindst 45 minutter, efter en stadig strøm af bobler (som er tegn på, at luft slipper ud) ikke længere kan observeres. Aktiver alle bevægelige dele under iblødsætningen, samtidigt med at alle indvendige kanaler skylles med sprøjte. Brug en blød børste til at fjerne snavs. Vær især opmærksom på gevind, sprækker og områder, der er vanskeligt tilgængelige. Børst alle indvendige kanaler med en børste med en passende diameter. Brug en børste af passende størrelse til rengøring af lumen, for hvis den er for lille, vil den ikke rengøre grundigt nok, og hvis den er for stor, vil den ikke passe ind i lumenen. Instrumenter med lumen bør lægges lodret i blød eller skylles grundigt for at forhindre indespærrede luftbobler og for at sikre fuldstændig kontakt med rengøringsopløsningen.

Skyl instrumenterne under rindende postevand i 3 minutter.

Brug en sprøjte til at skylle alle vanskeligt tilgængelige områder.

Skrub hele instrumentet, inklusive alle lumen og hulrum.

Skrub, ind til alt synligt snavs (blod og kontaminering) er fjernet.

Fjern instrumentet fra enzymopløsningen, og sørg for, at alle hulrum skylles af under vandstrømmen.

Skyl med rindende afioniseret vand eller postevand i 3 minutter.

Forbered en anden enzymopløsning med postevand.

Følg producentens skriftlige anvisninger til fortynding, temperatur, og om der skal skylles eller lægges i blød.

Ultralydsrenser

Nedsænk instrumentet i enzymopløsningen og udsæt for lydbølger i mindst 45 minutter. Fjern instrumentet fra ultralydsrenseren. Sørg for, at alle hulrum gennemskylles. Skyl i 3 minutter. Skyl med rindende afioniseret vand eller postevand i 3 minutter. Inspicer instrumentet for at sikre, at alt blod og al kontaminering er blevet fjernet. Fortsæt ikke med at genforarbejde et snavset instrument. Rengøring (automatisk): Instrumentet skal rengøres manuelt, inden den automatiske renser anvendes. Læg instrumentet i, så instrumentet kan dræne. Tørring: Instrumentet kan tørres med et fnugfrit håndklæde. Der kan bruges ren, filtreret komprimeret luft til at tørre indvendige kanaler og yderst utilgængelige områder. Instrumentet skal være tørret ordentligt for effektiv sterilisation. Vedligeholdelse af sterilitet er baseret på indpakningsmaterialet, anvendt indpakningsmetode og opbevaringsforhold. Indpakningsmetoden er baseret på indpakningsteknik for sundhedspersonale. Se ANSI / AAMI ST79 vejledningerne. Følg indpakningsproducentens skriftlige instruktioner for brug og steriliseringsvedligeholdelse. Indpakning, der anvendes under dampsterilisering, skal være FDA-godkendte indpakninger. Følgende sterilisering er godkendt til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . Kun lovligt markedsført udstyr, tilbehør og kemikalier bør anvendes til genforarbejdningsproceduren. Lokale love og vedtægter skal overholdes af brugeren, når de er strengere end dem, der er beskrevet i disse anvisninger.

Tabel 1: Parametre for dampsteriliseringscykler for medicinske faciliteter i USA og dets territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRRETID
Damp	Tyngdekraft-forskydning	132°C (270°F)	15 minutter	45 minutter
Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	132°C (270°F)	4 minutter	45 minutter

De steriliseringscyklusser, der er anført i tabel 2, anses ikke af FDA som værende standard steriliseringscyklusser.

For nemt at tørre enhederne korrekt åben steriliseringsdøren lidt og lad dem være inde i mindst 10 minutter for let at tørre dem korrekt og reducere chancerne for kondensdannelse. Efter tørringsfasen skal enhederne afkøle i mindst 15 minutter på steriliseringsvognen uden for dampsterilisatoren. Under denne nedkølingsfase må man hverken røre ved de pakkede enheder eller overføre dem til kolde metalholdere eller hylder til afkøling, da dette kan medføre, at der dannes kondens, som kunne forurene de pakkede enheder.

Tabel 2: Parametre for dampsteriliseringscykler for medicinske faciliteter uden for USA og dets territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRRETID
Damp	Tyngdekraft-forskydning	134°C (273°F)	20 minutter	45 minutter

Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	134°C (273°F)	3 minutter	45 minutter
Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	134°C (273°F)	4 minutter	45 minutter
Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	134°C (273°F)	20 minutter	45 minutter

Instrumentet skal være helt tør for effektiv sterilisering.

BEMÆRK: Der kan være forskelle i kammerstørrelse og kammerbelastning mellem industri- og sundhedsfacilitetens sterilisatormodeller. De steriliseringsparametre anført i tabel 1 og 2 kan opnås i både sundhedsplejefacilitetens og større industrielle sterilisatormodeller.

På grund af de mange variabler involveret i sterilisering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og verificere steriliseringsprocessen (f.eks. temperaturer, tider), der anvendes til deres udstyr.

SYMBOLFORKLARING	
 Batchkode	 KATALOGNUMMER
 Autoriseret europæisk repræsentant	 Produktet sælges usterilt
Kun  FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må disse enheder kun sælges af og på foranledning af en læge.	 Dette instrument er i overensstemmelse med europæiske direktiv for lægeudstyr MDD 93/42/EEC
 Producent	 Se brugsanvisningen
 Medicinsk anordning	

CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på produktet og produktets etiket.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Reorder Part No. GP011907 81

GEBRUIKSAANWIJZING -

NL

Herbruikbare momentsleutels met ratelfunctie

**BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HERBRUIKBARE MOMENTSLEUTELS MET RATELFUNCTIE
VAN GAUTHIER BIOMEDICAL.**

OVERZICHT

Deze handleiding is van toepassing op herbruikbare chirurgische handinstrumenten.

BEDOELD GEBRUIK

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in chirurgische procedures op bot en weefsel door een arts opgeleid in het beoogde gebruik, sommige instrumenten kunnen worden gebruikt in combinatie met andere instrumenten.

Dit instrument kan worden aangesloten op instrumenten met greep, zoals priemen, kranen, schroevendraaiers en soortgelijke instrumenten die gebruikt worden ter voorbereiding van de installatie, het vastdraaien of aanpassen van afsluitingen of constructies in het bot met de geschikte instrument aansluiting.

instrument wordt niet-steriel verkocht. Steriliseer voor gebruik volgens de onderstaande instructies voor hergebruik.

Dit instrument kan gebruikt worden voor orthopedische chirurgie, wat in Japan bekend staat als bot chirurgie.

Bevestigingsmechanisme

Zet bevestigingsmechanisme (of indien aanwezig flens) aan de voorkant van de momentsleutel aan en steek instrument met greep in de aansluiting en roteer het iets totdat deze vastklikt.

Controleer of het instrument met greep gemakkelijk assembleert met de bijpassende aansluiting op de momentsleutel.

Trek op het instrument met greep om ervoor te zorgen dat het goed aangesloten is.

Druk op flens om het instrument met greep los te maken van de momentsleutel.

Gepaarde Geometrie

Instrumenten om gepaard te worden met andere instrumenten en het implantaat tijdens gebruik, moeten vóór gebruik gecontroleerd worden. Elke gepaarde geometrie aanwezig op het instrument moet worden gecontroleerd om overeen te stemmen met de juiste gepaarde onderdelen voor het gebruik.

Momentsleutel

De momentsleutel is bedoeld om overbrenging tot een vooraf ingestelde draaimoment te beperken of het draaimoment aan te geven.

Afhankelijk van het mechanisme kunnen momentsleutels bidirectioneel of unidirectioneel zijn.

Controleer de richting van het draaimoment voor gebruik. Zorg ervoor dat er een reserve momentsleutel beschikbaar is in geval de momentsleutel in gebruik gekalibreerd moet worden. Kalibratie: Apparaat moet voor evaluatie of kalibratie elke 6 maanden naar de fabrikant gestuurd worden, tenzij anders vermeld op het etiket op het apparaat. Apparaat moet naar de fabrikant worden gestuurd ter beoordeling of kalibratie wanneer vastgesteld wordt dat de momentsleutel niet meer gekalibreerd is.

Ratelgreep

Voor Ratelgreep: grepen met een ratelmechanisme kunnen een RICHTINGCONTROLE DOP bevatten waarmee de ratelrichting of vergrendelde positie geselecteerd kan worden. Het is belangrijk dat de gebruiker zich vertrouwd maken met de apparaatfuncties vóór gebruik tijdens opereren.

Wanneer een richtingscontrole dop aanwezig is tijdens, het vasthouden van de greep, draai de richtingcontrole dop door de verschillende palmechanisme posities. Er kunnen twee of drie palmechanismes aanwezig zijn.

Elke palmechanisme positie zal één van de volgende zijn:

- (1) Draai met de klok mee en palmechanisme tegen de klok in;
- (2) Vergrendel in beide richtingen;
- (3) Draai tegen de klok in en palmechanisme met de klok mee.

Indien geen richtingscontrole dop aanwezig is, zal het instrument in de ene richting en de momentsleutel in de andere richting draaien.

Het is belangrijk om de palmechanisme greep draairichting vóór gebruik te controleren.

DE INSTRUMENTEN NIET IMPLANTEREN

Een poging om dit instrument te wijzigen of aan te passen maakt de garantie ongeldig.

WAARSCHUWING

Als het instrument wegglijdt, valt, verkeerd of onjuist wordt gebruikt, kan de patiënt of het medisch personeel door de scherpe randen ervan verwond worden.

Gebrek aan het correct volgen van de procedures betreffende het juist onderhouden, hanteren, reinigen, steriliseren en bewaren van het instrument, kan ertoe leiden dat het instrument ongeschikt is voor gebruik en kan zelfs gevaarlijk zijn voor de patiënt of het medisch personeel. Bepaalde invloeden op het instrument wat daarvoor niet geëigend is of het toepassen van ongepaste kracht kan het instrument beschadigen.

Voor een Momentsleutel met een Krachtdop: Indien er een krachtdop aanwezig is op de greep, zal de krachtdop worden gegraveerd met het woord "KRACHTDOP". Als het woord "KRACHTDOP" niet op een dop is gegraveerd, dan is het geen krachtdop. Grepen hebben vaak doppen die geen krachtdoppen zijn.

Als er een krachtdop aanwezig is op het instrument, dan kan het instrument worden beïnvloed met lichte tot middelmatige kracht en alleen op de krachtdop. Kracht mag alleen worden toegepast met een chirurgische hamer of een soortgelijk instrument.

Middelmatige kracht wordt gedefinieerd als een kracht veroorzaakt door een hamer van maximaal 748 g (1,65 lb) vanaf een afstand van niet meer dan 365 mm (14 inch) en met een gemiddelde snelheid. Gemiddelde snelheid wordt gedefinieerd als ongeveer ½ - 1 sec vanaf begin tot het einde van de aangebrachte slag.

Lichte kracht wordt gedefinieerd als een kracht veroorzaakt door een hamer van maximaal 748 g (1,65 lb) vanaf een afstand van niet meer dan 102 mm (4 inch) en met een gemiddelde snelheid. Gemiddelde snelheid wordt gedefinieerd als ongeveer ½ - 1 sec vanaf begin tot het einde van de aangebrachte slag.

Scherpe randen kunnen het ziekenhuispersoneel en de patiënt snijden of verwonden. Schilfers, fragmenten of onderdelen kunnen losraken of afbreken van het instrument en in de patiënt geïmplant worden. Het instrument is niet bedoeld om geïmplant te worden.

Staaft buigende of snijdende instrumenten hebben specifieke risico's voor het afbreken van stukjes materiaal. Deze instrumenten kunnen met zeer hoge kracht gehanteerd worden waardoor soms stukjes materiaal geproduceerd worden wanneer staven of andere materialen worden verbogen of gesneden. Het is daarom gevaarlijk om deze in situ te gebruiken. Elk stukje materiaal achtergelaten in het lichaam van de patiënt kan een allergische reactie of een infectie veroorzaken.

Arts en ander medisch personeel moeten PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen) dragen, zoals masker, oogbescherming (veiligheidsbril), handschoenen.

De arts dient zeer voorzichtig te zijn bij gebruik in de buurt van vitale organen, zenuwen of bloedvaten, aangezien wegglijden, toepassen van te veel kracht of een combinatie van beide kan leiden tot letsel.

VOORZORGSMATREGELEN

Wees voorzichtig bij het toepassen kracht aangezien dit kan leiden tot het los raken of beschadigen van de (implantaten / opbouw) (instrumenten, vooral haken).

Stel het instrument niet bloot aan temperaturen hoger dan 135 ° C, aangezien dit het instrument kan beschadigen.

Zorg om ervoor dat de instrumenten goed onderhouden worden en volledig functioneel blijven. Behandel instrumenten met zorg. Bewaar het instrument in een schone, droge ruimte zonder direct zonlicht en vrij van extreme temperaturen.

De instrumenten niet herontwerpen of wijzigen op welke wijze dan ook, dit kan het instrument beschadigen, het gevaarlijk maken om mee te werken en het kan niet functioneren zoals bedoeld.

Gebruik het instrument niet voor enig ander doel dan waarvoor het bedoeld is.

Inspecteer het functioneren van het instrument regelmatig (maak gebruik van onderhoud- en vervangingsdiensten)

Gebruik geen beschadigde instrumenten of instrumenten die niet volledig functioneel zijn. Extra vervangende instrumenten dienen beschikbaar te zijn.

De arts moet bekend zijn met pre-en post-operatieve procedures om het instrument goed te gebruiken.

De juiste selectie van patiënten en hun naleving van de aanbevolen procedures beïnvloeden de resultaten.

Voorzichtigheid is geboden tijdens het opereren van pediatrische patiënten aangezien zij kwetsbaarder zijn voor belastingen ten gevolge van het behandelen van bot en weefsel.

Als het instrument een meetfunctie heeft, zorg er dan voor dat alle nodige markeringen goed zichtbaar zijn.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Schade aan de zenuwen, zacht weefsel, organen of gewrichten kan leiden tot verlamming en pijn.

Het medisch personeel of een patiënt kan besmet raken door onvoldoende gereinigde of gesteriliseerde instrumenten. De patiënt kan ook geïnfecteerd raken als gevolg van chirurgische complicaties.

De patiënt kan pijn, ongemak of abnormale sensaties ervaren wanneer het instrument aanwezig is.

Zenuwen zijn kwetsbaar en kunnen tijdens de operatie worden beschadigd.

Een scheur in het membraan dat de hersenen en het ruggenmerg omringd, en bekend staat als Dura, kan lekken als ongewenst gevolg van chirurgie.

Bloedvaten, zenuwen en organen kunnen worden geraakt en beschadigd door instrumenten die per ongeluk vallen of op de verkeerde plaats zijn.

Letsel ten gevolge van het plotseling en onbedoeld losraken van klemmende en verende onderdelen van het instrument..

Huid of de handschoenen van medisch personeel kunnen worden gesneden door scherpe randen.

Botbreuk vooral in geval van zwakke of misvormde wervelkolom kan optreden.

Letsel aan de patiënt of medisch personeel ten gevolge van het afbreken of uit elkaar vallen van onderdelen van het instrument.

De deskundigheid van het medisch personeel en speciaal het opleidingsniveau en deskundigheid van de artsen tijdens de operatie bepalen het gebruik van het instrument.

De resultaten voor de patiënt zijn niet altijd positief (sommige ingrepen zijn niet succesvol).

(Een succesvolle operatie) Een positief resultaat voor de patiënt is afhankelijk van een verscheidenheid aan factoren betreffende de patiënt.

ernstige ontstekingsreacties van endotoxine verontreiniging van chirurgische instrumenten.

Gebruikte ultrasone reinigingsvloeistof kan besmet zijn met bacteriën of de reinigingsvloeistof kan leiden tot endotoxine verontreiniging.

Alkalische reinigers zijn corrosief

Alcohol wordt niet aanbevolen voor het steriliseren van medische materialen omdat het niet in staat is om sporen effectief te doden en eiwitrijk materiaal niet kan doordringen.

Alcohol heeft de neiging rubber en sommige plastic buisjes op te zwellen en te verharden bij langdurig en herhaald gebruik. Gebruik daarom bleekwater voor rubber en kunststof tegels.

Scharnierende instrumenten moeten volledig worden geopend wanneer zij in een vaatwasser geplaatst worden om zo voldoende contact met het reinigingsmiddel te bewerkstelligen. Stapel instrumenten niet op elkaar in de vaatwasser, aangezien dit het oppervlak dat blootgesteld wordt aan de reinigingsmiddelen, afspoel- en naspoelmiddelen vermindert. Instrumenten moeten zo veel mogelijk gedemonteerd worden om reiniging te optimaliseren.

OPMERKING VOOR DE ARTS: aangezien de artsen de intermediair tussen het bedrijf en de patiënten zijn, dienen zij de belangrijke medische informatie in dit document aan de patiënten door te geven.

LET OP: DE FEDERALE WETTEN VAN DE VERENIGDE STATEN STAAN DE VERKOOP VAN DEZE INSTRUMENTEN UITSLUITEND TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS

Dit instrument mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die het beoogde gebruik, de corresponderende instrumenten en de chirurgische procedures waarbij dit instrument gebruikt moet worden kennen en begrijpen.

VERPAKKING

Inspecteer bij ontvangst of de verpakking niet geopend of beschadigd is. Controleer het product om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is en geschikt is voor gebruik.

Beschadigde verpakkingen moeten aan de plaatselijke distributeur worden geretourneerd.

Neem instrumenten uit de verpakking en reinig en steriliseer deze voor gebruik in de chirurgie.

Instrumenten moeten gereinigd en gesteriliseerd worden voordat deze aan de distributeur geretourneerd worden. Het medisch personeel of de verantwoordelijke persoon moet een schriftelijke verklaring meesturen waarin staat dat het instrument schoongemaakt en gesteriliseerd is en het daarom niet biologisch gevaarlijk is.

Instrument behuizingen moeten worden ingepakt met een sterilisatie verpakking om zo een steriele barrière te vormen en de sterilitet van de instrumenten binnen de behuizingen te verzekeren.

ONDERHOUD

Bekijk instrumenten zorgvuldig visueel en functioneel om er zeker van te zijn dat ze volledig functioneel en veilig zijn alvorens ze te gebruiken in operaties.

Smeer instrumenten om de werking van bewegende delen te behouden en het instrument te beschermen tegen vlekken en roesten gedurende herverwerking en opslag, volg instructies in de Smeringssectie van deze instructies.

Berg het instrument op in een schone, droge ruimte waarbij direct zonlicht en extreme temperaturen worden voorkomen.

ONDERZOEK

De gebruiker dient instrumenten zowel visueel als functioneel te inspecteren voor gebruik

Inspecteer het instrument om ervoor te zorgen dat de volgende functies visueel en functioneel in orde zijn en dat geen van de onderdelen ontbreekt:

werkvlakken

draaipunten

rekken

veer wanneer toegankelijk of zichtbaar

gedraaide onderdelen

hygiëne van de gaten of canuleringen

aanwezigheid van scheuren

verbogen onderdelen of hele instrument

misvormd

vervormd

Instrumenten niet gebruiken indien deze versleten of beschadigd zijn, onderdelen ontbreken of anderszins niet functioneel zijn.

Visuele Inspectie

Controleer om ervoor te zorgen dat:

Alle markeringen duidelijk zichtbaar zijn.

Instrument geen scheuren vertoont.

Er geen vlekken, verkleuring of roest aanwezig is/zijn

Controleer om er zeker van te zijn dat de hendel naar de as verbinding beveiligd is.

Er geen sneden, inkepingen, scheuren, groeven of andere schade aan de siliconen zijn

Isolatie niet beschadigd is

De (werkende) functionele onderdelen onbeschadigd zijn. Scherpe randen moeten scherp zijn.

Draden schijnen vrij te zijn van beschadigingen. Controleer met het passende corresponderende onderdeel.

Controleer of geen van de onderdelen ontbreekt, los of beschadigd is. Deze onderdelen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, veren, schroeven en pinnen.

Er geen beschadiging is dat de corresponderende functie kan verhinderen of beïnvloeden.

Controleer of het corresponderende onderdeel past.

Controleer dat de canuleringen intact en vrij van obstakels zijn.

Functionele Inspectie

Controleren om ervoor te zorgen (indien aanwezig)

bewegende onderdelen zich vrij bewegen kunnen. (soepel zonder slordig te zijn)

Veren functioneren zoals bedoeld om de knop, hendel of onderdeel waaraan het aangesloten is naar de oorspronkelijke positie terug te brengen.

Vasthoudlussen zijn intact en volledig functioneel.

Instrument correspondeert en functioneert met verenigbare passende delen.

Bal arreterorganen zijn intact en in staat om onderdelen bij elkaar te houden.

Scherpe randen schijnen intact en scherp te zijn.

Uiteinden sluiten correct op elkaar aan.

Zichtbare rateltanden niet beschadigd zijn of ontbreken. Controleer dat de momentsleutel volledig functioneel is door het instrument met ten minste één volledige omwenteling te

draaien. Wanneer een richtingcontrole dop aanwezig is, controleer dan het duwen en draaien in alle posities. Gepaard component kan nodig zijn om duwen en draaien te verifiëren.

Draaier tips zijn niet versleten. Vergelijk overeenkomst met het juiste onderdeel.

Buig of snijd de staven nooit in situ of in vivo. Fragmenten kunnen in de patiënt afbreken of staaf buiger kan wegglijden en per ongeluk open springen en de implantaten raken en zo letsel aan de patiënt veroorzaken.

Buigen of ontbuigen (herbuigen) kan materiaalmoetheid en mogelijk falen in het staaf implantaat veroorzaken. Sjablonen voor staven die met de hand gebogen kunnen worden, kunnen worden gebruikt om de ideale vorm van het staaf implantaat en de (plaatsing) positionering te bepalen voordat het staaf implantaat gebogen en geplaatst wordt.

Er is geen exacte grens aan de levensduur van het instrument. Het instrument kan gebruikt worden totdat het de visuele of functionele inspectie faalt.

HERVERWERKING - ALGEMENE INSTRUCTIES (OPMERKINGEN)

Reiniging wordt gedefinieerd als de verwijdering van organisch materiaal of vuil, micro-organismen en smeermiddelen.

Goede reiniging zal het volgende bewerkstelligen:

Minimaliseren of elimineren van de overdracht van vuil van de ene patiënt naar de andere.

Helpt om ervoor te zorgen dat de volgende stappen van de herverwerking succesvol zijn).

Vermindert het niveau van vuil zodanig dat het helpt met succesvolle sterilisatie en daarom bijdraagt dat het hele herverwerkingsproces succesvol verloopt.

Sterilisatie moet onmiddellijk na de reiniging volgen om zo de herverwerking succesvol te voltooien.

OPMERKING: Instrumenten die demontage vereisen, dienen vooraf uit elkaar genomen te worden voor reiniging.

Bloedoverdraagbare ziekteverwekkers

Universele voorzorgsmaatregelen voor hantering van dit apparaat na gebruik moeten door al het ziekenhuispersoneel nageleefd worden in overeenstemming met OSHA Standaard 29 CFR 1910.1030, Beroepsmatige Blootstelling aan Bloedoverdraagbare Ziekteverwekkers.

Instrumenten die worden gebruikt bij patiënten met vermoedelijke of bevestigde infectieziekte, speciaal Creutzfeldt-Jakob (CJD), of met overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) geïnfecteerd weefsel moeten grondig worden gesteriliseerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende wetten en procedures.

Deze instructies bevatten geen aanbevelingen voor het inactiveren van TSE-verwekkers ook wel prionen genoemd. De gebruiker kan hiervoor de Infectiebeheersing Richtlijnen voor TSE van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) raadplegen voor instructies betreffende inactivatie van prionen.

Automated Cleaning

Voor een grondige reiniging is het aanbevolen dat de automatische reiniging wordt voorafgegaan door de handmatige reiniging, aangezien de automatische reiniging alleen niet genoeg kan zijn.

DESINFECTIE

Thermale desinfectie kan als aanvullende stap worden uitgevoerd om instrumenten te verwerken, maar apparaten moeten handmatig worden gereinigd en minimaal gesteriliseerd voordat ze worden gebruikt in operaties.

Handmatige Reiniging

Het wordt aanbevolen om enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken voor het verwijderen van organisch vuil. Desinfecterende oplossingen hebben mogelijk niet de reinigende eigenschappen van een enzymatisch reinigingsmiddel.

Deze schoonmaakinstructies zijn gevalideerd met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel.

Schoonmaakmiddelen en Reinigingshulpmiddelen

De volgende reinigingsmiddelen, oplossingen, of hulpmiddelen mogen NIET gebruikt worden:

- Zoutoplossing
- Alkalische reinigingsmiddelen
- Oplossingen die chloor bevatten (bijv. bleekwater) of aldehyden (bijv. glutaraldehyde)
- Formaline, kwik, chloriden, bromiden, jodiden of ringer's oplossing
- Metalen borstels of schuursponsjes

De volgende reinigingsmiddelen en hulpmiddelen worden aanbevolen voor gebruik:

- Zachte borstels en pijpenragers van geschikte afmetingen
- pH neutrale enzymatische reinigingsmiddelen
- Doekjes en handdoeken die gebruikt worden voor reinigen moeten schoon en pluisvrij zijn.
- Gebruik alleen laagschuimende schoonmaakmiddelen, zodat de instrumenten zichtbaar blijven in de schoonmaakoplossing.

Gooi versleten borstels weg aangezien deze niet effectief reinigen.

Gebruik de juiste maat borstel voor het reinigen van lumen, aangezien het niet grondig kan reinigen als het te klein is, en niet in de lumen past als het te groot is.

Borstels, handdoeken en andere schoonmaakartikelen moeten ook gereinigd en gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden, zodat ze geen bioburden op de instrumenten achterlaten.

Bij gebruik van sterk alkalische reinigers moet het instrument zorgvuldig worden geneutraliseerd en vervolgens grondig afgespoeld en nagespoeld worden met gedeïoniseerd water.

Gebruik van alkalische chemicaliën kan roest en putcorrosie veroorzaken.

Zeer agressieve middelen zoals Natriumhydroxide (NaOH) of natriumhypochloriet (NaOCl), beter bekend als bleekmiddelen, kunnen instrumenten verkleuren of roesten.

Het gebruik van reinigingsmiddelen met roestremmers kan helpen om de vorming van roest te voorkomen of verminderen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, verdunning en toepassing.

Sorteer instrumenten op gelijksoortig metaal voor verdere verwerking, zodat elektrolytische (gaivanische) corrosie ten gevolge van contact tussen verschillende metalen niet kan optreden. Het wordt niet aanbevolen om geplateerde instrumenten te reinigen in een ultrasone reiniger omdat de ultrasone trillingen en de aanwezigheid van andere scherpe instrumenten de beplating kunnen barsten of scheuren.

Spoel schoonmaakmiddelen grondig af van de instrumenten om ophoping van residu te voorkomen.

Opmerking: onderdelen die moeilijk te reinigen zijn omvatten - maar zijn niet beperkt tot - blinde gaten, lumens, ruwe oppervlakken, tanden, veren, bal pallen en gekoppeld oppervlakken met smalle openingen.

Reiniging-en Spoelwater

Gebruik onthard leidingwater indien beschikbaar. Gebruik gedeïoniseerd water voor de laatste spoeling om zo te voorkomen dat minerale afzettingen of watervlekken op instrumenten achterblijven.

SMERING

Gebruik geen minerale olie of silicone smeermiddelen aangezien deze niet gemakkelijk verwijderd kunnen worden door reiniging. Deze soorten smeermiddelen kunnen oppervlakte micro-organismen omsluiten en de effectiviteit van stoomsterilisatie verminderen. Ze kunnen zelfs voedsel zijn voor microbiële groei.

Het wordt aanbevolen een in water oplosbaar smeermiddel te gebruiken dat verenigbaar is met de sterilisatiemethode die gebruikt wordt voor smering tenzij anders aangegeven op het etiket. Om instrumenten te beschermen tegen vlekken en roesten tijdens sterilisatie en opslag, dienen ze te worden gesmeerd met een wateroplosbaar, geconserveerd smeermiddel na elke reiniging. Aangezien effectieve ultrasone reiniging alle smeermiddel verwijdert is nasmering belangrijk. Het smeermiddel dient een chemisch conserveringsmiddel te bevatten om bacteriegroei in het smeerbath te voorkomen. De badoplossing dient te worden gemaakt met gedemineraliseerd water. Een smeermiddel wat een roestremmer bevat helpt electrolytische corrosie van punten en randen te voorkomen. Het instrument dient onmiddellijk na reiniging voor 30 seconden te worden ondergedompeld en dient uitgedruppeld te worden, niet afgeveegd. Een smeerlaag zal achterblijven gedurende de sterilisatie om ze te beschermen gedurende opslag.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Medisch personeel dient persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, zoals gezichtsmasker, bril en handschoenen bij het hanteren, schoonmaken of vervoeren van verontreinigde instrumenten.

De zorginstelling is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat er voldoende personeel, apparatuur en omstandigheden aanwezig zijn om de chirurgische instrumenten veilig te kunnen hanteren en reinigen. Het wordt aanbevolen om de personeelsoverwegingen in ANSI / AAMI ST79 Gids voor Stoom Sterilisatie en Steriliteit Waarborg in Zorginstellingen te raadplegen.

AANWIJZINGEN VOOR REINIGEN (HANDMATIG):

Instrumenten moeten gereinigd en gesteriliseerd worden (onmiddellijk) na de operatie. Dit nalaten kan resulteren in het opdrogen van organische materiaal op het instrument waardoor het moeilijker wordt om deze te reinigen en steriliseren.

Op de plaats van gebruik

Verwijder alle zichtbare bodem met behulp van een pluisvrije handdoek. (Verwijder alle bloed en vlekken met een niet-vergieten handdoek)

Gecanuleerde instrumenten moeten met gezuiverd water worden doorgespoeld om vuil en restanten te verwijderen om te voorkomen dat ze opdrogen aan het instrument waardoor ze moeilijk schoon te maken zijn. Plaats instrumenten in een bak bedekt met handdoeken bevochtigd met gezuiverd water om te voorkomen dat vuil en restanten opdrogen. Reinig instrumenten binnen 30 minuten gebruik.

In gespecialiseerde reiniging gebied

OPMERKING: instrumenten demontage vergt, moeten vooraf worden genomen uit elkaar te reinigen.

Spoel het instrument binnen 30 minuten na gebruik onder koud ($<104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) water af om het ergste vuil te verwijderen.

Gebruik geen fixerend schoonmaakmiddel of warm water ($> 104^{\circ}\text{C} / 40^{\circ}\text{C}$) waarin resten dan kunnen worden gefixeerd.

Bereid een enzymatische oplossing voor met kraanwater. Volg schriftelijke instructies van de fabrikant voor verdunning en temperatuur.

Week / dompel het instrument onder in de enzymatische reiniger voor ten minste 45 minuten nadat een constante stroom van luchtbelletjes (die wijzen op ontsnappende lucht) niet langer wordt waargenomen. Bedien alle bewegende delen tijdens weken terwijl u alle binnenkanalen doorspoelt met een injectiespuit. Gebruik een zachte borstel om afval te verwijderen, daarbij speciale aandacht schenkend aan draden, spleten en moeilijk bereikbare delen.

Borstel alle binnenkanalen met een borstel van geschikte diameter.

Gebruik een borstel van de juiste maat voor het te reinigen lumen, omdat een te kleine borstel het niet grondig zal reinigen en als de borstel te groot is deze niet in de lumen zal passen.

Instrumenten met lumens dienen verticaal te worden geweekt of grondig te worden gespoeld om vastzittende luchtbelletjes te voorkomen en te zorgen voor compleet contact met reinigingsoplossing.

Spoel instrumenten onder stromend water gedurende 3 minuten.

Gebruik een injectiespuit om moeilijk te bereiken delen door te spoelen.

Was gehele instrument inclusief alle lumens en holten.

Was tot al het zichtbare vuil (bloed en verontreiniging) is verwijderd.

Verwijder instrument uit enzymatische oplossing en zorg ervoor dat alle holtes worden gespoeld in de waterstroom.

Spoel met stromend gedeïoniseerd of kraanwater voor 3 minuten.

Bereid een tweede enzymatische oplossing voor met kraanwater.

Volg de schriftelijke instructies van de fabrikant voor verdunning, temperatuur en of u het instrument dient af te spoelen of te weken.

Ultrason reinigingstoestel

Dompel instrument onder in de enzymatische oplossing en sonificeer ten minste voor 45 minuten. Verwijder het instrument uit de ultrasone reiniger. Zorg ervoor dat alle holtes worden doorgespoeld. Spoel voor 3 minuten.

Spoel met stromend gedeïoniseerd of tapwater voor 3 minuten.

Inspecteer instrument om er zeker van te zijn dat al het bloed en verontreiniging zijn verwijderd.

Reiniging (Geautomatiseerd): Instrument dient handmatig te worden gereinigd voordat de geautomatiseerde reiniger wordt gebruikt.

Laad instrument zodat het instrument kan uitdruipen.

Drogen: Instrument kan worden gedroogd met een pluisvrije handdoek. Schone gefilterde perslucht kan worden gebruikt om de binnenkant van kanalen en moeilijk bereikbare delen te drogen.

Inspecteer instrument om ervoor te zorgen dat al het bloed en vervuiling zijn verwijderd.

Ga dan niet verder met het verwerken van een vervuild instrument.

Reinigen (geautomateerd): Het instrument moet eerst handmatig worden gereinigd voordat het automatisch gereinigd mag worden. Laad het instrument zodanig dat het instrument kan gemakkelijk kan uitlekken.

Voor effectieve sterilisatie dient het instrument grondig gedroogd te worden.

Het handhaven van steriliteit is gebaseerd op de verpakking en de omstandigheden. De verpakkingsmethode is gebaseerd op de verpakkingstechniek van medisch personeel.

Raadpleeg ANSI / AAMI ST79.

Volg de schriftelijke instructies van de verpakkingsfabrikanten op voor gebruik en onderhoud van steriliteit.

De verpakkingen gebruikt tijdens de stoomsterilisatie moeten door de FDA goedgekeurd zijn.

De volgende sterilisatie instructies zijn gevalideerd met een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} . Alleen instrumenten, accessoires en chemicaliën die legaal verhandeld worden, kunnen gebruikt worden voor de herverwerkingsprocedure.

Lokale wetten en verordeningen moeten worden nagevolgd door de gebruiker wanneer ze strenger zijn dan die welke in deze handleiding beschreven staan.

Tabel 1: Stoom Sterilisatie Cyclus Parameters Voor de Verenigde Staten en haar grondgebied:

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	DUUR STERILISATIE	DUUR DROGING
Stoom	ZWAARTEKRACHT - VERPLAATSING	270°F (132°C)	15 minuten	45 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	270°F (132°C)	4 minuten	45 minuten

De in tabel 2 vermelde sterilisatiecycli worden door de FDA niet aangemerkt als standaard sterilisatiecycli.

Om voor een goede droging te zorgen, zet de deur van de sterilisator op een kier. Laat de instrumenten gedurende ten minste 10 minuten erin rusten om voor een goede droging te zorgen en de kans op condensvorming te verkleinen.

Laat de apparaten na de droging ten minste 15 minuten afkoelen op de sterilisatiewagen buiten de stoomsterilisator. Tijdens deze afkoelingsfase mogen de verpakte apparaten niet worden aangeraakt of overgebracht naar koude metalen rekken of planken om af te koelen, omdat daardoor condensatie kan ontstaan die de verpakte instrumenten kan besmetten.

Tabel 2: Stoom parameters voor sterilisatie van medische voorzieningen buiten de Verenigde Staten en haar grondgebied

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	DUUR STERILISATIE	DUUR DROGING
Stoom	zwaartekracht - verplaatsing	273°F (134°C)	20 minuten	45 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	273°F (134°C)	3 minuten	45 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	273°F (134°C)	4 minuten	45 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	273°F (134°C)	20 minuten	45 minuten

Instrument moet grondig gedroogd worden voor effectief steriliseren.

OPMERKING: Kamer grootte en kamer lading verschillen kunnen bestaan tussen de industrie en de gezondheidszorg faciliteit sterilisator modellen. De sterilisatie parameters in tabellen 1 en 2 vermeld kunnen zowel voor medische instelling en grotere industriële sterilisator modellen gelden. Vanwege de vele variabelen die betrokken zijn bij sterilisatie, moet elke medische faciliteit het sterilisatieproces voor hun uitrusting kalibreren en controleren (bijv. temperatuur, tijd).

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN	
LOT Partij code	REF CATALOGUSNUMMER
EC REP Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	 Product wordt het sterilisatieproces voor hun uitrusting
Uitsluitend voor Rx LET OP: De federale wetgeving (VS) schrijft voor dat deze apparaten worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	CE Dit instrument voldoet aan de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen MDD 93/42/EEG



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch apparaat

Het CE kenmerk is alleen geldig als het ook op het product en het etiket van het product is afgedrukt.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Verenigde Staten

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

KASUTUSJUHEND -

ET

Korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid

TÄHTIS TEAVE GAUTHIER BIOMEDICALI KORDUVKASUTATAVATE KIRURGILISTE INSTRUMENTIDE KOHTA.

KEHTIVUSE ULATUS

Need kasutusjuhised kehtivad korduvkasutatavatele manuaalsetele kirurgilistele instrumentidele.

Tähtis teave Gauthier Biomedicali korduvkasutatavate pörmehhanismiga pöördemomendi piirajate kohta.

KEHTIVUSE ULATUS

Need kasutusjuhised kehtivad korduvkasutatavatele manuaalsetele kirurgilistele instrumentidele.

SIHTOTSTARBELINE KASUTAMINE

See instrument on mõeldud kasutamiseks luude ja kudede kirurgilistel protseduuridel selle siht otstarbelises kasutuses väljaõppe saanud arsti poolt, mõningaid instrumente võidakse kasutada koos teiste instrumentidega.

Seda instrumenti võidakse vastava instrumendi ühendusseadme abil ühendada vars-tüüpi instrumentidega, nagu naasklid, keermepuurid, kruvikeerajad ja sarnased instrumendid,

mida kasutatakse kinnituste või tarindite luusse paigaldamise, keeramise või reguleerimise ettevalmistamiseks.

Seade müüakse mittesteriilsena. Enne kasutamist steriliseerige vastavalt allpool toodud tootja töötlemisjuhiste.

Seda instrumenti võib kasutada ortopeedilistel kirurgilistel protseduuridel, mida tuntakse Jaapanis ka luu kirurgiliste protseduuridena.

Kinnitusmehhanism

Kasutage piiraja esiosas olevat kinnitusmehhanismi (või vabastage kaelus, kui see on olemas).

Seejärel sisestage vars-tüüpi instrument pessa, keerates seda vähehaaval, kuni see lukustub klõpsuga paika. Veenduge, et vars-tüüpi instrument ühendub korralikult pöördemomendi piiraja pesaga.

Tõmmake vars-tüüpi instrumenti, et kontrollida, kas see on kindlalt kinni.

Vars-tüüpi instrumendi eemaldamiseks pöördemomendi piirajast lükake vabastuskaelust.

Ühilduvuse geomeetria

Kui instrumenti on kasutuse käigus vaja ühendada teiste instrumentide või implantaadiga, tuleb selle sobivust eelnevalt kontrollida. Kontrollige enne kasutamist instrumendi geomeetria sobivust vastavate ühendatavate detailidega.

Pöördemehhanism

Pöördemomendi piiraja on mõeldud piirama pöördemomendi ülekandmist eelmääratud pöördemomendi väärtuse või ettenähtud pöördemomendiga. Olenevalt mehhanismist võivad pöördemomendi piirajad töötada kahe- või ühesuunaliselt. Kontrollige enne kasutamist pöördemehhanismi töösuunda.

Kontrollige enne kasutamist pöördemomendi väärtust. Tagage tagavara-piiraja olemasolu juhuks, kui põhipiiraja ei ole töökorras.

Kaliibrimine: Seadis tuleb saata tootjale kontrollimiseks või kaliibrimiseks iga 6 kuu järel (kui seadise sildil pole teisiti märgitud) ja siis, kui leitakse, et pöördemomendi piiraja on väljaspool kaliibrimissätteid.

Põrkmechhanism

Põrkmechhanismiga piirajatel võib olla SUUNA JUHTKORK, millega saab valida põrkmechhanismi suuna või lukustusasendi. Instrumendi kasutaja peab endale enne kasutamist selgeks tegema selle funktsioonid.

Kui suuna juhtkork on olemas, hoidke piirajat ja keerake suuna juhtkorki, kuni see lukustub mõnes tõkestusasendis. Tõkestusasendeid võib olla kaks või kolm.

Võimalikud tõkestusasendid on järgmised:

- (1) Pööramine päripäeva ja põrkmechhanism vastupäeva
- (2) Mõlemas suunas lukustatud
- (3) Pööramine vastupäeva ja põrkmechhanism päripäeva

Kui suuna juhtkorki pole, pöörleb instrument ühes ja põrkmechhanism teises suunas.

Kontrollige enne kasutamist kindlasti põrkmechhanismiga piiraja töösuunda.

ÄRGE IMPLANTEERIGE INSTRUMENTE.

Kõik katsed seda instrumenti muuta või modifitseerida tühistavad garantii.

HOIATUSED

Kui instrument libiseb, kukub, seda väärkasutatakse või kasutatakse valesti, võivad teravad ääred vigastada patsienti ja tervishoiutöötajaid.

Õigete hooldus-, käsitsus-, puhastus-, steriliseerimis- ja säilitusprotseduuride elamine võib muuta instrumendi kasutuskõlbmatuks ning olla isegi ohtlik patsiendile või tervishoiutöötajatele.

Löökide saamiseks mitte mõeldud instrumendile antud löögid või liigse jõuga löögid võivad instrumenti kahjustada.

Põrkeotsaga varustatud pöördemomendi piiraja: Kui piirajal on põrkeots, on see tähistatud tekstiga IMPACT CAP. Kui otsale ei ole sõnu IMPACT CAP graveeritud, siis ei ole tegu põrkeotsaga. Sageli on piirajatel tavalised, mitte põrkeotsad.

Kui instrumendil on põrkeots, siis võib instrumendi põrkeotsa osale rakendada kergelt kuni keskmise tugevusega lööke. Löögid on lubatud ainult kirurgilise haamri või muu sarnase instrumendiga.

Keskmise tugevuse löögi all mõeldakse siin lööki, mis on sooritatud keskmisel kiirusel kuni 748 g (1,65 naela) vasaraga kuni 356 mm (14 tolli) kauguselt. Keskmine kiirus on defineeritud nii, et löögi kestus algusest lõpuni on ligikaudu 0,5–1 s.

Kerge löök on defineeritud kui löök, mis on tehtud mitte üle 1,65 lb (748 g) kaaluva haamriga kauguselt mitte üle (4) tolli (102 mm) ja keskmise kiirusega. Keskmine kiirus on defineeritud kui umbes $\frac{1}{4}$ - 1 s löögiliigutuse algusest selle lõpuni.

Teravad ääred võivad tervishoiutöötajaid ja patsienti lõigata või vigastada. Killud, fragmendid või komponendid võivad instrumendi küljest eralduda või murduda ja jääda patsiendi sisemusse.

Instrument ei ole mõeldud implanteerimiseks.

Varda painutamise või varda lõikamise instrumentidega kaasneb spetsiifiline murdunud materjalitükkide tekke oht. Need instrumendid võivad rakendada väga suuri jõudusid ning mõnikord võivad varraste või muude materjalide painutamisel või lõikamisel eralduda materjali tükid, seetõttu on nende in situ kasutamine ohtlik. Igasugune patsiendi kehasse jäetud materjal võib põhjustada allergilise reaktsiooni või infektsiooni.

Arst ja teised tervishoiutöötajad peavad kandma isikukaitsevarustust, nagu maski, kaitseprille, kindaid.

(Elutähtsate elundite, närvide või veresoonte) läheduses opereerimisel peab arst olema ülimalt ettevaatlik, kuna libisemine, liigne jõud või nende kombinatsioon võivad põhjustada kahjustusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Olge suurte jõudude rakendamisel ettevaatlik, kuna see võib (implantaate/tarindeid)(seadmeid, eriti konksusid) paigalt nihutada või kahjustada.

Ärge laske instrumendil puutuda kokku temperatuuridega üle 135 °C, see võib instrumenti kahjustada.

Hoolitsege selle eest, et instrumendid oleks hästi hooldatud ja täielikus töökorras.

Käsitsege instrumente ettevaatlikult. Säilitage instrument puhtas ja kuivas kohas, kus puuduvad otsene päikesevalgus ja äärmuslikud temperatuurid.

Ärge muutke mingil viisil instrumente ega nende disaini, see võib instrumenti kahjustada, muuta selle kasutamise ohtlikuks ning see ei pruugi töötada ettenähtud viisil.

Ärge kasutage instrumenti muudel otstarvetel kui ainult sihtotstarbeliselt.

Kontrollige korrapäraselt instrumendi tööd (kasutage remondi- ja asendusteenuseid)

Ärge kasutage kahjustatud instrumente ega instrumente, mis ei ole täielikult töökorras. Saadaval peavad olema täiendavad varuinstrumendid.

Instrumendi korralikuks kasutamiseks peab arst tundma operatsioonieelseid ja -järgseid protseduure.

Tulemusi mõjutavad patsiendi õige valik ja nendepoolne kinni pidamine soovitatud protseduuridest.

Pediaatriapatsientidel opereerimisel tuleb olla ettevaatlik, kuna nad on luude ja kudede manipuleerimisest tulenevatele pingetele tundlikumad.

Kui instrumendil on mõõtefunktsioon, tagage kõigi vajalike märgistuste selge nähtavus.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Närvide, pehmete kudede, elundite või liigeste kahjustused, mis võivad põhjustada halvatus ja valu.

Tervishoiutöötajad või patsient võivad korralikult puhastamata või steriliseerimata instrumentide tõttu saada infektsiooni. Samuti võib patsiendil esineda infektsioon kirurgiliste komplikatsioonide tõttu.

Patsient võib instrumendi kasutamisel kogeda valu, ebamugavustunnet või ebatavalisi tundeid.

Närvid on õrnad ning võivad saada operatsiooni käigus kahjustada.

Rebend aju ja seljaaju ümbritsevas membraanis ehk kõvakestas võib operatsiooni tahtmatu tagajärjena lekkida.

Juhuslikult maha pillatud või valesti asetatud instrument võib tabada ja kahjustada veresooni, närve ja elundeid.

Klambri või vedruga varustatud instrumendi komponentide äkilise tahtmatu vabanemise põhjustatud vigastus.

Teravad ääred võivad lõigata tervishoiutöötajate nahka või kindaid.

Esineda võivad luumurrud, eriti nõrga või deformeerunud selgroo korral.

Patsiendi või tervishoiutöötaja vigastus instrumendi komponentide lagunemise, koostulemise tõttu.

Tervishoiutöötajate, eriti arstide väljaõpe ja teadmised kirurgilise protseduuri kohta määravad instrumendi kasutamise. Tulemus patsiendil ei ole alati positiivne (mõned operatsioonid ei õnnestu). (Edukas operatsioon) Positiivne tulemus patsiendil sõltub mitmetest patsiendi teguritest.

Rasket põletikulised reaktsioonid kirurgiliste instrumentide endotoksiiniga saastumisele.

Kasutatud ultrahelipuhastusvedelik võib olla saastunud bakteritega või võib puhastusvedelik põhjustada saastumist endotoksiiniga.

Aluselised puhastusvahendid on söövitavad

Alkoholid ei ole meditsiiniliste materjalide steriliseerimiseks soovitatavad, kuna neil puudub võime efektiivselt spore tappa ning need ei suuda tungida valgurikastesse materjalidesse.

Alkoholidel on kalduvus pikaajalise ja korduva kasutuse järel kummi ja mõningaid plastvoolikuid paisutada ja kõvendada, pleegitada kummi ja plastplaate.

Hingedega instrumendid peavad puhastuslahusega piisava kokkupuute tagamiseks olema automaatsesse pesurisse laadimisel täielikult avatud.

Ärge laduge instrumente automaatses pesuris üksteise peale, kuna see vähendab puhastus lahuste ning loputusvedelikega kokku puutuvat pinda.

Paremaks puhastamiseks tuleb instrumendid võimalusel demonteerida.

MÄRKUS ARSTILE: Kuna arst on isik ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis toodud tähtis meditsiiniline teave anda edasi patsiendile.

ETTEVAATUST: (USA) FÖDERAALSEADUSANDLUS PIIRAB VAHENDI MÜÜKI NING LUBAB SEDA AINULT ARSTI POOLT VÕI TEMA TELLIMUSEL.

Seda instrumenti tohivad kasutada ainult arstid, kes tunnevad ja saavad aru selle sihtotstarbelisest kasutamisest, sellega ühendatavatest instrumentidest ning kirurgilistest protseduuridest, mille puhul seda instrumenti kasutatakse.

PAKEND

Kätte saamisel kontrollige pakendit ja veenduge, et see ei ole avatud ega kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige toodet ja veenduge, et sellel pole kahjustusi ning toode on töökorras. Kahjustatud pakendid tuleb tagastada kohalikule edasimüüjale.

Eemaldage instrument pakendist, seejärel puhastage ja steriliseerige instrument enne operatsioonil kasutamist.

Instrumendid tuleb enne toote edasimüüjale tagastamist puhastada ja steriliseerida.

Tervishoiutöötaja või vastutav isik peab vastuvõtja teavitamiseks lisama märkuse, mis kinnitab, et instrument on puhastatud ja steriliseeritud ning ei kujuta seetõttu endast bioloogilist ohtu.

Instrumentide karbid peavad olema mähitud steriliseeriva mähisega, et luua steriilne barjäär ja hoida karbis olevate instrumentide steriilsust.

HOOLDUS

Kontrollige instrumente hoolikalt visuaalselt ja funktsionaalselt, et veenduda enne operatsiooni ajal kasutamist nende täielikus toimivuses ja ohutuses.

Määrige instrumente, et tagada liikuvate osade toime ja kaitsta instrumenti plekkide ja roostetamise eest desinfitseerimisel ja hoiustamisel. Järgige määrimise jaotises toodud juhiseid. Hoidke instrument, kuivas kohas, vältides kokkupuudet otsese päikesevalguse ja äärmuslike temperatuuridega.

ÜLEVAATUS

Kasutaja peab enne nende operatsioonil kasutamist teostama instrumentide visuaalse ja funktsionaalse ülevaatus.

Vaadake instrument üle, et veenduda järgmiste omaduste visuaalses ja funktsionaalses sobivuses ning kõigi komponentide olemasolus:

tööpinnad

liigendid

riiulid vedru, kui ligipääsetav või vaadeldav

väändkomponendid

avade ja kanalite puhtus

pragude olemasolu

painutatud komponendid või kogu instrument

deformatsioonid

moonutused

Ärge kasutage instrumente, mis tunduvad kasutamiseks liiga kulunud, kahjustatud, puuduvate komponentidega või muul viisil kasutuskõlbmatud.

Visuaalne ülevaatus

Kontrollige, et veenduda järgmises:

Kõik märgistused on selgelt nähtavad.

Instrumentil ei ole pragusid.

Puuduvad plekid, värvumine ja rooste.

Kontrollige veendumaks, et käepideme ja varre ühendus on kindel.

Puuduvad lõiked, täkked, rebendid, õõnestused ja muud silikooni kahjustused.

Isolatsioon on kahjustamata

(Tööotsa) funktsionaalsed omadused on kahjustamata. Teravad ääred peavad olema teravad.

Keermed tunduvad olevat kahjustamata. Kontrollige sobivust ühendatava osaga.

Veenduge, et ükski osa ei oleks puudu, lahtine ega kahjustatud. Nende osade hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, vedru, kruvid ja tihvtid.

Puuduvad ühendusfunktsiooni takistavad või mõjutavad kahjustused. Kontrollige sobivust ühendatava osaga.

Kontrollige, et veenduda kanalite terviklikkuses ja ummistuste puudumises.

Funktsionaalne ülevaatus

Kontrollige, et veenduda järgmises (olenevalt varustusest):

Liikuvad osad liiguvad vabalt. (sujuvalt, kuid mitte lõdvalt)

Vedrud töötavad õigesti nendega ühendatud kangide, käepidemete või komponentide tagasi algasendisse viimiseks.

Kinnitussakid on terved ja täielikus töökorras.

Instrument ühendub ja töötab koos ühilduvate ühendatavate osadega.

Kuulfiksaatorid on terved ja hoiavad osad koos.

Teravad ääred tunduvad töökorras ja teravatena.

Otsad sulguvad õigesti kokku.

Põrkmehhanismi nähtavad hambad ei ole kahjustatud ega puudu. Kontrollige, kas

põrkmehhanism on korras, pöörates instrumenti vähemalt ühe täispöörde. Suuna juhtkorgi

olemasolu korral kontrollige kontrollige pööramis- ja pörmehhanismi liikumissuundi kõigis asendites. Pörmehhanismi töö ja pööramise kontrollimiseks võib vaja minna ühilduvat komponenti.

Kruvikeerajate otsad ei ole liigselt kulunud, kontrollige ühenduvust vastava osaga.

Ärge painutage ega lõigake vardaid in situ ega in vivo, fragmendid võivad murduda ja patsienti sattuda ning varda painutusseade võib libiseda või juhuslikult lahti tulla ning lüüa vastu implantaate, ohustades patsienti.

Painutamine või sirgestamine (uuesti painutamine) võib põhjustada varrasimplantaadi väsimist ja võimalikke kahjustusi. Enne varrasimplantaadi painutamist ja paigaldamist saab varrasimplantaadi ideaalse kuju ja (asetuse) positsiooni kindlaks tegemiseks kasutada käsitsi painutatavaid varda malle.

Instrumenti tööal ei ole täpseid piire, instrumenti võib kasutada kuni see enam ei läbi visuaalset või funktsionaalset ülevaatus.

TÖÖTLEMINE – ÜLDJUHISED (KAALUTLUSED)

Puhastamine on defineeritud kui orgaanilise materjali või mustuse, mikroorganismide ja määrdeainete eemaldamine.

Korralik puhastamine saavutab järgmise:

Vähendab miinimumini või elimineerib mustuse ülekandmise ühelt patsiendilt teisele.

Aitab tagada töötlemise järgmiste sammude edukuse. Vähendab mustuse taset piisavalt, et muuta steriliseerimine edukaks ning seega aitab tagada kogu töötlemisprotsessi edu.

Eduka töötlemise saavutamiseks peab steriliseerimine järgnema kohe puhastamise sammudele.

MÄRKUS: Demonteerimist vajavad instrumentid tuleb enne puhastamist koost võtta.

Veres sisalduvad patogeendid

Kogu haigla personal peab järgima universaalseid ettevaatusabinõusid selle seadme pärast kasutamist käsitlemiseks vastavalt OSHA standardile 29 CFR 1910.1030, Tööalane kokkupuude veres sisalduvate patogeenidega.

Instrumentid, mida on kasutatud patsientidel, kellel kahtlustatakse või on kinnitust leidnud nakkushaigused, eriti Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) või transmissiivse spongioosse entsefalopaatiaga (TSE) nakatunud kudedel, tuleb põhjalikult steriliseerida vastavalt kohalikele seadustele ja protseduuridele.

Need juhised ei sisalda soovitusi TSE haigustekitajate ehk prioonide inaktiveerimiseks. Kasutaja võib prioonide inaktiveerimise juhiste saamiseks vaadata Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) TSE nakkuse piiramise juhiseid.

Automaatne puhastamine

Põhjalikuks puhastamiseks on soovitatav enne automaatset puhastamist läbida käsitsi puhastamise sammud, automaatne puhastamine üksi ei pruugi olla piisav.

DESINFITSEERIMINE

Lisasammuna võib kasutada termilist puhastamist, kuid seadmed on enne operatsiooni ajal kasutamist puhastatavad ja steriliseeritavad käsitsi.

Käitsi puhastamine

Orgaanilise mustuse eemaldamiseks on soovitatav kasutada ensümaatilisi puhastusvahendeid. Desinfitseerimislahustel ei pruugi olla ensümaatilise puhastusvahendi puhastusomadusi. Need puhastusjuhised on kontrollitud ensümaatilist puhastusvahendit kasutades.

Puhastusvahendid ja puhastustööriistad

Kasutada EI tohi järgmisi puhastusvahendeid, -lahuseid või -tööriistu:

- Soolalahus
- Aluselised puhastusvahendid
- Kloori (nt valgendi) või aldehüüde (nt glutaaraldehüüd) sisaldavad lahused
- Formaliin, elavhõbe, kloriidid, bromiidid, jodiidid või Ringeri lahus
- Metallist harjad või küürimispadjad

Kasutamiseks on soovitatavad järgmised puhastusvahendid ja -tööriistad:

- Pehme harjastega harjad ja sobivas suurused torupuhastid
- Neutraalse pH-ga ensümaatilised puhastusvahendid
- Puhastamiseks kasutatud lapid ja rätid peavad olema puhtad ja kiuvabad.
- Kasutage ainult vähese vahuga puhastusvahendeid, et instrumendid oleks puhastuslahuses nähtavad.

Visake kulunud harjad ära, kuna need ei puhasta tõhusalt.

Kasutage puhastatava ava jaoks sobiva suurusega harja, kuna liiga väike hari ei puhasta põhjalikult ning liiga suur ei mahu avasse.

Harjad, rätid ja muud puhastustööriistad tuleb omakorda puhastada ja desinfitseerida või steriliseerida, et need ei lisaks instrumentidele bioloogilist koormust.

Tugevalt aluseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleb instrument korralikult neutraliseerida ning seejärel deioniseeritud veega põhjalikult loputada.

Aluseliste kemikaalide kasutamine võib põhjustada roostetamist ja pitingut.

Eriti agressiivsed ained naatriumhüdroksiid (NaOH) või naatriumhüpoklorit (NaOCl), harilikult tuntud valgendina, võivad põhjustada instrumentide värvuse muutust või korrosiooni.

Roostehiilitoritega puhastusvahendite kasutamine võib aidata vältida või vähendada rooste teket, järgige temperatuuri, lahjendamise ja kasutamise suhtes tootja juhiseid.

Sorteerige instrumendid edasiseks töötlemiseks sarnaste metallide põhjal, et vältida elektrolüütilise (galvaanilise korrosiooni) teket erinevate metallide kontakti tõttu.

“Metallikihi kaetud instrumente ei ole soovitatav puhastada ultrahelipuhastis, kuna ultrahelivibratsioon ja teiste teravate instrumentide olemasolu võivad tekitada metallikihti pragusid või rebendeid.”

Jääkide kogunemise vältimiseks loputage puhastusained põhjalikult instrumentidelt maha.

Märkus: Raskesti puhastatavate omaduste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, augud, avad, karedad pinnad, hambad, vedrud, kuulfiksaatorid ja peenete vahedega ühendatud pinnad.

Puhastus- ja loputusvesi

Kui saadaval, kasutage pehmendatud kraanivett. Deioniseeritud vee kasutamine viimasel loputussammul hoiab ära mineraalsete ja veeplekkide jätmise instrumentidele.

MÄÄRIMINE

Ärge kasutage mineraalõli- ega silikoonipõhiselid määrdeaineid, kuna neid ei ole võimalik puhastamisel lihtsalt eemaldada. Need määrdeainete tüübid võivad katta pinnal olevad mikroorganismid ja vähendada auruga steriliseerimise efektiivsust. Need võivad isegi pakkuda toitaineid mikrobioloogilisele kasvule.

Soovitav on määrimiseks kasutada steriliseerimismeetodiga ühilduvat vees lahustuvat määrdeainet, kui sildil pole ette nähtud teisiti. Järgige tootja juhiseid lahjendamise, temperatuuri ja instrumendi loputamise või leotamise kohta.

Avadega instrumendid tuleb leotada vertikaalselt või loputada põhjalikult, et vältida õhumullide kinni jäämist ja tagada täielik kontakt puhastuslahustega. Instrumentide steriliseerimisel ja hoiustamisel plekilliseks või roosteliseks muutumise ennetamiseks tuleb neid määrda vees lahustuva määrdeainega pärast iga puhastamist. Kuna tõhus ultraheliga töötlemine kõrvaldab kõik määrdeained, on oluline instrumenti uuesti määrda. Määrdeaine peab sisaldama keemilist säilitusainet, mis takistab bakterite kasvu. Loputuslahus tuleb valmistada demineraliseeritud veega. Rooste inhibiitorit sisaldav määrdeaine takistab nukkide ja servade elektrolüütilist korrosiooni. Kohe pärast puhastamist tuleb instrument sukeldada 30 sekundiks ja seejärel lasta tilkuda kuivaks, mitte pühkida. Steriliseerimisel jääb instrumendile määrdeaine kiht, mis kaitseb instrumenti säilitamise ajal.

KASUTAJA VASTUTUS

Saastunud instrumentide käsitlemisel, puhastamisel või transpordil peavad tervishoiutöötajad kandma isikukaitsevarustust, nagu näomask, prillid ja kindad.

Tervishoiuasutus vastutab selle eest, et saavutatud oleks kirurgiliste instrumentide ohutuks käsitlemiseks ja töötlemiseks vajalik personal, varustus ja keskkond. Soovitav on vaadata personali kaalutlusi ANSI/AAMI ST79 Kõikehõlmav juhend auruga steriliseerimiseks ja steriilsuse tagamiseks tervishoiuasutustes.

KÄSITSI PUHASTAMISE JUHISED

Instrumendid tuleb puhastada ja steriliseerida (kohe) pärast operatsiooni, vastasel juhul võib orgaaniline mustus instrumendil kuivada ja muuta need seega raskemini puhastatavateks ja steriliseeritavateks.

Kasutuskohas

Eemaldage kogu nähtav mustus, kasutades kiu vaba rätikut. (Eemaldage kogu veri ja plekid mitte karvavaba rätikuga)

Kanüüliga instrument tuleb läbi loputada puhastatud veega, et eemaldada mustus ja jäägid, mis vastasel juhul võivad kuivada instrumendile ja teha puhastamise keeruliseks. Asetage instrumendid puhastatud veega niisutatud rätikuga kaetud alusele, et ennetada mustuse ja jääkide kuivamist.

Spetsiaalsel puhastusalal

MÄRKUS: Demonteerimist vajavad instrumendid tuleb enne puhastamist koost võtta.

Viige kaetud instrumendid puhastusalasse.

Loputada instrumendid suurema mustuse (suured vere ja saasteainete osakesed) eemaldamiseks jaheda vee

(<104 °F / 40 °C) all 30 minuti jooksul pärast kasutamist.

Mitte kasutada fikseerivat puhastusvahendit või kuuma vett (> 104 °F / 40 °C), kuna see võib põhjustada jääkainete kinnitumise.

Valmistage ensümaatilise lahuse kraaniveega.

Järgige tootja kirjalikke juhiseid lahjendamise ja temperatuuri kohta.

Leotage/uputage instrumenti ensümaatilises puhastusvahendis vähemalt 45 minutit pärast seda, kui enam pole näha pidevat mullide kerkimist, mis näitab õhu eraldumist. Leotamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osi. Kasutada pehmet harja prahi eemaldamiseks, eralist tähelepanu pöörage soontele, lõhedele ja raskesti juurdepääsetavatele kohtadele. Puhastage kõiki sisekanaleid sobiva suurusega harjaga.

Kasutage valendike puhastamiseks sobiva suurusega harja, sest väike hari ei puhasta piisavalt põhjalikult ja suur hari ei mahu valendikku.

Avadega instrumendid tuleb leotada vertikaalselt või loputada põhjalikult, et vältida õhumullide kinni jäämist ja tagada täielik kontakt puhastuslahustega.

Loputage instrumente jooksva kraanivee all 3 minutit.

Kasutage kõigi raskesti juurdepääsetavate kohtade loputamiseks süstalt

Nühkige kogu instrumenti, sealhulgas kõiki avasid ja õõnsusi.

Nühkige kuni kogu nähtav mustus (veri ja saaste ained) on eemaldatud.

Valmistage ensüümi lahuse kraaniveega.

Eemaldage instrument ensümaatilise lahusest ja veenduge, et kõik õõnsused on veejoaga loputatud.

Loputage voolava deioniseeritud või kraaniveega 3 minutit.

Valmistage teine ensümaatiline lahuse kraaniveega.

Järgige tootja juhiseid lahjendamise, temperatuuri ja instrumendi loputamise või leotamise kohta.

Ultrahelipuhasti

Uputage instrument ensümaatilisse lahusesse ja töödelge vähemalt 45 minutit.

Eemaldage instrument ultrahelipuhastist. Veenduge, et kõik õõnsused on loputatud.

Loputage 3 minutit.

Loputage voolava deioniseeritud või kraaniveega 3 minutit.

Kontrollige instrumenti veendumaks, et kogu veri ja saasteained on eemaldatud.

Ärge jätkake töötlemist määratud instrumendiga.

Puhastamine (automaatne): Enne automaatpuhasti kasutamist puhastage instrument käsitsi.

Laadige instrument nii, et see saaks tühjeneda Steriilsuse tagamine põhineb kasutatud mähisel, mähkimismeetodil ja säilitustingimustel.

Kuivatamine: Instrumenti tuleb kuivatada kiuvaba rätikuga. Sisekanalite ja raskesti juurdepääsetavate kohtade kuivatamiseks võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku. Tõhusaks steriliseerimiseks tuleb instrument korralikult kuivatada.

Mähkimismeetod põhineb tervishoiupersonali mähkimistehnikal. Vt ANSI/AAMI ST79.

Järgige mähisetootja kirjalikke kasutus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Auruga steriliseerimise protsessi ajal kasutatavad mähised peavad olema FDA heakskiiduga mähised.

Järgmised steriliseerimisjuhised on kinnitatud steriilsuse tagamise tasemele (SAL - Sterility Assurance Level) 10^{-6}

Töötlemisprotseduuril tohib kasutada ainult legaalselt turundatud seadmeid, tarvikuid ja kemikaale.

Kasutaja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi, kui need on käesolevates juhistes kirjeldatutest rangemad.

Tabel 1: Auruga steriliseerimise tsükli parameetrid meditsiiniuasutustele USA-s ja selle aladel

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLEMISAEG (minutes)	KUIVATAMISAEG (minutes)
Aur	raskusjõu toimel	270°F (132°C)	15 minutit	45 minutit
Aur	dünaamiline õhuelemdus	270°F (132°C)	4 minutit	45 minutit

Tabelis 2 toodud steriliseerimistsüklid ei ole FDA poolt loetud standardseteks steriliseerimistsükliteks.

Avage sterilisaatori uks ja jätke instrumendid vähemalt 10 minutiks seadmesse, et hõlbustada korralikku kuivamist ja vähendada kondensaadi tekkimise tõenäosust. Pärast kuivatamist laske instrumentidel vähemalt 15 minutit jahtuda, paigutades need sterilisaatorikärule väljaspool aursterilisaatorit. Jahtumise ajal ei tohi pakitud instrumente puudutada ega tõsta neid jahtuma külmadele metallsõrestikele ega riiulitele, kuna see võib põhjustada kondenseerumist, mille tagajärjeks võib olla pakendis instrumentide saastumine.

Tabel 2: Auruga steriliseerimise tsüklite parameetrid meditsiiniuasutustes väljaspool Ameerika Ühendriike ja selle alasid

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLEMISAEG (minutes)	KUIVATAMISAEG (minutes)
Aur	raskusjõu toimel	273°F (134°C)	20 minutit	45 minutit
Aur	dünaamiline õhuelemdus	273°F (134°C)	3 minutit	45 minutit
Aur	dünaamiline õhuelemdus	273°F (134°C)	4 minutit	45 minutit
Aur	dünaamiline õhuelemdus	273°F (134°C)	20 minutit	45 minutit

Tõhusaks steriliseerimiseks tuleb instrument korralikult kuivatada.

MÄRKUS: Tööstuslike ja tervishoiuasutustele mõeldud steriliseerimiseseadmete mudelite vahel võib esineda kambri suuruse ja kambri koormuse erinevusi. Tabelites 1 ja 2 toodud steriliseerimise parameetrid on võimalik saavutada nii tervishoiuasutustes kui suuremates tööstuslikes steriliseerimiseseadmete mudelites.

Kuna steriliseerimisega on seotud palju muutujaid, peab iga meditsiiniuasutus kalibreerima ja kontrollima nende varustusel kasutatava steriliseerimise protsessi (nt temperatuurid, ajad).

SÜMBOLITE SELGITUSED	
 Partii kood	 Kataloogi number
 Euroopa volitatud esindaja	 Toodet müüakse mittesteriilsena
Ainult  ETTEVAATUST: (USA) föderaalseadusandlus piirab vahendi müüki ning lubab seda ainult arsti poolt või tema tellimusel	 Käesolev instrument vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile MDD 93/42/EMÜ
 Tootja	 Vaadake kasutusjuhiseid
 Meditsiiniseade	

CE tähis kehtib ainult juhul, kui see on trükitud ka tootele ja toote etiketile



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksamaa



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Kõik õigused tagatud.

KÄYTTÖOHJEET - UUELLEEN KÄYTETTÄVÄT RAIKKÄTOIMINNOLLA VARUSTETUT MOMENTTIAVAIMET

FI

TÄRKEÄÄ TIETOA GAUTHIER BIOMEDICALIN UUELLEENKÄYTETTÄVISTÄ KIRURGISET INSTRUMENTIT

MITÄ OHJEET KOSKEVAT

Nämä käyttöohjeet koskevat uudelleenkäytettäviä manuaalisia kirurgisia instrumentteja.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä instrumentti on tarkoitettu sen aiottuun käyttöön koulutetun lääkärin käytettäväksi kirurgisissa, luuhun ja kudoksiin kohdistuvissa toimenpiteissä. Joitain instrumentteja voidaan käyttää yhdessä muiden instrumenttien kanssa.

Tämä instrumentti voidaan liittää varrellisiin instrumentteihin, kuten naskaleihin, tappeihin, ruuvimeisseleihin ja samankaltaisiin instrumentteihin, joita käytetään kiinnikkeiden tai rakenteiden luuhun asentamisen valmisteluun, kiinnittämiseen tai säätämiseen sopivalla instrumenttiliittimellä.

Laite myydään ei-steriilinä. Steriloitava ennen käyttöä valmistajan alla olevien jälleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

Tätä instrumenttia voidaan käyttää ortopedisissä leikkauksissa, jotka tunnetaan Japanissa myös luukirurgisina toimenpiteinä.

Kiinnitysmekanismi

Liikuta avaimen etuosassa sijaitsevaa kiinnitysmekanismia (tai vapauta kaulus, jos sellainen on) ja vie sitten varrellinen instrumentti liitinosaan kääntäen samalla hieman, kunnes instrumentti napsahtaa paikoilleen. Tarkista, että varrellinen instrumentti kiinnittyy helposti momenttiavaimessa sitä vastaavaan liitinosaan. Varmista varrellisen instrumentin kunnollinen kiinnittyminen vetämällä sitä. Irrota varrellinen instrumentti momenttiavaimesta painamalla vapautuskaulusta.

Liitäntägeometria

Instrumentit, jotka on tarkoitus liittää muihin instrumentteihin tai implanttien käytön aikana, on tarkistettava ennen käyttöä. Instrumentin mahdollisten liitäntägeometrioiden on ennen käyttöä varmistettava sopivan asianomaisiin liitäntäosiin.

Momenttimekanismi

Momenttiavaimen tarkoitus on rajoittaa momentin välittyminen ennelta asetettuun momentin arvoon tai ilmaista momenttia.

Momenttiavain voi olla kaksi- tai yksisuuntainen mekanismista riippuen. Varmista momenttimekanismin suunta ennen käyttöä.

Varmista momentin arvo ennen käyttöä. Varmista, että saatavilla on toinen momenttikahva, mikäli käytössä olevan kahvan kalibrointi ei ole sallituissa rajoissa.

Kalibrointi: Laite on lähetettävä valmistajalle arvioitavaksi 6 kuukauden välein, ellei laitteen merkinnöissä määritellä toisin. Laite on lähetettävä valmistajalle arvioitavaksi tai kalibroitavaksi, kun momenttiavaimen kalibrointi ei asetu kalibroitirajoihin.

Räikkämekanismi

Räikkätoiminnoilla varustettu momenttiavain: avaimessa, jossa on räikkämekanismi, voi olla SUUNNANVALINTASUOJUS, jonka avulla voidaan valita räikkätoiminnon suunta tai lukituspositio. On tärkeää, että käyttäjä tutustuu laitteen toimintaan ennen sen käyttämistä kirurgiassa. Jos avaimessa on suunnanvalintasuojaus, pidä kiinni avaimesta, käännä suunnanvalintasuojusta pidätinpositioiden läpi. Pidätinpositioita voi olla kaksi tai kolme. Kukin pidätinpositio on yksi seuraavista:

- (1) Käytä avainta myötäpäivään ja räikkää vastapäivään
- (2) Lukittu kumpaankin suuntaan tai
- (3) Käytä avainta vastapäivään ja räikkää myötäpäivään

Jos suunnanvalintasuojusta ei ole, instrumentti toimii yhteen suuntaan ja räikkä toiseen suuntaan.

On tärkeää varmistaa räikkätoiminnoilla varustetun avaimen suunta ennen käyttöä.

INSTRUMENTTEJA EI SAA IMPLANTOIDA.

Kaikki yritykset muuntaa tai muokata tätä instrumenttia mitätöivät takuun.

VAROITUKSET

Jos instrumentti putoaa, pudotetaan, sitä käsitellään väärin tai väärällä tavalla, voivat terävät reunat vahingoittaa potilasta ja terveydenhoitohenkilöstöä.

Jos instrumentin huoltoa, käsittelyä, puhdistusta, sterilointia ja säilyttämistä koskevia ohjeita ei noudateta, voi instrumentti muuttua käyttöön sopimattomaksi ja jopa potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle vaaralliseksi.

Instrumenttiin kohdistuvat tarkoituksettomat tai liian kovat iskut voivat aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen.

Momenttiavain, jossa on iskusuojus: jos avaimessa on iskusuojus, on tämä merkitty kaivertamalla vääntimeen sanat: "IMPACT CAP". Jos avaimen suojukseen ei ole kaiverrettu "IMPACT CAP", ei kyseessä ole iskusuojus. Usein vääntimissä on suojus, joka ei ole iskusuojus. Jos instrumentissa on iskusuojus, se kestää kevyitä ja keskivoimakkaita, vain iskusuojukseen kohdistuvia iskuja. Iskemiseen saa käyttää ainoastaan kirurgista vasaraa tai vastaavaa instrumenttia.

Keskivoimakas isku määritellään lyömäaseella aikaan saaduksi iskuksi, joka ei ylitä 1,65 paunaa (748 g) enintään (14) tuuman (356 mm) etäisyydeltä keskimääräisellä nopeudella.

Keskimääräisen nopeuden määritellään olevan noin ½ - 1 sekuntia iskun alusta loppuun.

Vähäinen isku määritellään lyömäaseella aikaan saaduksi iskuksi, joka ei ylitä 1,65 paunaa (748 g) enintään neljän (4) tuuman (102 mm) etäisyydeltä keskimääräisellä nopeudella. Keskimääräisen nopeuden määritellään olevan noin ½ - 1 sekuntia iskun alusta loppuun. Terävät reunat voivat leikata tai vahingoittaa terveydenhoitohenkilöstöä ja potilasta. Instrumentista voi lohjeta, murtua tai irrota osia, jotka voivat implantoitua potilaaseen. Instrumenttia ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.

Erityisesti sauvantaivutin- tai sauvanleikkausinstrumentteja käytettäessä on olemassa materiaalin palasiksi rikkoutumisen riski. Näihin instrumentteihin voidaan käyttää hyvinkin suuria voimia, ja joskus sauvoja ja muita materiaaleja taivutettaessa tai leikattaessa syntyy materiaalin paloja. Siksi niitä on vaarallista käyttää in situ. Kaikki potilaan kehoon mahdollisesti jäävä materiaali voi aiheuttaa allergisen reaktion tai infektion.

Lääkärin ja muun terveydenhuoltohenkilöstön on käytettävä kasvosuojaimen, silmäsuojainten (suojalasit) ja käsineiden kaltaisia henkilönsuojaimia.

Lääkärin on varottava erityisesti leikatessaan lähellä elintärkeitä elimiä, hermoja tai verisuonia, sillä luiskahtaminen, liika voimankäyttö tai näiden kahden yhdistelmä voi saada aikaan vahinkoa.

VAROTOIMET

Suuria voimia käytettäessä on varottava, sillä tämä voi aiheuttaa lohkeamia tai vaurioita (implanteille/rakenteille) (laitteille, erityisesti koukuille).

Instrumenttia ei saa altistaa yli 135 °C:n lämpötilalle, sillä tämä voi vahingoittaa instrumenttia.

Instrumenttien huollosta ja oikeanlaisesta toiminnasta on huolehdittava hyvin.

Instrumentteja on käsiteltävä varoen. Säilytä instrumenttia puhtaassa, kuivassa tilassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalolle eikä ääriämpötiloille.

Instrumentteja ei saa muotoilla uudelleen eikä muokata millään tavoin, sillä tämä voi vahingoittaa instrumenttia, tehdä sen käytön vaaralliseksi tai aiotun käyttötarkoituksen vastaiseksi.

Instrumenttia ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin käyttötarkoitukseensa.

Tarkista instrumentin toiminta ajoittain (käytä korjaus- ja korvauspalveluita)

Vahingoittuneita instrumentteja tai instrumentteja, jotka eivät ole täysin toimivia, ei saa käyttää.

Saatavilla on lisäksi oltava varainstrumentteja.

Lääkärin on tiedettävä ennen leikkausta ja sen jälkeen suoritettavista toimenpiteistä voidakseen käyttää instrumenttia oikein.

Potilaiden oikea valinta ja heidän sitoutumisensa suositeltuihin toimenpiteisiin vaikuttaa tuloksiin.

Lapsipotilaat ovat alttiimpia luun ja kudoksen käsittelyn aiheuttamalle stressille, ja niinpä heitä leikattaessa on noudatettava varovaisuutta.

Jos instrumentissa on mittaustoiminto, on varmistettava, että kaikki tarpeelliset merkinnät ovat selkeästi näkyviä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Hermo-, pehmytkudos-, elin- tai nivelvauriot, jotka voivat aiheuttaa halvaantumista ja kipua.

Terveystenhoitohenkilöstö tai potilas voivat infektoitua väärin puhdistettujen tai steriloitujen instrumenttien takia. Potilas voi infektoitua myös leikkauskomplikaatioiden takia.

Potilas voi kokea kipua, epämiellyttävää oloa tai epänormaaleja tuntemuksia instrumentin läsnäolon yhteydessä.

Hermot ovat hauraita ja voivat vaurioitua leikkauksen aikana.

Aivoja tai selkäydintä ympäröivän kalvon, joka tunnetaan nimellä dura, repeämä voi vuotaa leikkauksen tahattomana seurauksena.

Vahingossa pudonnut tai väärin asetettu instrumentti voi osua verisuoniin, hermoihin ja elimiin ja vaurioittaa niitä.

Puristuksessa olevien tai jousella jännitettyjen instrumenttien osien äkillisen tahattoman vapautumisen aiheuttama vaurio.

Terävät reunat voivat viiltää terveystenhoitohenkilöstön ihoa tai käsineitä.

Etenkin, jos selkäranka on heikko tai epämuodostunut, voi syntyä luunmurtumia.

Instrumenttien osien rikkoutumisen tai irtoamisen potilaalle tai terveystenhoitohenkilöstölle aiheuttama vaurio.

Terveystenhoitohenkilöstön, erityisesti lääkärin, koulutus ja kokemus leikkaustekniikasta määrittelevät instrumenttien käytön. Potilaalle tulos ei aina ole positiivinen (jotkin leikkaukset eivät onnistu). (Onnistunut leikkaus) Potilaalle positiivinen tulos riippuu useista erilaisista potilastekijöistä.

Kirurgisten instrumenttien endotoksiinikontaminaation aiheuttamat vakavat tulehdusreaktiot. Bakteerit voivat kontaminoida käytetyn ultraäänipuhdistajan nesteen, tai puhdistusneste voi aiheuttaa endotoksiinikontaminaation.

Emäksiset puhdistusaineet ovat syövyttäviä

Alkoholeja ei suositella lääketieteellisten materiaalien sterilointiin, sillä ne eivät pysty tappamaan tehokkaasti itiöitä eivätkä läpäise paljon proteiineja sisältäviä materiaaleja.

Alkoholeilla on pitkäaikaisessa ja toistuvassa käytössä taipumus turvottaa ja kovettaa kumia ja joitakin muoviputkia, valkaista kumia ja muovilaattoja.

Saranoidut instrumentit on avattava kokonaan automaattipesuriin laittaessa, jotta ne saavat riittävän kosketuksen detergenttiliuoksen kanssa.

Instrumentteja ei saa pinota päällekkäin automaattipesuriin, sillä tämä vähentää detergenttiliuoksille ja huuhtelunesteille altistuvaa pinta-alaa.

Instrumentit on mahdollisuuksien mukaan purettava osiksi puhdistuksen edistämiseksi.

HUOMAUTUS LÄÄKÄRILLE: Koska lääkäri on yrityksen ja potilaan välillä toimiva henkilö, on hänen keskusteltava tässä dokumentissa kerrotuista lääketieteellisistä tiedoista potilaan kanssa.

HUOMAUTUS: USA:N KANSALLINEN LAKI RAJOITTAÄ NÄMÄ LAITTEET VAIN LÄÄKÄRIN MYYMIKSI TAI MYYTÄVÄKSI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Vain lääkärit, jotka tuntevat ja ymmärtävät käyttötarkoituksen, saavat käyttää näitä laitteita, niiden apuinstrumentteja ja leikkausmenetelmiä, joihin tätä instrumenttia käytetään.

PAKKAUS

Tarkista pakkauksen saadessasi, ettei se ole auki tai vaurioitunut. Tarkista tuote ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut ja että se on toimintakunnossa.

Vaurioituneet pakkaukset on palautettava paikalliselle jakelijalle.

Ota instrumentti pakkauksesta. Puhdista ja steriloï se ennen leikkauksessa käyttämistä.

Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen tuotteen palauttamista jakelijalle.

Terveystenhoitohenkilöstön tai vastuullisen henkilön on oheistettava mukaan vakuutus, jonka mukaan instrumentti on puhdistettu ja steriloitu eikä siten ole biovaarariski, josta olisi ilmoitettava vastaanottajalle.

Instrumenttikotelot on käärittävä steriloitinkääreeseen steriilin esteen luomiseksi ja instrumenttien steriiliyden ylläpitämiseksi kotelossa.

HUOLTO

Tutki instrumenttien ulkonäkö ja toimivuus huolellisesti niiden täydellisen ja turvallisen toiminnan varmistamiseksi ennen käyttöä.

Voitele instrumenttien liikkuvat osat oikean toiminnan ylläpitämiseksi ja estääksesi niiden likaantuminen ja ruostuminen uudelleen käsittelyn ja säilytyksen aikana. Noudata näiden ohjeiden Voitelu-osan ohjeita.

Säilytä instrumenttia puhtaassa, kuivassa paikassa ja vältä suoraa auringonvaloa ja äärimmäisiä lämpötiloja.

TUTKIMINEN

Käyttäjän on tutkittava instrumentit sekä visuaalisesti että toiminnan puolesta ennen niiden käyttämistä leikkauksessa.

Tutki instrumentit varmistaaksesi, että seuraavat ominaisuudet ovat visuaalisesti ja toiminnan kannalta hyväksyttäviä ja ettei mikään osista puutu:

työskentelypinnat

tapit

telineet

jousi, jos saatavissa tai tarkasteltavissa

vääntöosat

reikien tai kanyylien puhtaus

mahdolliset halkeamat

taipuneet osat tai koko instrumentti taipunut

väärä muoto

vääristymät

Älä käytä instrumenttia, jos se näyttää liian kuluneelta käytettäväksi tai vaurioituneelta, jos siitä puuttuu osia tai se näyttää muutoin toimimattomalta.

Visuaalinen tarkistus

Tarkista, että:

Kaikki merkinnät ovat selkeästi näkyviä.

Instrumentissa ei ole halkeamia.

Instrumentissa ei ole tahroja, haalentumia tai ruostetta.

Varmista, että kädensija on tukevasti kiinni varressa.

Silikonissa ei ole viiltoja, naarmuja, repeämiä, kovertumia tai muita vaurioita.

Eristys on vahingoittumaton

Toimintaominaisuudet (työskentelypään) ovat kunnossa. Terävien reunojen on oltava teräviä.

Langat näyttävät ehjiltä. Tarkista yhteensopivuus vastakappaleen kanssa.

Varmista, ettei osia puutu, ole kadonnut tai vahingoittunut. Näihin osiin kuuluvat, niihin kuitenkin rajoittumatta, jousi, ruuvit ja sokat.

Yhteensopivuutta estäviä tai siihen vaikuttavia vaurioita ei näy. Tarkista yhteensopivuus vastakappaleen kanssa.

Varmista, että kanyylit ovat ehjiä ja ettei niissä ole tukkeumia.

Toiminnan tarkistaminen

Tarkista, että (jos instrumentissa on kyseinen osa):

Kaikki liikkuvat osat liikkuvat esteettä. (sujuvasti, mutta ei väljästi)

Jousten toiminta suunnitellusti eli vivun, kädensijan tai osien, joihin ne on kiinnitetty, palauttaminen takaisin alkuperäiseen sijaintiin.

Pidäketapit ovat ehjät ja toimivat oikein.

Instrumentti sopii yhteen ja toimii yhteensopivien vastakappaleiden kanssa.

Pallolukitsimet ovat ehjiä ja pitävät osia yhdessä.

Terävät reunat näyttävät ehjiltä ja teräviltä.

Kärjet sulkeutuvat yhteen oikein.

Näkyvät hammastukset eivät ole vaurioituneet eivätkä puutu. Varmista, että räikkämekanismi toimii kunnolla käyttämällä räikkää vähintään yhden kokonaisen kierroksen verran. Jos instrumentissa on suunnanvalintasuoja, varmista käyttö- ja räikkätoiminnon suunta kaikissa positioissa. Näiden suuntien tarkistamiseen voidaan tarvita liitoskomponenttia.

Laitteen kärjet eivät ole liian kuluneet. Tarkista yhteensopivuus asianomaisen osan kanssa.

Älä taivuta tai leikkaa sauvoja in situ tai in vivo, sillä potilaan kehoon voi rikkoutua osia tai sauvantaivutin voi luiskahtaa tai jousi aueta vahingossa osuen implantteihin ja aiheuttaen haittaa potilaalle.

Taivuttaminen tai suoristaminen voivat aiheuttaa sauvaimplanttien väsymisen ja mahdollisen vioittumisen. Käsien taivutettavia sauvatemplaatteja voidaan käyttää ihanteellisen sauvaimplantaatin muodon ja sijainnin määrittämiseen ennen sauvaimplantaatin taivuttamista ja asettamista.

Instrumentin käyttöiälle ei ole mitään tarkkaa rajaa. Instrumenttia voidaan käyttää, kunnes siinä ilmenee vikaa visuaalisessa tai toiminnallisessa tarkastuksessa.

JÄLLEENKÄSITTELY - YLEISET OHJEET (HUOMIOITAVAA)

Puhdistaminen määritellään orgaanisen materiaalin tai lian, mikro-organismien ja voiteluaineiden poistamiseksi.

Oikeanlaisella puhdistamisella saavutetaan seuraavat:

Lian siirtyminen potilaasta toiseen vähenee minimiin tai eliminoiduu.

Auttaa varmistamaan, että seuraavat jälleenkäsittelyvaiheet onnistuvat). Vähentää lian määrää riittävästi, jotta sterilointi onnistuu, ja siten auttaa koko jälleenkäsittelyprosessia onnistumaan.

Steriloinnin on tapahduttava nopeasti puhdistusvaiheiden jälkeen, jotta jälleenkäsittely onnistuu.

HUOMAUTUS: purkamista vaativat instrumentit on hajotettava osiin ennen puhdistamista.

Veriperäiset patogeenit

Sairaalan koko hoitohenkilöstön on huomioitava tämän laitteen käsittelyssä yleiset varotoimet, jotka ovat OSHA-standardin 29 CFR 1910.1030, ammatillinen altistuminen veriperäisille patogeeneille, mukaisia.

Instrumentit, joita käytetään potilaiden, joilla on epäilty tai varmistettu infektiosairaus, erityisesti Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) tai tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE), infektoituneeseen kudokseen, on steriloitava perusteellisesti paikallisten lakien ja menetelmien mukaisesti.

Näihin ohjeisiin eivät kuulu TSE-aineiden, jotka tunnetaan myös prioneina, inaktivointisuositukset. Käyttäjä voi etsiä prionien inaktivointiohjeita Maailman terveysjärjestön (WHO) infektiokontrollon TSE:tä koskevista ohjeista.

Automaattipuhdistus

Kunnollisen puhdistustuloksen saavuttamiseksi suositellaan, että ennen automaattipuhdistusta suoritetaan manuaaliset vaiheet. Automaattipuhdistus ei ehkä yksin ole riittävä.

DESINFIOINTI

Terminen desinfiointi voidaan suorittaa laitteiden käsittelyn lisävaiheena. Instrumentti on kuitenkin puhdistettava manuaalisesti ja se on steriloitava ennen käyttöä.

Manuaalinen puhdistus

Orgaanisen lian poistamiseen suositellaan entsyymipuhdistusaineita. Desinfektio- liuoksilla ei välttämättä ole entsyymipuhdistusaineen puhdistavia ominaisuuksia.

Nämä puhdistusohjeet on validoitu käyttäen entsyymipuhdistusainetta.

Puhdistusaineet ja puhdistusvälineet

Seuraavia puhdistusaineita, -liuoksia tai -välineitä EI saa käyttää:

- suolaliuos
- emäksiset puhdistusaineet
- klooria (esim. valkaisuainetta) tai aldehydejä (esim. glutaraldehydiä) sisältävät liuokset
- formaliini, elohopea, kloridit, bromidit, jodidit tai Ringerin liuos
- metalliharjat tai hankaustyyny

Käytettäväksi suositellaan seuraavia puhdistusaineita ja -välineitä:

- pehmeäharjaksiset harjat ja sopivankokoiset piippurassit
- entsyymipuhdistusaineet, joiden pH on neutraali
- puhdistukseen käytettävien liinojen ja pyyhkeiden on oltava puhtaita ja nukkaamattomia

- käytä vain vähän vaahtoavia puhdistusaineita, jotta instrumentit näkyvät puhdistusliuoksessa. Heitä käytetyt harjat pois, sillä ne eivät puhdistu tehokkaasti.

Käytä sopivan kokoista harjaa puhdistettavaan luumeniin, sillä liian pieni harja ei puhdistu kunnolla ja liian suuri ei sovi luumeniin.

Harjat, pyyhkeet ja muut puhdistusvälineet on puhdistettava ja desinfioitava tai steriloitava, jotta ne eivät lisää instrumenttien mikrobien määrää.

Käytettäessä erittäin emäksisiä puhdistusaineita on instrumentit neutraloitava kunnolla ja sitten huuhdottava perusteellisesti deionisoidulla vedellä.

Emäksisten kemikaalien käyttäminen voi saada aikaan ruostumista ja pistesyöpymiä.

Erittäin voimakkaat aineet natriumhydroksidi (NaOH) tai natriumhypokloriitti (NaOCl), jotka tunnetaan yleisesti valkaisuaineina, voivat aiheuttaa instrumentin haalenemista tai syöpymistä.

Ruosteenestoaineita sisältävien puhdistusaineiden käyttäminen voi auttaa estämään tai vähentämään ruosteen muodostumista. Noudata valmistajan ohjeita lämpötilan, laimennuksen ja käytön suhteen.

Lajitele instrumentit seuraavaa käsittelyä varten metallin samankaltaisuuden perusteella niin, että elektrolyytissä ei tapahdu galvanista korroosiota kahden erilaisen metallin koskettaessa toisiaan.

Pinnoitettuja instrumentteja ei ole suositeltavaa puhdistaa ultraäänipuhdistimessa, sillä ultraäänivärähtely ja muiden terävien instrumenttien läsnäolo voi halkaista tai rikkoa pinnoituksen.

Huuhtelee puhdistusaineet perusteellisesti pois instrumenteista estääksesi jäämien kerääntymisen.

Huomautus: ominaisuuksiin, joita on vaikea puhdistaa, kuuluvat, niihin kuitenkin rajoittumatta, reiät, joihin ei näy, lumenit, epätasaiset pinnat, hammastukset, jouset, pallolukitsimet ja yhteen liitetyt pinnat, joissa on ohuita välejä.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Käytä mahdollisuuksien mukaan pehmennettyä hanavettä. Deionisoidun veden käyttäminen viimeisessä huuhteluvaiheessa estää mineraalien kertymisen tai vesitahrojen jäämisen instrumentteihin.

VOITELU

Älä käytä mineraaliöljy- tai silikonipohjaisia voiteluaineita, sillä niitä ei ole helppo poistaa puhdistamalla. Tämän tyyppiset voiteluaineet voivat päällystää pinnan mikro-organismit ja vähentää höyrysteriloinnin tehokkuutta. Ne voivat jopa tarjota mikrobikasvulle ravinteita.

On suositeltavaa, että voiteluun käytetään vesiliukoista voiteluainetta, joka on yhteensopiva sterilointimenetelmän kanssa, ellei instrumentin merkinnöissä ilmoiteta toisin.

Noudata valmistajan kirjallisia ohjeita laimennuksen, lämpötilan ja sen suhteen, huuhdotaanko vai liotetaanko instrumenttia.

Suojataksesi instrumentteja tahraantumislta ja ruostumiselta steriloinnin ja varastoinnin aikana, tulisi ne voidella vesiliukoisella, säilötyllä voiteluaineella jokaisen puhdistuksen jälkeen. Koska tehokas ultraäänipuhdistus poistaa kaikki voiteluaineet, voitelu on tärkeä osa

prosessia. Voiteluaineen tulisi sisältää kemiallista säilöntäainetta bakteerikasvun estämiseksi voiteluainehauteessa. Liuos tulisi valmistaa demineralisoidulla vedellä. Ruostetta estävää ainetta sisältävä voiteluaine auttavat estämään osien ja reunojen elektrolyyttisen korroosion. Välittömästi puhdistuksen jälkeen instrumentti on upotettava 30 sekunniksi ja nesteen annettava valua pois. Voitelukaivo jää jäljelle steriloinnin jälkeen suojaamaan instrumentteja varastoinnin aikana.

KÄYTTÄJÄN VASTUUT

Terveystenhoitohenkilöstön on käytettävä kasvosuojaimen, silmäsuojainten, suojalasien ja käsineiden kaltaisia henkilönsuojaimia käsitellessään, puhdistaessaan tai kuljettaessaan kontaminoituneita instrumentteja.

Terveystenhoitolaitos on vastuussa sen varmistamisesta, että saatavilla on kirurgisten instrumenttien turvallisen käsittelyn ja jälleenkäsittelyn ylläpitämiseen tarvittava henkilöstö, laitteet ja ympäristö. Henkilöstönäkökohtia varten suositellaan katsomaan seuraavaa: ANSI/ AAMI ST79, Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveystenhoitolaitoksissa.

OHJEET MANUAALISEEN PUHDISTUKSEEN

Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava (juuri) ennen leikkausta. Jos näin ei tehdä, voi seurauksena olla orgaanisen lian kuivuminen instrumentin pinnalle, mikä vaikeuttaa puhdistamista ja sterilointia.

Käyttöpaikalla

Poista näkyvä lika nukkaamattomalla pyyhkeellä. (Poista kaikki veri tja tahrat nukkaamattomalla pyyhkeellä)

Kannyloidut instrumentit on huuhdeltava puhdistetulla vedellä lian ja roskien poistamiseksi, jottei lika kuivu instrumentin pinnalle. Tämä tekee sen puhdistamisesta haastavaa. Aseta instrumentit alustalle, joka on peitetty puhdistetulla vedellä kostutetuilla pyyhkeillä, jotta pöly ja roskat eivät pääse kuivumaan sen pinnalle. Puhdista välineet 30 minuutinsisällä käytöstä.

Erillisillä puhdistusalueilla

HUOMAUTUS: Purkamista vaativat instrumentit on hajotettava osiin ennen puhdistamista.

Huuhtele laitteita viileässä vedessä (<104°F/ 40°C) poistaaksesi pahimman lian (suuret veripartikkelit ja kontaminaatiot)30 minuutin sisällä käytöstä.

Älä käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä (>104°F/ 40°C) koska tämä voi aiheuttaa lian pinttymistä.

Valmista entsyymiliuos vesijohtoveteen.

Nouda valmistajan laimennusta ja lämpötilaa koskevia kirjallisia ohjeita.

Valmista entsyymaattinen liuos hanavedellä.

Nouda valmistajan kirjallisia ohjeita laimennuksesta ja lämpötilasta.

Liota / upota laite entsyymaattiseen puhdistusaineeseen vähintään 45 minuutin ajan, kunnes et enää havaitse tasaista kuplavirtaa (ilmaisee tyhjentyvän ilman). Liikuta kaikkia liikkuvia osia

liotuksen aikana ja huuhtelee kaikki sisäkanavat ruiskun avulla. Poista roskat pehmeällä harjalla kiinnittämällä erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin ja vaikeasti saavutettaviin alueisiin.

Harjaa kaikki sisäkanavat halkaisijaltaan sopivalla harjalla.

Käytä sopivan kokoista harjaa lumeen puhdistamiseksi. Jos harja on liian pieni, se ei puhdistaa perusteellisesti ja jos se on liian suuri, se ei mahdu lumeniin.

Lumenilla varustetut instrumentit on liotettava pystysuoraan tai huuhdeltava perusteellisesti ilmakuplien vapauttamiseksi ja varmistaaksesi täydellinen kosketus puhdistusliuosten kanssa.

Huuhtelee instrumentit juoksevan hanaveden alla 3 minuutin ajan.

Huuhtelee kaikki vaikeasti tavoitettavat alueet ruiskulla. Pese koko instrumentti, sen ontelot mukaan lukien.

Pese, kunnes kaikki näkyvä ylijäämä (veri ja lika) on poistettu.

Ultraäänipuhdistin

Upota väline entsyymiliuokseen ja sonikoi 45 - 60 minuuttia.

Poista väline ultraäänilaitteesta. Varmista, että kaikki kolot on huuhdeltu. Huuhtelee 3 minuuttia.

Huuhtelee juoksevalla deionisoidulla tai vesijohtovedellä 3 minuutin ajan.

Kuivaus: Laite voidaan kuivata nukkaamattomalla pyyhkeellä. Puhdasta suodatettua tiivistettyä ilmaa voidaan käyttää kanavien sisäiseen puhdistukseen ja erittäin vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Instrumentti on kuivattava kunnolla, jotta sterilointi onnistuisi.

Tarkasta väline ja varmista, että kaikki veri ja kontaminaatiot on poistettu.

Älä jatka likaisen instrumentin jälleenkäsittelyä.

Puhdistaminen (automaattinen): Instrumentti on puhdistettava manuaalisesti ennen automaattipuhdistimen käyttöä. Aseta instrumentti sisään puhdistimeen niin, että neste pääsee valumaan siitä ulos.

Steriiliyden ylläpitäminen perustuu kääreeseen, jota käytetään kääremenetelmässä ja säilytysolosuhteissa. Kääremenetelmä perustuu terveydenhoitohenkilöstön käärimistekniikkaan.

Katso ANSI/ AAMI ST79. Noudata kääreiden valmistajan käyttöä ja steriiliyden ylläpitoa koskevia kirjallisia ohjeita. Höyrysteriloinnin aikana käytettyjen kääreiden on oltava FDA:n hyväksymiä.

Seuraavat sterilointiohjeet on valdoidu steriloinnin luotettavuusrajaan (SAL) 10^{-6}

Jälleenkäsittelyyn on käytettävä vain laillisesti markkinoitavia laitteita, tarvikkeita ja kemikaaleja.

Käyttäjän on noudatettava paikallisia lakeja ja asetuksia, kun ne ovat ankarampia kuin näissä ohjeissa kuvatut.

Taulukko 1: Yhdysvaltojen ja sen osavaltioiden lääketieteellisten laitosten höyrysterilointisyklin parametrit

Menetelmä	SYKLI	LÄMPÖTILA	Altistus aika	KUIVUMISAJAT
höyry	Painovoimaan perustuva	270°F (132°C)	15 minuuttia	45 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	270°F (132°C)	4 minuuttia	45 minuuttia

Taulukossa 2 lueteltuja sterilointisyklejä ei katsota FDA:n mukaan vakiosterilointisykleiksi.

Helpottaaksesi asianmukaista kuivausta, avaa hieman steriloijan ovea ja jätä laitteet sisälle vähintään 10 minuutiksi helpottaaksesi asianmukaista kuivausta ja vähentääksesi kondensaatin muodostumisen mahdollisuutta.

Kuivausvaiheen jälkeen anna laitteiden jäähtyä vähintään 15 minuuttia sterilointivaunussa höyrysterilointilaitteen ulkopuolella. Tämän jäähtymisvaiheen aikana pakattuja laitteita ei saa koskettaa tai siirtää kylmille metallilinjalle tai -hyllyille jäähtymään, koska se voi johtaa kondensaatin muodostumiseen, joka saattaa kontaminoida pakatut laitteet.

Taulukko 2: Höyrysterilointi Cycle parametrit Lääketieteellinen laitteisto Yhdysvaltojen ulkopuolella ja sen alueet

Menetelmä	SYKLI	LÄMPÖTILA	Altistusaika	KUIVUMISAJAT
höyry	Painovoimaan perustuva	273°F (134°C)	20 minuuttia	45 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273°F (134°C)	3 minuuttia	45 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273°F (134°C)	4 minuuttia	45 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273°F (134°C)	20 minuuttia	45 minuuttia

Instrumentti on kuivattava perusteellisesti, jotta sterilointi onnistuu.

HUOM: Teollisuuden ja terveydenhuollon käyttämien sterilointilaitteiden kammiot voivat olla eri kokoisia ja niiden kuormitus voi olla erilainen. Taulukoissa 1 ja 2 esitetyt parametrit voidaan saavuttaa sekä terveydenhuollon laitteilla että teollisuuden suuremmilla sterilointilaitemalleilla. Sterilointiin liittyvien monien muuttujien takia terveydenhuoltolaitoksen tulee kalibroida ja vahvistaa sterilointilaitteessaan käytetty prosessi (esim. lämpötilat, ajat).

MERKKIEN SELITYKSET	
LOT Eräkoodi	REF Luettelonumero
EO REP Valtuutettu Euroopan edustaja	 Tuote myydään ei-steriilinä
Vain Rx VAROITUS: Liittovaltion laki (USA) rajoittaa nämä laitteet vain lääkärin myymiksi tai myytäväksi lääkärin määräyksestä.	CE Tämä instrumentti on Euroopan lääkintälaitteidirektiivin MDD 93/42/ETY mukainen



Valmistaja



Katso käyttöohjeita



Lääketieteellinen Laite

CE-merkintä on voimassa vain, jos se on painettu myös tuotteeseen ja tuotetarraan.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksa



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 Yhdysvallat
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

MODE D'EMPLOI - POIGNÉES DYNAMOMÉTRIQUES À CLIQUET RÉUTILISABLES

FR

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX DE GAUTHIER BIOMEDICAL

CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions d'utilisation s'appliqueront aux instruments chirurgicaux manuels réutilisables, tels que les poignées dynamométriques, les poignées à cliquet et les poignées dynamométriques à cliquet.

UTILISATION PRÉVUE

Cet instrument est destiné à être utilisé lors d'interventions chirurgicales sur les os et les tissus par un médecin formé à son utilisation, certains instruments peuvent être utilisés conjointement avec d'autres instruments.

Cet instrument peut être relié à des appareils de type arbre, tels que des poinçons, des robinets, des tournevis et des instruments semblables utilisés pour préparer l'installation, la conduite ou l'ajustement des fixations ou des constructions dans les os avec le connecteur de l'instrument approprié.

L'appareil est vendu non stérile. Stériliser avant utilisation selon les instructions de retraitement du fabricant ci-dessous.

Cet instrument peut être utilisé dans les interventions chirurgicales orthopédiques également connues comme procédures chirurgicales osseuses au Japon.

Mécanisme de fixation

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Reorder Part No. GP011907 117

Mettre en marche le mécanisme de fixation (ou le collier de dégagement le cas échéant) à l'avant de la poignée, puis insérer l'instrument en forme de tige dans le connecteur tout en tournant légèrement jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec un déclic. Vérifier que l'instrument en forme de tige s'assemble correctement avec le connecteur homologué dans la poignée dynamométrique. Tirer sur l'instrument en forme de tige pour s'assurer qu'il est connecté de manière sécurisée. Pousser sur le collier de dégagement afin de libérer l'instrument en forme de tige de la poignée dynamométrique.

Accouplement géométrique

Les instruments prévus pour s'accoupler avec d'autres instruments ou l'implant durant l'utilisation doivent être vérifiés avant toute utilisation. Toute géométrie d'accouplement présente sur l'instrument doit être vérifiée afin de correspondre avec les parties d'accouplement adaptées avant toute utilisation.

Mécanisme dynamométrique

La poignée dynamométrique a pour but de limiter la transmission du couple à la valeur de couple préétablie ou au couple indiquée.

Les poignées dynamométriques doivent être bidirectionnelles ou unidirectionnelles en fonction du mécanisme. Vérifier la direction du mécanisme dynamométrique avant l'utilisation.

Vérifier la valeur du couple avant l'utilisation. S'assurer que la poignée dynamométrique de réserve soit disponible dans le cas où la poignée dynamométrique principale ne soit plus étalonnée.

Étalonnage : l'appareil doit être envoyé au fabricant pour une évaluation ou un étalonnage tous les 6 mois, à moins qu'il n'en soit indiqué autrement sur l'étiquette de l'appareil.

L'appareil doit être envoyé au fabricant pour une évaluation ou un étalonnage lorsque la poignée dynamométrique est déterminée comme non étalonnée.

Mécanisme à cliquet

Pour une poignée à cliquet : les poignées avec un mécanisme à cliquet posséderont un CAPUCHON DE CONTRÔLE DE DIRECTION avec lequel il est possible de sélectionner la direction du cliquetis ou la position de verrouillage. Il est important pour l'utilisateur de se familiariser avec les fonctions de l'appareil avant l'utilisation en chirurgie.

Si le capuchon de contrôle de la direction est présent, en maintenant la poignée, faire tourner le capuchon de contrôle de direction par les différentes positions crantées.

Il peut y avoir deux ou trois positions crantées. Chaque position crantée sera l'une des suivantes :

- (1) Commande dans le sens des aiguilles d'une montre et cliquet dans le sens contraire
- (2) Verrouillage dans les deux directions ou
- (3) Cliquet dans le sens des aiguilles d'une montre et commande dans le sens contraire.

Si aucun capuchon de contrôle de direction n'est présent, l'instrument procédera à la commande dans une direction et au cliquet dans le sens contraire.

Il est important de vérifier la direction de commande de la poignée à cliquet avant l'utilisation.

NE PAS IMPLANTER LES INSTRUMENTS

Toute tentative de changer ou modifier cet instrument annule la garantie.

AVERTISSEMENTS

Si l'instrument glisse, est mal manipulé ou mal utilisé, le patient et le personnel soignant peuvent être blessés par des bords tranchants.

Le non-respect des procédures appropriées de maintenance, de manutention, de nettoyage, de stérilisation et de stockage peut rendre inapte l'instrument pour l'utilisation et le rendre même dangereux pour le patient ou le personnel soignant.

Les chocs appliqués à cet instrument non prévu pour des chocs ou des forces d'impact trop élevés sont susceptibles d'endommager l'instrument.

Pour les poignées dynamométriques avec un capuchon d'impact : si le capuchon d'impact est présent sur la poignée, le capuchon d'impact sera gravé avec les mots « CAPUCHON D'IMPACT ». Si les mots « CAPUCHON D'IMPACT » ne sont pas gravés sur le capuchon, alors il ne s'agit pas d'un capuchon d'impact. Les poignées disposent souvent de capuchons qui ne sont pas des capuchons d'impact.

Si un capuchon d'impact est présent sur l'instrument alors l'instrument peut être frappé avec des impacts d'intensité faible ou moyenne et uniquement sur le capuchon d'impact. L'impact peut être appliqué uniquement avec un maillet chirurgical ou un instrument similaire.

Un impact moyen est défini comme un impact appliqué avec un maillet n'excédant pas 1.65lb (748 g) à une distance ne dépassant pas (14) pouces (356mm) avec une vitesse moyenne. La vitesse moyenne est définie comme environ ½ - 1 sec depuis le début à la fin du choc d'impact.

Un choc léger est défini comme un choc appliqué avec un maillet ne dépassant pas 1,65 (748 g) à une distance inférieure à (4) pouces (102 mm), à une vitesse moyenne. La vitesse moyenne est définie comme environ ½ - 1 sec du début à la fin de la course d'impact.

Les bords tranchants peuvent couper ou blesser le personnel soignant et les patients. Des éclats, fragments composants pourraient se détacher ou se défaire de l'instrument et s'introduire dans le patient. L'instrument n'est pas destiné à être implanté.

Les instruments à tige courbée ou à tige de décolletage possèdent des risques spécifiques de production de morceaux cassés de matériel. Ces instruments pourraient appliquer des forces très élevées et parfois des morceaux de matériau peuvent être produits lorsque les tiges ou d'autres matériaux sont pliés ou découpés, c'est pourquoi il est dangereux de les utiliser in situ. Tout matériel laissé dans le corps du patient peut provoquer une réaction allergique ou une infection. Les médecins et le reste du personnel soignant doivent porter des EPI (équipements de protection individuelle) comme masque, protection oculaire (lunettes), gants.

Le médecin doit prendre des précautions extrêmes lors d'une utilisation de proximité (organes vitaux, nerfs ou vaisseaux sanguins) comme un glissement, une force excessive ou une combinaison des deux, susceptible de causer des dommages.

PRÉCAUTIONS

Prenez soin lors de l'application de forces élevées, car elles pourraient causer un délogement des ou dommages (implants / constructions) (appareils, en particulier les crochets).

Ne pas exposer l'appareil à des températures supérieures à 135 ° C susceptibles d'endommager l'instrument.

Prenez soin de vous assurer que les instruments soient bien entretenus et restent parfaitement fonctionnels.

Manipuler les instruments avec soin. Stockez l'instrument dans un espace propre et sec tout en évitant la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.

Ne pas remodeler ou modifier les instruments d'une quelconque manière susceptible d'endommager l'instrument, le rendre dangereux à l'utilisation et ne pas lui permettre de fonctionner comme prévu.

Ne pas utiliser l'instrument pour un usage autre que celui auquel il est destiné.

Examiner périodiquement le fonctionnement de l'instrument, (faire usage des services de réparation et de remplacement)

Ne pas utiliser des instruments endommagés ou des instruments qui ne sont pas entièrement fonctionnels. D'autres instruments en réserve doivent être disponibles.

Le médecin doit être informé des procédures pré et post-opératoires afin d'utiliser correctement l'appareil.

La sélection adéquate des patients et leur conformité avec les procédures recommandées influencera les résultats.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation sur des enfants, puisqu'ils sont plus sensibles aux tensions de manipulation des os et des tissus.

Si l'appareil dispose d'une fonction de mesure, veillez à ce que toutes les marques nécessaires soient clairement visibles.

LES EFFETS NEFASTES POSSIBLES

Dommages causés aux nerfs, tissus mous, organes ou articulations pouvant entraîner paralysie et douleur.

Le personnel soignant ou les patients pourraient être infectés par des instruments mal nettoyés ou mal stérilisés. Le patient peut également être infecté en raison de complications chirurgicales.

Le patient pourrait éprouver une douleur, une gêne ou des sensations anormales lorsque l'instrument est présent.

Les nerfs sont fragiles et peuvent être endommagés pendant l'acte chirurgical.

Une déchirure de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière appelée Dura peut provoquer involontairement une fuite, conséquence de l'acte chirurgical.

Les vaisseaux sanguins, les nerfs et les organes pourraient être attaqués et endommagés par un instrument accidentellement tombé ou égaré.

Des blessures peuvent être causées par la libération soudaine involontaire de composants de serrage ou de ressort de l'instrument.

La peau ou les gants du personnel soignant peuvent être coupés par des bords tranchants.

Une fracture osseuse en particulier dans le cas d'une colonne vertébrale faible ou déformée peut se produire.

Les blessures subies par le personnel soignant ou les patients à partir de composants de l'appareil brisés ou se démontant.

Le personnel soignant, en particulier dans le cadre de la formation et l'expertise des médecins dans la procédure chirurgicale, détermine l'utilisation de l'instrument. Les résultats sur le

patient ne sont pas toujours positifs (certaines chirurgies ne sont pas réussies). (Une chirurgie réussie) Un résultat positif sur le patient dépend d'une variété de facteurs liés au patient. Les réactions inflammatoires graves dues à une contamination par des endotoxines à partir d'instruments chirurgicaux.

Le liquide de nettoyage par ultrasons peut être contaminé par des bactéries ou bien par une contamination d'endotoxine.

Les détergents alcalins sont corrosifs

Les alcools ne sont pas recommandés pour la stérilisation du matériel médical du fait qu'ils ne sont pas en mesure de tuer efficacement les spores et qu'ils ne peuvent pénétrer les matériaux riches en protéines.

Les alcools ont tendance à faire gonfler et durcir le caoutchouc ainsi que le plastique des tubes après une utilisation prolongée et répétée, tout comme décolorer le caoutchouc et les dalles en plastique.

Les instruments articulés doivent être complètement ouverts lorsqu'ils sont chargés dans une machine à nettoyer automatique afin de permettre un contact adéquat avec la solution détergente.

Ne pas empiler les instruments dans la machine à nettoyer automatique afin de réduire la surface exposée au contact avec les solutions détergentes, les liquides de rinçage et de lavage. Les instruments doivent être démontés si possible pour améliorer le nettoyage.

NOTE POUR LE MEDECIN : étant donné que le médecin est le contact entre la société et le patient, les informations médicales importantes dans ce document doivent être communiquées au patient.

ATTENTION: LA LEGISLATION FEDERALE (USA) LIMITE LA VENTE DE CES APPAREILS PAR OU SUR ORDRE D'UN MEDECIN UNIQUEMENT.

Cet instrument doit être utilisé uniquement par des médecins connaissant et comprenant son utilisation prévue, les instruments d'accouplement et les interventions chirurgicales relatives à l'utilisation de cet instrument.

EMBALLAGE

Assurez-vous que l'emballage ne soit pas ouvert ni endommagé à sa réception. Vérifiez le produit pour vous assurer qu'il n'ait subi aucun dommage et que le produit se trouve en bon état avant son utilisation.

Les colis endommagés doivent être renvoyés au distributeur local.

Retirer l'instrument de son emballage puis nettoyer et stériliser l'instrument avant de l'utiliser en chirurgie.

Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant de retourner le produit au distributeur. Le personnel soignant ou la personne responsable devra inclure une note indiquant que l'instrument a été nettoyé et stérilisé et ne comporte donc aucun risque biologique à aviser le destinataire. Les boîtes d'instruments doivent être emballées avec une enveloppe de stérilisation pour créer une barrière stérile et maintenir la stérilité des instruments dans la boîte

ENTRETIEN

Examinez soigneusement les instruments de manière visuelle et fonctionnelle pour s'assurer qu'ils sont pleinement fonctionnels et sûrs avant de les utiliser en chirurgie.

Lubrifiez les instruments de façon à préserver l'action des pièces mobiles et à protéger l'instrument contre les taches et la rouille pendant le retraitement et le stockage, en suivant les instructions de la section Lubrification des présentes instructions. Rangez l'instrument dans un endroit propre et sec afin d'éviter la lumière directe du soleil et les températures extrêmes.

EXAMEN

L'utilisateur doit examiner les instruments à la fois visuellement et fonctionnellement avant de les utiliser en chirurgie.

Examiner l'instrument pour s'assurer que les caractéristiques suivantes sont visuellement et fonctionnellement acceptables et qu'aucun des composants ne soient manquants :

- les surfaces de travail
- les pivots
- les plateaux
- le ressort si accessible ou visible
- les éléments de torsion
- la propreté des trous ou des canules
- la présence de fissures
- les composants ou tout instrument plié déformé
- distordu

Ne pas utiliser d'instruments paraissant trop usagés, endommagés, dont certains composants sont manquants ou non fonctionnels par tout autre moyen.

Inspection visuelle

Vérifier pour s'assurer que :

Toutes les marques soient clairement visibles.

L'appareil ne possède pas de fissures.

Aucune tache, de décoloration ou de rouille.

Assurez-vous que la poignée de la connexion de l'arbre soit sécurisée.

Pas de coupures, entailles, déchirures, coupures ou autres dommages sur la silicone.

L'isolation n'est pas endommagée

Les caractéristiques fonctionnelles (fin de travail) ne sont pas endommagées. Les arêtes vives doivent être saillantes.

Les filets semblent ne pas être endommagés. Vérifier l'ajustement avec une partie d'accouplement.

Assurez-vous qu'aucune pièce ne manque, ne soit relâchée ou endommagée. Ces pièces incluent, mais ne sont pas limitées, aux ressorts, vis et chevilles.

Aucun dommage qui empêcherait ou affecterait la fonction d'assemblage des pièces. Vérifier l'ajustement avec une partie d'accouplement.

Assurez-vous que les canules soient intactes et libres de toute obstruction.

Inspection fonctionnelle

Assurez-vous que (si présent)

Les pièces mobiles se déplacent librement (sans problèmes et sans jeu).

Les ressorts fonctionnent comme prévu afin de ramener à sa position initiale le levier, la poignée ou le composant connecté à l'arrière.

Les languettes de retenue sont intactes et pleinement fonctionnelles.

Les instruments s'accouplent et fonctionnent avec les pièces d'accouplement compatibles.

Les criquets à billes sont intacts et fonctionnent pour maintenir les pièces ensemble.

Les bords tranchants semblent intacts et saillants.

Les extrémités sont correctement rapprochées.

Les dents d'ancrage visibles ne sont pas endommagées ni manquantes. Vérifier que le mécanisme de cliquet soit entièrement fonctionnel en augmentant la pression de l'instrument par au moins une rotation. Lorsque le capuchon de contrôle de direction est présent, vérifiez les directions de commande et de cliquet dans toutes les directions. Le composant d'accouplement peut être nécessaire pour vérifier les fonctions de cliquet ou de commande.

Les embouts conducteurs ne sont pas trop usés, vérifiez l'accouplement avec une partie appropriée.

Ne pas plier ou couper des tiges in situ ou in vivo, des fragments pourraient se détacher dans le patient, ou bien la tige pliée pourrait glisser ou encore, le ressort pourrait s'ouvrir et toucher accidentellement les implants et causer des blessures au patient.

Le cintrage ou l'inflexion pourrait entraîner une rupture par épuisement et une possible défaillance dans la tige de l'implant. Les modèles manuels de tiges flexibles peuvent être utilisés pour déterminer la forme idéale de l'implant de la tige (placement) et le positionnement avant le cintrage et la pose de l'implant de la tige.

Il n'existe aucune limite exacte de durée de vie de l'instrument, l'instrument peut être utilisé jusqu'à ce qu'il ne réponde plus à l'inspection visuelle ou fonctionnelle.

RETRAITEMENT - INSTRUCTIONS GENERALES (CONSIDERATIONS)

Le nettoyage est défini par la suppression des matériaux organiques ou des saletés, des micro-organismes et des lubrifiants.

Un nettoyage correct s'effectuera de la manière suivante :

Réduire au minimum ou éliminer le transfert de saletés d'un patient à l'autre.

Permet de s'assurer que les étapes suivantes de retraitement soient réussies. Réduit suffisamment le niveau de saleté afin de permettre une stérilisation réussie et par conséquent, contribuer au processus réalisé de retraitement complet.

La stérilisation doit suivre exactement les étapes de nettoyage afin d'accomplir avec succès le retraitement.

NOTE : les instruments nécessitant un démontage doivent être démontés avant le nettoyage.

Pathogènes à diffusion hématogène

Les précautions universelles pour la manipulation de ce dispositif après usage doivent être respectées par tout le personnel de l'hôpital conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030, exposition professionnelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang. Les instruments utilisés sur des patients atteints de maladies infectieuses supposées ou confirmées en particulier la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou les tissus atteints par encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) doivent être soigneusement stérilisés conformément aux lois et procédures locales.

Ces instructions ne comprennent pas les recommandations pour l'inactivation des agents des EST aussi connue comme les prions. L'utilisateur peut se référer à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), lignes directrices de prévention des infections pour les TSE afin d'obtenir des instructions sur l'inactivation des prions.

Nettoyage automatisé

Pour un nettoyage en profondeur, il est recommandé que le nettoyage automatique soit précédé par des étapes de nettoyage manuel, le nettoyage automatique seul ne peut suffire.

DÉSINFECTION

La désinfection thermique peut être effectuée comme une étape supplémentaire pour traiter les appareils, mais ceux-ci doivent être nettoyés manuellement et stérilisés en dernier lieu avant leur utilisation en chirurgie.

Nettoyage manuel

Il est recommandé que les nettoyeurs enzymatiques soient utilisés pour enlever les saletés organiques. Les solutions de désinfection peuvent ne pas avoir les propriétés de nettoyage d'un nettoyant enzymatique.

Ces instructions de nettoyage ont été validées à l'aide d'un nettoyant enzymatique.

Les agents de nettoyage et outils de nettoyage

Les agents de nettoyage, les solutions ou les outils suivants ne doivent PAS être utilisés :

- Une solution saline
- Les agents nettoyants alcalins
- Les solutions contenant du chlore (par exemple l'eau de Javel) ou des aldéhydes (par exemple le glutéraldéhyde)
- Le formol, le mercure, les chlorures, les bromures, les iodures, ou une solution Ringer
- Les brosses métalliques ou les tampons à récurer

Les agents et les outils de nettoyage suivants sont recommandés à l'utilisation :

- Les brosses à poils doux et des cure-pipes de tailles appropriées
- Des agents nettoyants enzymatiques avec un pH neutre
- Les torchons et les serviettes utilisés pour le nettoyage doivent être propres et sans peluche.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage peu moussants, de sorte que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage.

Se débarrasser des brosses usées car elles ne nettoieront pas efficacement.

Utilisez une brosse de taille appropriée à la cavité lumineuse à nettoyer car dans le cas où elle serait trop petite, elle ne sera pas en mesure de nettoyer en profondeur et dans le cas où elle serait trop grande, elle ne serait pas en mesure d'entrer dans la cavité lumineuse.

Les brosses, les serviettes et les autres outils de nettoyage doivent eux-mêmes être nettoyés et désinfectés ou stérilisés afin qu'ils n'ajoutent pas de charge microbienne aux instruments.

Si vous utilisez des produits de nettoyage fortement alcalins, l'instrument doit être correctement neutralisé puis soigneusement vidé et rincé à l'eau déminéralisée.

L'utilisation de produits chimiques alcalins pourrait causer de la rouille et des piqûres.

Les agents très agressifs d'hydroxyde de sodium (NaOH) ou d'hypochlorite de sodium (NaOCl) communément connus comme agent de blanchiment, peuvent décolorer ou corroder les instruments.

L'utilisation de produits nettoyants avec des inhibiteurs de rouille peut aider à empêcher ou à réduire la formation de rouille, suivez les instructions du fabricant concernant la température, la dilution et l'application.

Classer les instruments métalliques semblables pour le traitement ultérieur de sorte que l'électrolytique (corrosion galvanique) due au contact entre des métaux différents ne se produise.

Ils ne sont pas recommandés pour le nettoyage des instruments plaqués dans un nettoyeur à ultrasons par vibration ultrasonore, et la présence d'autres instruments tranchants peut fissurer ou rompre le revêtement.

Rincer les agents nettoyants en profondeur des instruments afin d'éviter l'accumulation de résidus.

Remarque: les fonctions difficiles à nettoyer comprennent, sans limitation, les trous borgnes, les cavités lumineuses, les surfaces rugueuses, les dents, les ressorts, les criquets à billes et les surfaces accouplées en contact avec des écarts étroits.

Eau de nettoyage et de rinçage

Utiliser de l'eau adoucie du robinet si disponible. L'utilisation de l'eau déminéralisée pour la dernière étape de rinçage permet d'éviter les dépôts de minéraux ou les taches d'eau laissées sur les instruments.

LUBRIFICATION

Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone, ils ne peuvent être facilement éliminés par nettoyage. Ces types de lubrifiants peuvent revêtir la surface par des microorganismes et réduire l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Ils peuvent même fournir des nutriments pour la croissance microbienne. Les lubrifiants à base de d'huile peuvent être utilisés pour lubrifier les mécanismes internes d'instruments sous tension si spécifié dans les instructions écrites du fabricant.

Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant soluble dans l'eau compatible avec le procédé de stérilisation utilisé pour la lubrification, à moins qu'il en soit spécifié autrement sur l'étiquette. Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et savoir s'il faut rincer ou laisser tremper l'instrument. Pour protéger les instruments des taches et de la rouille pendant la stérilisation et le stockage, ils doivent être lubrifiés avec un lubrifiant soluble dans l'eau et préservé après chaque nettoyage. Étant donné qu'un nettoyage efficace par ultrasons élimine tout lubrifiant, il est important de le lubrifier à nouveau. Le lubrifiant doit contenir

un agent de conservation chimique pour empêcher la formation de bactéries dans le bain de lubrifiant. La solution de bain doit contenir de l'eau déminéralisée. Un lubrifiant contenant un inhibiteur de rouille aide à prévenir la corrosion électrolytique des extrémités et des angles. Immédiatement après le nettoyage, l'instrument doit être plongé pendant 30 secondes et on doit le laisser s'égoutter, et non l'essuyer. Un film lubrifiant restera pendant la stérilisation pour les protéger pendant le stockage.

RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR

Le personnel soignant doit porter un équipement de protection individuelle avec masque, lunettes et gants lors de la manipulation, le nettoyage ou le transport des instruments contaminés.

L'établissement de santé est responsable de s'assurer que le personnel, les équipements et l'environnement nécessaires au maintien de la manipulation et du retraitement des instruments chirurgicaux puissent être garantis. Les références aux considérations du personnel dans le guide complet des normes ANSI / AAMI ST79 sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé sont recommandées.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL

Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés (immédiatement) après l'acte chirurgical, ne pas le faire pourrait entraîner des salissures organiques déposées sur l'instrument les rendant plus difficiles à nettoyer et à stériliser.

Au lieu d'utilisation

Enlever toutes les saletés visibles à l'aide d'une serviette non pelucheuse. (Éliminer tout le sang et les taches avec un chiffon non pelucheux)

Les instruments canulés doivent être rincés à l'eau purifiée pour éliminer la saleté et les débris afin d'éviter qu'ils ne sèchent sur l'instrument, le rendant ainsi difficile à nettoyer. Placez les instruments dans un plateau recouvert de serviettes humidifiées à l'eau purifiée pour empêcher la saleté et les débris de sécher. Nettoyer les instruments dans les 30 minutes d'utilisation.

A périmètre nettoyage dédié

NOTE : les instruments nécessitant un démontage doivent être démontés avant le nettoyage. Prendre les instruments couverts dans la zone de nettoyage Rincez les instruments à l'eau froide (<104°F/ 40°C) pour éliminer les grosses salissures (larges particules de sang et de contamination) dans les 30 minutes suivants l'usage.

N'utilisez pas un détergent fixateur ou de l'eau chaude (>104°F/ 40°C) qui peut occasionner une fixation des matières résiduelles.

Préparez une solution enzymatique avec de l'eau du robinet. Suivez les instructions écrites du fabricant pour la dilution et la température.

Trempez / Submergez l'instrument dans le produit de nettoyage enzymatique pendant au moins 45 minutes après qu'un flux constant de bulles (indiquant l'évacuation de l'air) n'ait plus été observé. Actionnez toutes les pièces mobiles pendant le trempage tout en rinçant tous les canaux intérieurs avec une seringue. Utilisez une brosse à poils doux pour enlever les débris, en accordant une attention particulière aux fils, aux fentes et aux zones difficiles d'accès.

Brossez tous les canaux intérieurs avec une brosse de diamètre approprié.

Les instruments à lumières doivent être trempés verticalement ou rincés en profondeur pour éviter que des bulles d'air ne soient retenues et pour assurer un contact complet avec les solutions de nettoyage.

Rincez les instruments sous l'eau du robinet pendant 3 minutes.

Utilisez une seringue pour rincer tous les endroits difficiles d'accès.

Frottez entièrement l'instrument, y compris toutes les lumières et cavités.

Frottez jusqu'à ce que toute la saleté visible (sang et contamination) soit enlevée.

Préparer la solution enzymatique avec de l'eau du robinet.

Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et savoir s'il faut rincer ou laisser tremper l'instrument.

Retirer l'instrument de la solution enzymatique et s'assurer que toutes les cavités soient rincées dans le courant d'eau.

Rincer avec de l'eau déionisée ou de l'eau du robinet pendant 3 minutes.

Préparer une solution enzymatique avec de l'eau du robinet.

Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et savoir s'il faut rincer ou laisser tremper l'instrument.

Nettoyeur à ultrasons

Immerger l'instrument dans la solution enzymatique et sonication pour 45 - 60 minutes.

Retirer l'instrument du nettoyeur à ultrasons. S'assurer que toutes les cavités soient vidées.

Rincer pendant 3 minutes.

Rincer à l'eau désionisée ou du robinet pendant 3 minutes.

Séchage: Instrument peut être séché avec une serviette sans peluche. Air comprimé propre filtré peut être utilisé pour sécher l'intérieur des canaux et des zones inaccessibles.

L'instrument doit être séché correctement pour une stérilisation efficace.

Inspecter l'instrument pour s'assurer que tout le sang et les contaminations ont été supprimés.

Ne pas procéder au retraitement d'un instrument souillé.

Nettoyage (automated): L'instrument doit être nettoyé manuellement avant d'utiliser le nettoyeur automatisé. Chargez l'instrument de sorte que l'instrument puisse s'écouler.

Le maintien de la stérilité est basé sur une méthode d'emballage utilisée et des conditions de stockage. La méthode d'emballage est basée sur les techniques d'emballage par le personnel soignant. Reportez-vous aux normes ANSI / AAMI ST79.

Suivre les instructions écrites des fabricants d'emballage pour une utilisation et la maintenance de la stérilité.

Les emballages utilisés pendant le processus de stérilisation à la vapeur sont des emballages certifiés FDA.

Les instructions de stérilisation suivantes ont été validées à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}

Seuls les appareils, les accessoires et les produits chimiques commercialisés légalement doivent être utilisés pour la procédure de retraitement.

Les lois et les règlements locaux doivent être respectés par l'utilisateur s'ils sont plus stricts que ceux décrits dans ces instructions.

Tableau 1: paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur des installations médicales aux États-Unis et sur ses territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
vapeur	Déplacement par gravité	270°F (132°C)	15 minutes	45 minutes
vapeur	Air-Enlèvement dynamique	270°F (132°C)	4 minutes	45 minutes

Les cycles de stérilisation énumérés dans le tableau 2 ne sont pas considérés par le FDA comme cycles de stérilisation standard.

Pour un séchage adéquat, ouvrez légèrement la porte de l'autoclave et laissez les instruments à l'intérieur pendant au moins 10 minutes afin qu'ils sèchent de façon appropriée en réduisant les risques de condensation.

Après la phase de séchage, attendez que les instruments refroidissent pendant au moins 15 minutes sur le panier de l'autoclave, en dehors de l'autoclave à vapeur. Au cours de cette phase de refroidissement, les instruments emballés ne doivent pas être touchés ou transférés sur des étagères métalliques froides pour y refroidir car cela entraînerait un risque de condensation qui pourrait les contaminer.

Tableau 2: paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur des installations médicales à l'extérieur des États-Unis et sur ses territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
VAPEUR	Déplacement par gravité	273°F (134°C)	20 minutes	45 minutes
VAPEUR	Air-Enlèvement dynamique	273°F (134°C)	3 minutes	45 minutes
VAPEUR	Air-Enlèvement dynamique	273°F (134°C)	4 minutes	45 minutes
VAPEUR	Air-Enlèvement dynamique	273°F (134°C)	20 minutes	45 minutes

L'instrument doit être correctement séché pour une stérilisation efficace.

REMARQUE: Des différences de taille et de charge de la chambre peuvent exister entre les modèles de stérilisation pour établissements de soins de santé et industriel. Les paramètres de stérilisation figurant dans les tableaux 1 et 2 peuvent être réalisés à la fois dans un établissement de soins de santé et pour de grands modèles de stériliseurs industriels. En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation, chaque établissement de santé doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation (par exemple; les températures, les temps) utilisé pour leur équipement.

EXPLICATION DES SYMBOLES	
 Numéro de lot	 Numéro de catalogue
 Représentant européen agréé	 Le produit est vendu non stérile
R uniquement ATTENTION: Selon la législation fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que sur l'ordre d'un médecin.	 Cet instrument est conforme avec la directive européenne sur les appareils médicaux européenne Directive 93/42/CEE
 Fabricant	 Consulter les Instructions d'utilisation
 Instrument médical	

Le marquage n'est valable que s'il est aussi imprimé sur le produit et l'étiquette du produit.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA <http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

GEBRAUCHSANWEISUNG - WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

DE

**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
VON GAUTHIER BIOMEDICAL.**

ZWECK

Diese Anweisung gilt für den Gebrauch von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für den Gebrauch bei chirurgischen Eingriffen an Knochen und Gewebe durch einen Arzt gedacht, der in der vorgesehenen Anwendung ausgebildet wurde, einige Instrumente können in Verbindung mit anderen Instrumenten benutzt werden.

Dieses Instrument könnte mit einem Schaftinstrument verbunden werden, wie zum Beispiel Ahlen, Gewindeschneidern, Schraubendrehern und ähnlichen Instrumenten, die für die Vorbereitung benutzt werden, um Verschlüsse und Konstrukten in den Knochen mit der entsprechenden Instrumentenverbindung anzubringen, einzudrehen oder anzupassen. Werkzeug wird nichtsteril verkauft. Sterilisieren Sie es vor dem Gebrauch gemäß den unten aufgeführten Wiederaufbereitungsanweisungen des Herstellers.

“Dieses Instrument kann bei orthopädischen, chirurgischen Verfahren eingesetzt werden, die in Japan auch als chirurgische Verfahren bekannt sind.

Befestigungsmechanismus

Betätigen Sie den Befestigungsmechanismus (oder die Entriegelungshülse, sofern vorhanden) vorne am Griff, drehen Sie dann das Schaftinstrument unter leichtem Druck in sein Verbindungsstück, bis es in seiner Position einrastet.

Prüfen Sie, ob sich das Schaftinstrument ohne Weiteres mit dem Gegensteckverbinder am Drehmomentgriff montieren lässt.

Ziehen Sie am Schaftinstrument, um sich zu vergewissern, dass es fest verbunden ist.

Drücken Sie auf die Entriegelungshülse, um das Schaftinstrument vom Drehmomentgriff zu lösen.

Kontaktgeometrie

Instrumente, die mit anderen Instrumenten verbunden werden sollen, oder der Einsatz während einer Operation sollte vor der Anwendung verifiziert werden. Jegliche gegenwärtige Kontaktgeometrie sollte auf Passgenauigkeit mit dem entsprechenden Gegenstück vor der Anwendung geprüft werden.

Drehmomentmechanismus

Der Drehmomentgriff dient dazu, die Drehmomentübertragung auf einen voreingestellten Drehmomentwert zu begrenzen oder das Drehmoment anzuzeigen.

Drehmomentgriffe können je nach Mechanismus uni- oder bidirektional ausgerichtet sein.

Verifizieren Sie vor der Anwendung die Richtung vom Drehmomentmechanismus.

Verifizieren Sie den Drehmomentwert vor der Anwendung.

Vergewissern Sie sich, dass ein Ersatz-Drehmomentgriff zur Verfügung steht, falls der Haupt-Drehmomentgriff nicht mehr korrekt kalibriert ist.

Kalibrierung: Das Instrument muss alle sechs Monate zur Begutachtung oder Kalibrierung zum Hersteller eingeschickt werden, sofern es nicht anderweitig auf dem Etikett angegeben ist. Das Gerät muss zur Begutachtung oder Kalibrierung an den Hersteller eingeschickt werden, wenn der Drehmomentgriff für nicht ausreichend kalibriert befunden wurde.

Ratschenmechanismus

Griffe mit einem Ratschenmechanismus können über eine DREHRICHTUNGSSTEUERUNGSKAPPE verfügen, mit der die Ratschenführungsrichtung oder die Verriegelungsstellung ausgewählt wird. Für den Anwender ist es wesentlich, sich mit den Instrumentenfunktionen vertraut zu machen, bevor sie in medizinischen Eingriffen verwendet werden.

Wenn eine Drehrichtungssteuerungskappe vorhanden ist, halten Sie den Griff fest und drehen Sie die Drehrichtungssteuerungskappe durch die verschiedenen Rast-Positionen. Es könnte zwei oder drei Rastungen geben.

Auf die verschiedenen Rast-Positionen trifft das folgende zu:

(1) Vortrieb im Uhrzeigersinn und Ratschenfunktion entgegen des Uhrzeigersinns

(2) In beiden Richtungen verriegelt oder

(3) Vortrieb entgegen des Uhrzeigersinns und Ratschenfunktion im Uhrzeigersinn

Wenn keine Drehrichtungssteuerungskappe vorhanden ist, dreht sich das Instrument in die eine Richtung und die Ratsche in die andere Richtung.

Es ist wichtig, die Ratschengriff-Funktionsrichtung vor der Anwendung zu verifizieren.

IMPLANTIEREN SIE NICHT DIE INSTRUMENTE.

Jegliche Versuche dieses Instrument zu ändern oder modifizieren, wird die Garantie aufheben.

WARNUNGEN

Wenn das Instrument abrutscht, herunterfällt, nicht ordnungsgemäß behandelt oder unsachgemäß verwendet wird, kann der Patient und das Pflegepersonal von scharfen Kanten verletzt werden.

Bei Nichteinhalten der ordnungsgemäßen Wartung, Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung, kann das Instrument unbrauchbar und sogar zu einer Gefahr für den Patienten oder das Gesundheitspersonal "werden".

Schläge, die auf das Instrument ausgeübt werden, wenn dieses jedoch nicht für Schläge oder übermäßig hohe Krafteinwirkungen gedacht ist, können das Instrument beschädigen.

Bei Drehmomentgriffen mit Schlagkappe: Wenn der Griff mit einer Schlagkappe ausgestattet ist, ist auf der Schlagkappe das Wort „SCHLAGKAPPE“ eingraviert.

Wenn das Wort „SCHLAGKAPPE“ nicht auf der Kappe eingraviert ist, dann handelt es sich nicht um eine Schlagkappe.

Griffe verfügen des öfteren über Kappen, die keine Schlagkappen sind.

Wenn eine Schlagkappe vorhanden ist, dann kann auf das Instrument leichte bis mittlere Schlagkraft ausgeübt werden.

Die Schlagkraft darf nur mit einem chirurgischen Hammer oder ähnlichem Instrument ausgeübt werden.

Mittlere Schlagkraft ist definiert als die Wucht eines Hammers, der 7,5 N (1.65lb ~ 748 gr) aus einer Entfernung von nicht mehr als 356 mm (14 Zoll) bei mittlerer Geschwindigkeit nicht übersteigt.

Mittlere Geschwindigkeit ist so definiert, dass zwischen Beginn und Ende der Schlagaussführung ungefähr ½ bis 1 Sekunde verstreicht.

Scharfe Kanten können das Pflegepersonal und den Patienten verletzen. Späne, Bruchstücke oder Teile könnten absplintern oder vom Instrument abbrechen und sich im Patienten implantieren. Das Instrument ist nicht dafür gedacht, implantiert zu werden.

Stabiege- oder Stabschneidinstrumente bergen die spezifischen Risiken, gebrochene Materialstücke zu verursachen. Diese Instrumente könnten sehr hohe Kräfte anwenden und manchmal Materialstücke verursachen, wenn Stäbe oder andere Materialien gebogen oder geschnitten werden, deshalb ist es äußerst gefährlich, diese in situ zu verwenden. Jegliches Material, das im Körper des Patienten hinterlassen wird, könnte eine allergische Reaktion oder eine Infektion verursachen.

Der Arzt und das restliche Pflegepersonal sollte PPE (persönliche Schutzausrüstungen) tragen, wie Masken, Augenschutz (Schutzbrille), Handschuhe.

Der Arzt sollte äußerste Vorsicht walten lassen, wenn er in der Nähe von (wichtigen Organen, Nerven oder Blutgefäßen) operiert, da ein Abrutschen, übermäßige Kraft oder eine Kombination von beidem Verletzungen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn Sie hohe Kräfte einsetzen, da dies zum Absplintern oder Beschädigen von (Implantaten/Konstrukten)(Geräten, besonders Haken) führen kann.

Setzen Sie das Instrument nicht zu hohen Temperaturen aus, die 135°C überschreiten, da dies das Instrument beschädigen könnte.

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente gut und ordnungsgemäß aufbewahrt und behandelt werden, damit diese voll funktionsfähig bleiben.

Behandeln Sie Instrumente vorsichtig. Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, trockenen Platz, ohne direktes Sonnenlicht und hohe Temperaturen auf.

Ändern Sie nicht den Aufbau des Instruments oder modifizieren Sie es in irgendeiner Weise, dies könnte das Instrument beschädigen und es für die Verwendung gefährlich werden lassen, außerdem könnte die vorgesehene Funktionsfähigkeit beeinflussen.

Benutzen Sie das Instrument nicht für irgendeine andere Verwendung, als die, für die es vorgesehen ist.

Überprüfen Sie regelmäßig die Funktion des Instruments, (nehmen Sie Reparaturdienste und Ersatzlieferungen in Anspruch)

Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente oder Instrumente, die nicht voll funktionsfähig sind. Zusätzliche Reserveinstrumente sollten zur Verfügung stehen.

Der Arzt muss über die Kenntnis von vor-operativen und post-operativen Verfahren verfügen, um das Instrument ordnungsgemäß zu benutzen.

Die auf den Patienten zugeschnittene Auswahl und das Einhalten der empfohlenen Verfahren, haben Einfluss auf die Ergebnisse.

Es sollte unbedingt Vorsicht walten, wenn Kinder operiert werden, da diese für Stress anfälliger sind, der von der Manipulation der Knochen und des Gewebes herrührt.

Wenn das Instrument eine Messfunktion hat, dann stellen Sie sicher, dass alle notwendigen Markierungen deutlich sichtbar sind.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Schäden an Nerven, weichem Gewebe, Organen oder Gelenken, die zu Lähmung und Schmerzen führen können.

Das Pflegepersonal oder der Patient könnten durch unsachgemäß gereinigte oder sterilisierte Instrumente infiziert werden. Der Patient könnte auch auf Grund von chirurgischen Komplikationen infiziert werden.

Der Patient könnte Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen erfahren, wenn er das Instrument sieht.

Nerven sind sehr "empfindlich" und könnten während dem Eingriff beschädigt werden.

Ein Riss in der Membran, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt, das als Dura bekannt ist, könnte als eine unabsichtliche Folge der Operation auslaufen.

Blutgefäße, Nerven und Organe könnten von einem unbeabsichtigt fallen gelassenem oder unachtsam abgelegtem Instrument gestreift und beschädigt werden.

Verletzungsursache durch plötzliches unabsichtliches Lösen von festgeklammerten oder federvorgespannten Komponenten des Instruments.

Die Haut oder Handschuhe des Pflegepersonals könnte durch scharfe Kanten eingeschnitten werden.

Knochenbrüche, besonders im Falle einer schwachen oder deformierten Wirbelsäule, könnten auftreten.

Verletzungen bei Patienten oder Pflegepersonal von abbrechenden Komponenten des Instruments, die auseinander fallen.

Das Pflegepersonal besonders die Ärzte, die über eine Ausbildung und die Fachkenntnis im chirurgischen Verfahren verfügen, bestimmen die Verwendung des Instruments. Die Ergebnisse beim Patienten sind nicht immer positiv (einige Eingriffe sind nicht erfolgreich). (Ein erfolgreicher Eingriff)

Ein positives Ergebnis beim Patienten hängt von verschiedenen Faktoren beim Patienten ab.

Schwere Entzündungsreaktionen können hervorgerufen werden, die von einer Endotoxin-Kontamination von chirurgischen Instrumenten herrühren.

Gebrauchte Ultraschall-Reinigungsflüssigkeit kann von Bakterien verunreinigt sein; oder die Reinigungsflüssigkeit könnte mit Endotoxin kontaminiert sein.

Alkalische Reinigungsmittel sind korrosiv

Alkohole sind zum Sterilisieren medizinischer Materialien nicht zu empfehlen, da sie nicht die Fähigkeit haben, Sporen effektiv abzutöten, und sie können proteinreiche Materialien nicht durchdringen.

Alkohole neigen dazu Gummi und Kunststoffschläuche nach verlängertem und wiederholtem Gebrauch aufzuquellen und zu erhärten, und außerdem Gummi- sowie Kunststofffliesen zu bleichen.

Gelenkige Instrumente müssen vollständig geöffnet werden, wenn sie in eine automatische Spülmaschine gegeben werden, um einen angemessenen Kontakt mit der Reinigungslösung zu gewährleisten.

Stapeln Sie keine Instrumente in der automatischen Spülmaschine übereinander, da dies den Kontakt der Oberflächen mit der Reinigungslösung und mit den Spülflüssigkeiten verringert. Die Instrumente sollten auseinander genommen werden, falls möglich, um die Reinigung zu begünstigen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Da der Arzt die Person zwischen der Firma und dem Patienten ist, sollten die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

ACHTUNG: DAS (U.S.) BUNDESGESETZ SCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESER VORRICHTUNGEN DURCH ODER AUF ANWEISUNG NUR EINES ARZTES EIN.

Dieses Instrument sollte nur von Ärzten benutzt werden, die die vorgesehene Verwendung kennen und verstehen, sowie die dazugehörigen Instrumente und chirurgischen Verfahren, für die dieses Instrument "vorgesehen ist."

VERPACKUNG

Stellen Sie sicher, dass die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt ist, wenn Sie die Lieferung erhalten. Überprüfen Sie das Produkt und vergewissern Sie sich, dass keine Schäden vorhanden sind und sich das Produkt in betriebsfähigem Zustand befindet.

Beschädigte Pakete sollten dem ansässigen Händler zurückgegeben werden.

Nehmen Sie das Instrument aus der Verpackung, dann reinigen und sterilisieren Sie das Instrument, bevor es für eine Operation verwendet wird.

"Instrumente sollten vor der Rückgabe an den Händler gereinigt und sterilisiert werden. Das Pflegepersonal oder die verantwortliche Person sollte eine Notiz hinzufügen, die den Empfänger darüber informiert, dass das Instrument gereinigt und sterilisiert wurde und deshalb keine Gefahr (Biohazard) darstellt."

Gehäuse von Instrumenten müssen in eine Sterilisationshülle gewickelt werden, um eine sterile Barriere zu schaffen und die Sterilität der Instrumente im Gehäuseinnern beizubehalten.

WARTUNG

Untersuchen Sie die Instrumente sorgfältig visuell und funktionell, um sicherzustellen, dass sie voll funktionsfähig und sicher sind, bevor Sie sie in der Chirurgie verwenden.

Schmieren Sie die Instrumente, um die Wirkung der beweglichen Teile aufrechtzuerhalten und das Instrument während der Aufbereitung und Lagerung vor Flecken und Rost zu schützen, die Anweisungen im Abschnitt Schmierung dieser Anleitung befolgen.

Lagern Sie das Instrument an einem sauberen, trockenen Ort, der direkte Sonneneinstrahlung und extreme Temperaturen vermeidet.

UNTERSUCHUNG

Der Benutzer muss Instrumente sowohl visuell als auch funktionell untersuchen, bevor er sie für den Eingriff verwendet.

Untersuchen Sie das Instrument, um sicherzustellen, dass die folgenden Kennzeichen visuell und funktionell annehmbar sind, und dass keines der Komponenten fehlt:

Arbeitsoberflächen

Drehpunkte

Träger

Feder, wenn zugänglich oder sichtbar

Drehkomponenten

Sauberkeit der Löcher oder "Hohlräume"

Anwesenheit von Rissen

gebogene Teile oder ganze Instrumente

verformt

verdreht

Benutzen Sie keine Instrumente, die für die Verwendung zu abgetragen erscheinen, beschädigt sind, Komponenten fehlen oder sonst nichtfunktionsfähig sind.

Sichtprüfung

Überprüfen, um sicherzustellen:

Alle Markierungen sind deutlich sichtbar.

Instrument hat keine Risse/Brüche.

Es gibt keine Flecken, Verfärbungen oder Rost.

Stellen Sie sicher, dass der Griff der Schaftverbindung sicher ist.

Es gibt keine Schnitte, Kerben, Risse, Furchen oder andere Schäden am Silikon

Isolierung ist nicht beschädigt

"Funktionelle Komponenten (Arbeitsteile) sind nicht beschädigt." sind nicht beschädigt. Scharfe Kanten sollten scharf sein.

Fäden erscheinen frei von Schäden zu sein. Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Verbindungsteil.

Stellen Sie sicher, dass keine Teile fehlen, lose oder beschädigt sind. Diese Teile schließen Federn, Schrauben und Nadeln mit ein, beschränken sich aber nicht nur darauf.

Kein Schaden, der die Funktion verhindern oder beeinflussen würde. Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Verbindungsteil

Überprüfen Sie, dass Hohlräume unversehrt und frei von Rückständen sind.

Funktionsprüfung

Überprüfen, um sicherzustellen (sofern vorhanden):

Das bewegende Teile sich frei bewegen. (reibungslös, ohne holprig zu sein)

Federn funktionieren wie vorgesehen, um den Hebel, Griff oder das Teil zurückzustellen, mit dem diese verbunden sind, um ihn in seine ursprüngliche Position zurückzuführen.

Befestigungslaschen sind unversehrt und voll funktionsfähig.

Instrument kann mit den Verbindungsteilen verbunden werden und funktioniert einwandfrei.

Kugelsitze sind unversehrt und funktionieren, um die Teile zusammenzuhalten.

Scharfe Kanten erscheinen unversehrt und scharf.

Spitzen schließen ordnungsgemäß.

Sichtbare Sperrzähne sind nicht beschädigt oder fehlen. Vergewissern Sie sich, dass der Ratschenmechanismus voll funktionsfähig ist, indem sie das Instrument mit der Ratsche mindestens einmal vollständig drehen. Wenn eine Richtungskontrollkappe vorhanden ist, prüfen Sie die Drehung und Ratscherichtung in allen Positionen. Zur Prüfung der Drehung und des Ratschen kann eine Verbindungskomponente erforderlich sein.

Antriebsspitzen sind nicht übermäßig abgetragen; überprüfen Sie die Verbindung mit dem entsprechenden Teil.

Biegen oder schneiden Sie keine Stangen in situ oder in vivo, "Bruchstücke" könnten abbrechen und in den Patienten fallen oder der Stangenbieger könnte abrutschen oder unabsichtlich offen springen und Implantate streifen, wodurch der Patient verletzt werden könnte.

Biegen oder Geradebiegen (Neubiegen) kann zur Instabilität und möglicher Nichtfunktion des Stangenimplantats führen. Stangenmodelle, die per Hand biegsam sind, können verwendet werden, um die ideale Form und (Platzierung) Positionierung des Stangenimplantats festzustellen, bevor das Stangenimplantat gebogen und platziert wird.

Es gibt keine genaue Grenze bei der Haltbarkeit des Instruments, das Instrument darf solange benutzt werden, bis es die Sicht- oder Funktionsprüfung nicht besteht.

WIEDERAUFBEREITUNG – ALLGEMEINE ANWEISUNGEN (ERWÄGUNGEN)

Die Reinigung wird als Beseitigung von organischem Material oder Rückständen, Mikroorganismen und Schmiermitteln definiert.

Die ordnungsgemäße Reinigung hat folgenden Zweck:

Reduziert auf ein Minimum oder beseitigt die Übertragung von Rückständen von einem Patienten auf den anderen.

Hilft sicherzustellen, dass die folgenden Schritte der Wiederaufbereitung erfolgreich sind.

Verringert das Niveau an Rückständen soweit, dass dadurch der Erfolg bei der Sterilisation unterstützt wird und deshalb dabei hilft, dass der gesamte Prozess der Wiederaufbereitung erfolgreich ist.

Die Sterilisation sollte unverzüglich auf die Reinigung folgen, um eine erfolgreiche Wiederaufbereitung zu gewährleisten.

HINWEIS: Instrumente, die auseinandergenommen werden müssen, sollten vor der Reinigung zerlegt werden.

Blutübertragbare Krankheitserreger

Universelle Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung dieser Vorrichtung nach dem Gebrauch sollten vom gesamten Krankenhauspersonal gemäß OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Berufsbedingte Exposition gegenüber blutübertragbarer Krankheitserreger, eingehalten werden.

Instrumente, die bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter ansteckender Krankheit verwendet wurden, besonders bei der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJD) oder einem mit übertragbarer Spongiforme Enzephalopathie (TSE) infiziertem Gewebe, müssen gemäß den örtlichen Gesetzen und Verfahren gründlich sterilisiert werden.

Diese Anweisungen schließen Empfehlungen für die Inaktivierung von TSE-Erregern, auch bekannt als Prione, nicht mit ein. Der Anwender sollte sich auf die Richtlinien zur Infektionskontrolle für TSE der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Anweisungen zur Inaktivierung von Prionen beziehen. Der Hersteller empfiehlt die folgenden Anweisungen zur Reinigung und Trocknung.

Automatisierte Reinigung

Für eine gründliche Reinigung wird empfohlen, dass vor einer automatisierten Reinigung eine Reinigung per Hand erfolgt, da eine automatisierte Reinigung alleine nicht ausreichend sein kann.

DESINFEKTION

Die thermische Desinfektion kann als zusätzlicher Schritt zu den Prozessgeräten durchgeführt werden, aber die Geräte müssen vor ihrer Verwendung in der Chirurgie manuell gereinigt und abschließend sterilisiert werden.

Reinigung per Hand

Es wird empfohlen, dass enzymatische Reinigungsmittel benutzt werden, um organische Rückstände zu entfernen. Es kann sein, dass Desinfektionslösungen nicht die Reinigungseigenschaften aufweisen wie enzymatische Reinigungsmittel.

Diese Reinigungsanweisungen wurden durch den Gebrauch von enzymatischen.

Reinigungsmitteln bestätigt.

Reinigungsmittel und Reinigungswerkzeug

Die folgenden Reinigungsmittel, -lösungen oder -werkzeuge sollten NICHT verwendet werden:

- Salzlösung
- Alkalische Reinigungsmittel
- Lösungen, die Chlor (z.B. Bleichmittel) oder Aldehyd (z.B. Glutaraldehyd) enthalten
- Formalin, Quecksilber, Chlorid, Bromid, Jodid oder Ringerlösung
- Metallbürsten oder Scheuerschwämme

Es wird der Gebrauch der folgenden Reinigungsmittel und -werkzeuge empfohlen:

- Weiche Bürsten und Rohrreinigungswerkzeug mit der passenden Größe
- Enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert
- Tücher und Handtücher, die für die Reinigung verwendet werden, müssen sauber und fusselfrei sein.
- Benutzen Sie nur Reinigungsmittel mit geringer Schaumbildung, damit die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind.

Entsorgen Sie abgenutzte Bürsten, da diese nicht effektiv reinigen werden.

Verwenden Sie eine Bürste mit angemessener Größe zur Reinigung der Rohrinne, denn wenn sie zu klein ist, dann wird sie diese nicht gründlich reinigen und wenn sie zu groß ist, dann wird sie nicht in das Rohr hineinpassen.

Bürsten, Handtücher und andere Reinigungswerkzeuge sollten ebenso rein und desinfiziert oder sterilisiert sein, damit diese keine Keime (Bioburden) auf den Instrumenten hinterlassen.

Wenn sehr alkalische Reinigungsmittel benutzt werden, dann muss das Instrument ordentlich neutralisiert und gründlich mit deionisiertem Wasser gespült und ausgewaschen werden.

Der Gebrauch von alkalischen Chemikalien könnte Rost und Korrosion verursachen.

Sehr aggressives Ätznatron (NaOH) oder Natriumhypochlorit (NaOCl), das normalerweise als Bleichmittel bekannt ist, kann die Instrumente verfärben oder angreifen.

Der Gebrauch von Reinigungsmitteln mit Rostblockern könnte helfen die Bildung von Rost zu verringern, befolgen Sie die Herstellerrichtlinien für die Temperatur, Verdünnung und Anwendung. Sortieren Sie die Instrumente aus ähnlichem Metall für die nachfolgende Verarbeitung, damit keine Elektrolyse (galvanische Korrosion) zwischen unterschiedlichen Metallen aufgrund von gegenseitigem Kontakt stattfinden kann.

Es wird nicht empfohlen, plattierte Instrumente in einem Ultraschallreinigungsgerät zu reinigen, da die Ultraschallvibration und die Anwesenheit von anderen scharfen

Spülen Sie Reinigungsmittel gründlich von den Instrumenten, um Rückstände zu verhindern.

Hinweis: Gegebenheiten, die schwierig zu reinigen sind, schließen blinde Löcher, Hohlräume, raue Oberflächen, Zähne, Federn, Kugelsitze und verbundene Oberflächen mit engen Lücken mit ein, sind aber nicht nur auf diese begrenzt.

Reinigungs- und Spülwasser

Verwenden Sie weiches Leitungswasser, falls verfügbar. Der Gebrauch von deionisiertem Wasser für den endgültigen Spülungsschritt wird Mineralablagerungen oder Wasserflecken, die auf den Instrumenten zurückbleiben, verhindern.

SCHMIERUNG

Benutzen Sie keine Schmiermittel auf Basis von Erdöl oder Silikon, da diese durch einfache Reinigung nur schwer entfernt werden können. Diese Art von Schmiermitteln kann die Mikroorganismen auf der Oberfläche abdecken und dadurch die Wirksamkeit der Dampfsterilisation verringern. Sie können außerdem Nährstoffe für mikrobielles Wachstum liefern. Es wird empfohlen, dass ein wasserlösliches Schmiermittel, das mit der Sterilisationsmethode vereinbar ist, für die Schmierung benutzt wird, sofern es nicht anderweitig auf dem Etikett angegeben ist.

Folgen Sie den geschriebenen Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung, Temperatur und ob das Instrument ausgespült oder eingeweicht werden soll. Um die Instrumente während der Sterilisation und Lagerung vor Flecken und Rost zu schützen, sollten sie nach jeder Reinigung mit einem wasserlöslichen, konservierten Gleitmittel geschmiert werden. Da bei einer effektiven Ultraschallreinigung das gesamte Schmiermittel entfernt wird, ist eine Nachschmierung wichtig. Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel enthalten, um Bakterienwachstum im Schmiermittelbad zu verhindern. Die Badlösung sollte mit entmineralisiertem Wasser hergestellt werden. Ein Schmiermittel, das einen Rostinhibitor enthält, hilft, elektrolytische Korrosion von Punkten und Kanten zu verhindern. Unmittelbar nach der Reinigung sollte das Instrument für 30 Sekunden eingetaucht und ablaufen gelassen und nicht abgewischt werden. Durch die Sterilisation verbleibt ein Gleitfilm, der die Instrumente während der Lagerung schützt.

VERANTWORTUNGEN DES ANWENDERS

Pflegepersonal sollte persönliche Schutzkleidung wie Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhe beim Hantieren, Reinigen oder Transportieren von verunreinigten Instrumenten tragen.

Die Gesundheitsfürsorgeeinrichtung ist verantwortlich für die Sicherstellung des Personals, der Ausrüstungen und der Umgebung, die notwendig sind, damit eine sichere Handhabung und

Wiederaufbereitung der chirurgischen Instrumente erreicht werden kann. Beziehen Sie sich auf den umfassenden Leitfaden für Pflegepersonal ANSI/ AAMI ST79 mit den Empfehlungen zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG PER HAND

Instrumente müssen (sofort) nach dem operativen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden; das Ausbleiben dieser Reinigung kann dazu führen, dass organische Rückstände auf dem Instrument antrocknen, wodurch es schwieriger wird, sie später zu reinigen und zu sterilisieren.

Am Ort der Verwendung

Alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem fusselfreien Tuch entfernen. (Blut und Flecken mit einem fusselfreien Handtuch entfernen)

Kanülierte Instrumente sollten mit gereinigtem Wasser gespült werden, um Schmutz und Ablagerungen zu entfernen, damit sie nicht auf dem Instrument eintrocknen und es somit schwierig zu reinigen ist. Legen Sie die Instrumente in ein Tablett, das mit Handtüchern bedeckt ist, die mit gereinigtem Wasser angefeuchtet sind, um das Austrocknen von Schmutz und Ablagerungen zu verhindern. Reinigen Sie die Instrumente innerhalb der nächsten 30 Minuten nach der Benutzung.

Am vorgesehenen Reinigungsplatz

HINWEIS: Instrumente, die auseinandergenommen werden müssen, sollten vor der Reinigung zerlegt werden.

Nehmen Sie die abgedeckten Instrumente mit zum Reinigungsplatz.

Instrumente unter kaltem Wasser (<40°C/104°F) abspülen, um grobe Verschmutzungen (große Blutklumpen und Kontaminierungen) innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch zu entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Bereiten Sie eine enzymatische Lösung mit Leitungswasser vor.

Folgen Sie den schriftlich verfassten Anweisungen bezüglich der Verdünnung und Temperatur.

Weichen Sie das Instrument mindestens 45 Minuten durch Eintauchen in den enzymatischen Reiniger ein, bis kein stetiger Blasenstrom (der auf das Entweichen von Luft hinweist) mehr erkennbar ist. Betätigen Sie während des Einweichens alle beweglichen Teile. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um Rückstände zu entfernen und achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten und schwer erreichbare Bereiche. Bürsten Sie alle innen liegenden Kanäle mit einer Bürste von geeignetem Durchmesser aus.

Instrumente mit Hohlraum sollten senkrecht eingeweicht oder gründlich ausgespült werden, um eingefangene Luftblasen zu vermeiden und sicherzustellen, dass ein vollständiger Kontakt mit den Reinigungslösungen hergestellt wurde.

Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser 3 Minuten lang gründlich aus.

Verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer erreichbaren Bereiche auszuspülen.

Schrubben Sie das gesamte Instrument einschließlich aller Öffnungen und Hohlräume gründlich ab.

Schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen (Blut und Verunreinigungen) entfernt wurden.

Folgen Sie den geschriebenen Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung, Temperatur und ob das Instrument ausgespült oder eingeweicht werden soll.

Weichen Sie das Instrument mindestens 45 Minuten durch Eintauchen in einen enzymatischen Reiniger ein, bis kein stetiger Blasenstrom (der auf das Entweichen von Luft hinweist) mehr erkennbar ist. Betätigen Sie während des Einweichens alle beweglichen Teile. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um Rückstände zu entfernen und achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten und schwer erreichbare Bereiche. Bürsten Sie alle innen liegenden Kanäle mit einer Bürste von geeignetem Durchmesser aus.

Nehmen Sie das Instrument aus der enzymatischen Lösung und stellen sicher, dass alle Hohlräume gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Spülen Sie alles unter fließendem deionisiertem Wasser oder Leitungswasser 3 Minuten lang aus. Bereiten Sie eine zweite enzymatische Lösung mit Leitungswasser vor.

Folgen Sie den schriftlichen Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung, Temperatur und ob das Instrument ausgespült oder eingeweicht werden soll.

Ultraschall-Reiniger

Tauchen Sie das Instrument in eine enzymatische Lösung und beschallen Sie es 45-60 Minuten lang. Nehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschall-Reiniger. Stellen Sie sicher, dass alle Hohlräume durchspült wurden. Spülen Sie alles 3 Minuten lang gründlich aus. Spülen Sie mit fließendem deionisiertem Wasser oder Leitungswasser 3 Minuten lang.

Inspizieren Sie das Instrument, um sicherzustellen, dass das Blut und alle Verunreinigungen entfernt wurden.

Verwenden Sie nicht dieselbe enzymatische Lösung für ein zweites verschmutztes Gerät.

Entfernen Sie das Gerät aus dem Ultraschall-Reiniger. Sicherstellen, dass alle Hohlräume gespült werden. Spülen für 3 Minuten.

Spülung mit fließendem deionisiertem oder Leitungswasser für 3 Minuten.

Inspizieren Instrument, um sicherzustellen, dass alle Blut und Verunreinigungen entfernt wurden.

Nicht mit Wiederaufarbeitung ein verschmutztes Gerät gehen.

Reinigung (automatisch): Das Instrument ist vor Verwendung der automatischen Reinigung von hand zu reinigen. Stellen Sie das Instrument auf einer sauberen Unterlage ab, damit es abtropfen kann.

Trocknen: Das Instrument kann mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden. Zum Trocknen von innen liegenden Kanälen und schwer zugänglichen Bereichen kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden. Das Instrument muss zur wirkungsvollen Sterilisierung ordnungsgemäß getrocknet werden.

Das Aufrechterhalten der Sterilität beruht auf der Wickelmethode mit Hilfe von Verpackungsfolie (Wrap) und auf ordnungsgemäße Aufbewahrungsbedingungen. Die Wickelmethode basiert auf der Wickeltechnik des Pflegepersonals. Beziehen Sie sich auf ANSI/ AAMI ST79.

Befolgen Sie zur Aufrechterhaltung der Sterilität die vom Verpackungsfolienhersteller verfasste Gebrauchsanweisung.

Verpackungsfolie, die während der Dampfsterilisation benutzt wird, muss eine FDA-Zulassung haben.

Die folgenden Sterilisationsanweisungen sind auf einen Sterilitätssicherungsgrad (SAL-Wert) von 10^{-6} eingestuft worden

Nur legal vermarktete Vorrichtungen, Zubehörteile und Chemikalien sollten für die Wiederaufbereitung benutzt werden.

Lokale Gesetze und Verordnungen müssen vom Anwender befolgt werden, wenn diese strenger sind, als die, die in diesen Anweisungen beschrieben sind.

Tabelle 1: Dampfsterilisation Zyklusparameter der Dampfsterilisation für medizinische Einrichtungen in den Vereinigten Staaten und ihren Territorien

VERFAHREN	Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	TROCKENZEIT
DAMPF	Schwerkraft-Versetzung	270°F (132°C)	15 Minuten	45 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	270°F (132°C)	4 Minuten	45 Minuten

Das Instrument muss ordnungsgemäß getrocknet werden, damit die Sterilisierung wirksam wird.

Die Sterilisationszyklen, die in Tabelle 2 aufgeführt werden, sind von der Amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) nicht als Norm-Sterilisationszyklen eingestuft worden.

Um eine einwandfreie Trocknung zu ermöglichen, öffnen Sie die Tür des Sterilisators leicht und lassen Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten darin, um eine einwandfreie Trocknung zu ermöglichen und die Gefahr der Kondensatbildung zu verringern.

Lassen Sie die Instrumente nach der Trocknungsphase mindestens 15 Minuten außerhalb des Dampfsterilisators auf dem Sterilisatorwagen abkühlen. Während dieser Abkühlphase sollten die verpackten Instrumente nicht berührt oder zur Kühlung in kalte Metallgestelle oder Regale gelegt werden, da sich hierdurch Kondensat bilden kann, das die verpackten Instrumente verunreinigen könnte.

Tabelle 2: Dampfsterilisation Zyklusparameter der Dampfsterilisation für medizinische Einrichtungen außerhalb der Vereinigten Staaten und ihren Territorien

VERFAHREN	Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	TROCKENZEIT
DAMPF	Schwerkraft-Versetzung	273°F (134°C)	20 Minuten	45 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	3 Minuten	45 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	4 Minuten	45 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	20 Minuten	45 Minuten

Für eine effektive Sterilisation muss das Instrument ordnungsgemäß getrocknet werden.

HINWEIS: Die Kammergröße und die Kammerbeladung können zwischen den Sterilisatormodellen für industrielle und medizinische Einrichtungen variieren. Die in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Sterilisationsparameter können sowohl in Gesundheitseinrichtungen als auch in größeren,

industriellen Sterilisatoren erreicht werden. Aufgrund der vielen Variablen im Zusammenhang mit der Sterilisation sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisationsprozess (z.B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Geräte kalibrieren und überprüfen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	
 Loscode	 Katalog-Nummer
 Bevollmächtigter Vertreter in Europa	 Das Produkt ist nicht steril verkauft
Nur  Laut Bundesgesetz (USA) dürfen diese Geräte nur durch oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	 Dieses Gerät entspricht der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten
 Medizinisches Gerät	

Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn diese auch auf dem Produkt und dem Produktetikett abgedruckt ist.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
ΤΗΣ GAUTHIER BIOMEDICAL**

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εργαλείο αυτό προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σε οστά και ιστούς από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεδειγμένη χρήση τους. Κάποια εργαλεία μπορεί να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία.

Το εργαλείο αυτό μπορεί να συνδεθεί με εργαλεία τύπου άξονα, όπως σουβλιά, σφυριά ή κατσαβίδια και παρόμοια εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της τοποθέτησης, της οδήγησης ή της προσαρμογής συνδετήρων ή κατασκευών στο οστό με την κατάλληλη υποδοχή του εργαλείου.

Η συσκευή πωλείται μη αποστειρωμένη. Αποστειρώνετε πριν από τη χρήση ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες επανεπεξεργασίας του κατασκευαστή.

Αυτό το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις που είναι γνωστές ως επεμβάσεις χειρουργικής των οστών στην Ιαπωνία.

Μηχανισμός Σύνδεσης

Ενεργοποιήστε τον μηχανισμό σύνδεσης (ή ελευθερώστε το κολάρο εφόσον υπάρχει) στο μπροστινό μέρος της λαβής, μετά εισάγετε το εργαλείο τύπου άξονα στον σύνδεσμο ενώ περιστρέψετε ελαφρά έως ότου κάνει κλικ και μπει στη θέση του. Ελέγξτε ότι το εργαλείο τύπου άξονα ταιριάζει εύκολα με τον αντίστοιχο σύνδεσμο στη λαβή σύσφιξης.

Τραβήξτε στο εργαλείο τύπου άξονα για να βεβαιωθείτε ότι είναι καλά στερεωμένο.

Σπρώξτε το κολάρο απελευθέρωσης για να ελευθερώσετε το εργαλείο τύπου άξονα από τη λαβή σύσφιξης.

Γεωμετρία Σύμπλεξης

Τα εργαλεία που προορίζονται για σύμπλεξη με άλλα εργαλεία ή το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χρήσης θα πρέπει να επιβεβαιώνονται προ της χρήσης. Οποιαδήποτε γεωμετρία σύμπλεξης που διατίθεται στο εργαλείο πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι ταιριάζει με τα αντίστοιχα μέρη σύμπλεξης προ της χρήσης.

Μηχανισμός Σύσφιξης

Η λαβή σύσφιξης προορίζεται για τον περιορισμό της μετάδοσης ροπής σε μια προκαθορισμένη τιμή ή για την ένδειξη της ροπής. Οι λαβές σύσφιξης ενδέχεται να είναι δύο κατευθύνσεων ή μονής κατεύθυνσης, ανάλογα με τον μηχανισμό. Ελέγξτε την κατεύθυνση του μηχανισμού σύσφιξης πριν από τη χρήση. Επαληθεύστε την τιμή της ροπής πριν από τη χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμη αναπληρωματική λαβή σύσφιξης για την περίπτωση που η κύρια λαβή σύσφιξης είναι εκτός βαθμονόμησης.

Βαθμονόμηση: Η συσκευή πρέπει να αποσταλεί στον κατασκευαστή για αποτίμηση ή βαθμονόμηση κάθε 6 μήνες, εκτός εάν καθορίζεται με άλλον τρόπο στη σήμανση της συσκευής. Η συσκευή πρέπει να αποσταλεί στον κατασκευαστή για εκτίμηση ή βαθμονόμηση όταν η λαβή σύσφιξης κρίνεται ότι είναι εκτός βαθμονόμησης.

Μηχανισμός Καστάνιας

Οι λαβές με μηχανισμό καστάνιας ενδέχεται να διαθέτουν ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ με τον οποίο επιλέγεται η κατεύθυνση περιστροφής ή η θέση κλειδώματος. Είναι σημαντικό για τον χρήστη να εξοικειωθεί με τις λειτουργίες της συσκευής πριν από τη χρήση στο χειρουργείο. Εάν υπάρχει επιλογέας κατεύθυνσης, ενώ κρατάτε τη λαβή, περιστρέψτε τον επιλογέα κατεύθυνσης στις διάφορες θέσεις συγκράτησης.

Ενδέχεται να υπάρχουν δύο ή τρεις ανασχετικά.

Η κάθε θέση συγκράτησης θα είναι μία από τις παρακάτω

- (1) Ελεύθερο δεξιόστροφα και συγκράτηση αριστερόστροφα
- (2) Κλείδωμα και προς τις δύο κατευθύνσεις
- (3) Ελεύθερο αριστερόστροφα και συγκράτηση δεξιόστροφα

Εφόσον δεν υπάρχει επιλογέας κατεύθυνσης, το εργαλείο θα περιστρέφει προς τη μία κατεύθυνση και θα είναι ελεύθερο προς την άλλη.

Είναι σημαντικό να επαληθεύσετε την κατεύθυνση της λαβής με καστάνια πριν από τη χρήση.

ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΕΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ.

Οποιαδήποτε απόπειρα αλλαγής ή προσαρμογής του εργαλείου θα ακυρώσει την εγγύηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν το εργαλείο γλιστρήσει, πέσει, υποστεί ακατάλληλο χειρισμό ή χρησιμοποιηθεί με μη κατάλληλο τρόπο, μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής και το προσωπικό περίθαλψης από τα αιχμηρά του άκρα.

Η μη τήρηση των ορθών διαδικασιών συντήρησης χειρισμού, καθαρισμού, αποστείρωσης και αποθήκευσης μπορεί να αχρηστεύσει το εργαλείο και να του αποδώσει ακόμα και επικίνδυνες ιδιότητες για τον ασθενή ή το προσωπικό περίθαλψης.

Κτύποι ή υπερβολικά ισχυρές δυνάμεις που ασκούνται σε εργαλείο που δεν προορίζεται για κτύπους μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο.

Για την Καστάνια με Κεφαλή Κρούσης: Εάν υπάρχει Κεφαλή Κρούσης στη λαβή, στην κεφαλή κρούσης θα είναι χαραγμένες οι λέξεις "IMPACT CAP" (ΚΕΦΑΛΗ ΚΡΟΥΣΗΣ). Εάν οι λέξεις "IMPACT CAP" (ΚΕΦΑΛΗ ΚΡΟΥΣΗΣ) δεν βρίσκονται χαραγμένες σε μια κεφαλή, τότε αυτή δεν είναι κεφαλή κρούσης. Οι λαβές έχουν συχνά κεφαλές που δεν είναι κεφαλές κρούσης. Εάν υπάρχει κεφαλή κρούσης στο εργαλείο, τότε το εργαλείο μπορεί να επιδέχεται ελαφριάς έως μέτριας έντασης κτύπους, μόνο επί της κεφαλής κρούσης. Η κρούση μπορεί να εφαρμόζεται μόνο με χειρουργικό σφυράκι ή άλλο παρόμοιο εργαλείο.

Ο μέτριας έντασης κτύπος ορίζεται ως ένας κτύπος που προκαλείται από σφυράκι που δεν

υπερβαίνει τα 748 γρ (1,65 λίβρες) από απόσταση μικρότερη των 356 μμ (14 ιντσών) με μέτρια ταχύτητα. Μέτρια ταχύτητα ορίζεται ως η διάρκεια περίπου 1/2 - 1 δευτ. από την αρχή έως το τέλος της διαδρομής του κτύπου.

Ο ελαφρύς κτύπος ορίζεται ως ένας κτύπος που προκαλείται από σφυράκι και δεν υπερβαίνει τα 748 γρ (1,65 λίβρες) από απόσταση μικρότερη από 102 μμ (4 ίντσες) με μέτρια ταχύτητα. Μέτρια ταχύτητα ορίζεται ως η διάρκεια περίπου 1/2 - 1 δευτ. από την αρχή έως το τέλος της διαδρομής του κτύπου.

Τα αιχμηρά άκρα μπορεί να κόψουν ή να τραυματίσουν το προσωπικό περίθαλψης και τον ασθενή. Ρινίσματα, θραύσματα ή μέρη του εργαλείου μπορεί να αποσπαστούν ή να σπάσουν από αυτό και να εμφυτευτούν στον ασθενή. Το εργαλείο δεν προορίζεται για εμφύτευση. Εργαλεία κάμψης ή κοπής ράβδων ενέχουν ειδικά τον κίνδυνο παραγωγής σπασμένων κομματιών υλικών. Αυτά τα εργαλεία μπορεί να ασκούν πολύ ισχυρές δυνάμεις και κάποιες φορές μπορεί να παράγονται κομμάτια υλικού όταν κάμπτονται ή κόβονται ράβδοι ή άλλα υλικά, και για αυτόν τον λόγο είναι πολύ επικίνδυνη η επιτόπου χρήση τους. Οποιοδήποτε υλικό που παραμένει μέσα στο σώμα του ασθενή μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή μόλυνση. Ο ιατρός και το υπόλοιπο προσωπικό περίθαλψης πρέπει να φορούν ΜΑΠ (μέσα ατομικής προστασίας) όπως μάσκες, προστασία οφθαλμών (γυαλιά), γάντια. Ο ιατρός πρέπει να επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή όταν χειρουργεί κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά από ολίσθηση, υπερβολική δύναμη ή συνδυασμό των δύο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προσέχετε όταν ασκείτε ισχυρές δυνάμεις, καθώς αυτό μπορεί να εκτοπίσει ή να προκαλέσει ζημιά (σε εμφυτεύματα / κατασκευές) (συσκευές, ιδιαίτερα τα άγκιστρα).

Μην εκθέτετε το εργαλείο σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135°C, καθώς μπορεί να καταστραφεί.

Διασφαλίστε με προσοχή ότι τα εργαλεία συντηρούνται καλά και παραμένουν πλήρως λειτουργικά.

Να μεταχειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή. Αποθηκεύετε τα εργαλεία σε καθαρό, στεγνό χώρο, μακριά από την απ' ευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

Μην επανασχεδιάζετε ή τροποποιείτε τα εργαλεία με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς αυτό θα τα καταστρέψει, θα τα καταστήσει επικίνδυνα για χρήση στο χειρουργείο και δεν θα λειτουργούν όπως προορίζεται.

Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτή για την οποία προορίζονται.

Κατά καιρούς επιθεωρείτε τη λειτουργία των εργαλείων (κάντε χρήση των υπηρεσιών επισκευής και αντικατάστασης)

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία ή εργαλεία που δεν είναι πλήρως λειτουργικά.

Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εφεδρικά εργαλεία.

Ο ιατρός πρέπει να είναι γνώστης των προ- και μετεγχειρητικών διαδικασιών ώστε να χρησιμοποιήσει σωστά τα εργαλεία.

Η σωστή επιλογή του ασθενή και η προσκόλληση στις συνιστώμενες διαδικασίες θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς είναι πιο ευάλωτοι στις πιέσεις από τον χειρισμό των οστών και των ιστών.

Εάν το εργαλείο διαθέτει λειτουργία μέτρησης, βεβαιωθείτε ότι είναι εμφανή όλα τα απαραίτητα σημάδια.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ζημιά σε νεύρα, μαλακό ιστό, όργανα ή αρθρώσεις που μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση και πόνο.

Το προσωπικό φροντίδας ή ο ασθενής μπορεί να μολυνθούν από εργαλεία που δεν έχουν καθαριστεί ή αποστειρωθεί σωστά. Ο ασθενής μπορεί επίσης να μολυνθεί λόγω χειρουργικών επιπλοκών.

Ο ασθενής μπορεί να βιώσει πόνο, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις κατά την παρουσία του εργαλείου.

Τα νεύρα είναι ευάλωτα και μπορεί να καταστραφούν κατά τη διάρκεια του χειρουργείου.

Μία ακούσια επίπτωση του χειρουργείου είναι η διαρροή που μπορεί να προκληθεί από ρήξη στην μεμβράνη που περιβάλλει τον εγκέφαλο και την σπονδυλική στήλη, γνωστή ως Dura.

Αιμοφόρα αγγεία, νεύρα και όργανα μπορεί να κτυπηθούν και να καταστραφούν από τυχαία πτώση ή λανθασμένη τοποθέτηση κάποιου εργαλείου.

Προκαλείται τραυματισμός από απότομη ακούσια απελευθέρωση μερών του εργαλείου που είναι εντεταμένα με σφικτήρα ή ελατήριο.

Το δέρμα ή τα γάντια του προσωπικού περίθαλψης μπορεί να κοπεί από τα αιχμηρά άκρα.

Μπορεί να προκύψει κάταγμα οστού, ειδικά στην περίπτωση αδύναμης ή παραμορφωμένης σπονδυλικής στήλης.

Προκαλείται τραυματισμός στον ασθενή ή το προσωπικό περίθαλψης από σπάσιμο ή αποσυναρμολόγηση μερών του εργαλείου.

Το προσωπικό περίθαλψης, και ειδικά η εκπαίδευση και η εμπειρία του ιατρού στη χειρουργική διαδικασία, καθορίζει τη χρήση του εργαλείου. Η έκβαση των ασθενών δεν είναι πάντοτε θετική (κάποια χειρουργεία δεν έχουν επιτυχία). (Ένα επιτυχημένο χειρουργείο) Μια θετική έκβαση ασθενή εξαρτάται από ποικίλους παράγοντες του ασθενή.

Σοβαρές φλεγμονώδεις αντιδράσεις από τη μόλυνση χειρουργικών εργαλείων από ενδοτοξίνες.

Το χρησιμοποιημένο υγρό καθαρισμού υπερήχων μπορεί να μολυνθεί από βακτηρίδια ή το υγρό καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει μόλυνση από ενδοτοξίνες.

Τα αλκαλικά καθαριστικά είναι διαβρωτικά

Δεν συνιστάται η χρήση αλκοόλης για την αποστείρωση ιατρικών υλικών, καθώς δεν εξολοθρεύει αποτελεσματικά τα σπόρια και δεν διεισδύει σε υλικά πλούσια σε πρωτεΐνες.

Οι αλκοόλες έχουν την τάση να διογκώνουν και να σκληραίνουν καουτσουκένιες και κάποιες πλαστικές σωληνώσεις μετά από παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση, ενώ λευκαίνουν τα καουτσουκένια ή πλαστικά πλακίδια.

Τα πτυσσόμενα εργαλεία πρέπει να ανοίγονται πλήρως όταν τοποθετούνται σε αυτοματοποιημένο πλυντήριο ώστε να επιτρέπεται η επαρκής επαφή με το διάλυμα του

απορρυπαντικού.

Μην στοιβάζετε τα εργαλεία μέσα στο αυτοματοποιημένο πλυντήριο, καθώς αυτό θα μειώσει την επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τα διαλύματα του απορρυπαντικού, καθώς και με τα υγρά έκπλυσης και ξεβγάλματος.

Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται όπου αυτό είναι εφικτό για να βελτιωθεί ο καθαρισμός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Καθώς ο ιατρός είναι το άτομο μεταξύ της εταιρείας και του ασθενή, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες του παρόντος εγγράφου πρέπει να γνωστοποιηθούν στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΑΥΤΩΝ.

Αυτό το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν γνώση και κατανοούν την ενδεδειγμένη χρήση του, τα εργαλεία σύζευξης και τις χειρουργικές διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται αυτό το εργαλείο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ελέγξτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη κατά τη λήψη. Ελέγξτε το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά και ότι το προϊόν είναι λειτουργικό πριν από τη χρήση. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να επιστρέφονται στον τοπικό διανομέα.

Αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία και μετά καθαρίστε το και αποστειρώστε το πριν τη χρήση στο χειρουργείο.

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν την επιστροφή τους στον διανομέα. Το προσωπικό περίθαλψης ή το άτομο που είναι αρμόδιο πρέπει να συμπεριλάβει ένα σημείωμα αναφέροντας ότι το εργαλείο έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί και συνεπώς δεν περικλείει βιολογικούς κινδύνους, ώστε να ενημερώσει τον παραλήπτη.

Οι θήκες των εργαλείων πρέπει να τυλίγονται με περιτύλιγμα αποστείρωσης ώστε να δημιουργηθεί ένα στείρο φράγμα και να διατηρηθεί η αποστείρωση των εργαλείων μέσα στη θήκη.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εξετάζετε οπτικά και λειτουργικά τα εργαλεία με προσοχή ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως λειτουργικά και ασφαλή πριν από τη χρήση τους σε χειρουργική επέμβαση. Λιπαίνετε τα εργαλεία ώστε να διατηρείται η δράση των κινητών τους μερών και να προστατεύεται το εργαλείο από τις κηλίδες και τη σκουριά κατά την επανεπεξεργασία και την αποθήκευση, ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα Λίπανσης αυτών των οδηγιών.

Αποθηκεύετε το εργαλείο σε καθαρό, στεγνό χώρο, μακριά από το απευθείας ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρήσει τα εργαλεία και οπτικά και λειτουργικά προτού τα χρησιμοποιήσει στο χειρουργείο.

Επιθεωρήστε το εργαλείο και βεβαιωθείτε ότι τα ακόλουθα χαρακτηριστικά είναι οπτικά και λειτουργικά αποδεκτά και ότι δεν λείπει κανένα μέρος:

επιφάνειες εργασίας

πείροι

σχάρες

ελατήρια αν είναι προσβάσιμα ή ορατά

στρεπτικά μέρη

καθαρότητα των οπών ή των αυλακώσεων

ύπαρξη ρωγμών

κυρτά μέρη ή το σύνολο του εργαλείου

παραμορφωμένο

στρεβλωμένο

Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που φαίνονται υπερβολικά φθαρμένα, χαλασμένα, που τους λείπουν εξαρτήματα ή που είναι μη λειτουργικά με άλλον τρόπο.

Οπτική Επιθεώρηση

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι:

Όλα τα σημάδια είναι σαφώς ορατά.

Το εργαλείο δεν έχει καθόλου ρωγμές.

Δεν υπάρχουν κηλίδες, αποχρωματισμένα μέρη ή σκουριά.

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της λαβής με τον άξονα είναι σταθερή.

Δεν υπάρχουν κοψίματα, σκισίματα, βαθουλώματα ή άλλη ζημιά στη σιλικόνη

Δεν είναι κατεστραμμένη η μόνωση

Τα λειτουργικά χαρακτηριστικά (του άκρου εργασίας) δεν είναι κατεστραμμένα. Τα αιχμηρά άκρα πρέπει να είναι αιχμηρά.

Οι σπείρες φαίνονται να μην έχουν ζημιά. Ελέγξτε εάν ταιριάζει με το μέρος της σύζευξης.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μέρη που να λείπουν, να είναι χαλαρά ή κατεστραμμένα. Αυτά τα μέρη περιλαμβάνουν, μη περιοριστικά, τα ελατήρια, τις βίδες και τους πείρους.

Δεν υπάρχει ζημιά που θα ανέστελλε ή θα επηρέαζε τη λειτουργία σύζευξης. Ελέγξτε εάν ταιριάζει με το μέρος της σύζευξης.

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις είναι άθικτες και απαλλαγμένες από εμπόδια.

Λειτουργική Επιθεώρηση

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι (όπου υπάρχουν):

Τα κινούμενα μέρη κινούνται ελεύθερα (ομαλά χωρίς τζόγο)

Τα ελατήρια λειτουργούν όπως προορίζεται ώστε να επιστρέφουν τον μοχλό, τη λαβή ή το μέρος στο οποίο είναι συνδεδεμένα στην αρχική τους θέση.

Οι γλωττίδες συγκράτησης είναι άθικτες και πλήρως λειτουργικές.

Το εργαλείο κάνει σύζευξη και λειτουργεί με συμβατά μέρη σύζευξης.

Οι σφαιρικές προεξοχές είναι άθικτες και λειτουργούν ώστε να συγκρατούν τα μέρη μαζί.

Τα αιχμηρά άκρα φαίνονται άθικτα και αιχμηρά.

Οι μύτες εφαρμόζουν σωστά.

Δεν είναι κατεστραμμένα και δεν λείπουν ορατά μέρη των αναστολέων. Επαληθεύστε ότι ο μηχανισμός της καστανίας είναι πλήρως λειτουργικός κάνοντας τουλάχιστον μία πλήρη περιστροφή με το εργαλείο. Όταν υπάρχει επιλογέας κατεύθυνσης, επαληθεύστε τις

κατευθύνσεις περιστροφής και συγκράτησης σε όλες τις θέσεις. Ενδέχεται να απαιτείται εξάρτημα σύζευξης για την επαλήθευση των λειτουργιών περιστροφής και συγκράτησης. Οι μύτες των οδηγών δεν είναι υπερβολικά φθαρμένες. Ελέγξτε τη σύζευξη με το κατάλληλο εξάρτημα

Μην λυγίζετε ή κόβετε τις ράβδους επί τόπου ή εν ζωή, καθώς μπορεί να αποκοπούν θραύσματα μέσα στον ασθενή ή να γλιστρήσει ή να ανοίξει τυχαία η ράβδος και να κτυπήσει τα εμφυτεύματα, προκαλώντας ζημιά στον ασθενή.

Το λύγισμα ή η εκτόνωση (εκ νέου λύγισμα) μπορεί να προκαλέσει κόπωση και πιθανή αστοχία στο εμφύτευμα ράβδου. Πρότυπα ράβδων καμπτόμενα με το χέρι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό του ιδανικού σχήματος του εμφυτεύματος και της τοποθέτησης (θέσης) πριν από το λύγισμα και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ράβδου.

Δεν υπάρχει ακριβής διάρκεια ζωής του εργαλείου. Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιείται έως ότου αποτύχει σε οπτική ή λειτουργική επιθεώρηση.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ (ΣΚΕΨΕΙΣ)

Ο καθαρισμός ορίζεται ως η αφαίρεση βιολογικού υλικού ή ρύπων, μικροοργανισμών και λιπαντικών.

Ο σωστός καθαρισμός εκπληρώνει τα ακόλουθα:

Μείωση στο ελάχιστο ή εξάλειψη μεταφοράς ρύπων από τον έναν ασθενή στον άλλον.

Βοηθά στη διασφάλιση ότι τα επόμενα βήματα της επανεπεξεργασίας θα είναι επιτυχή.

Μείωση του επιπέδου των ρύπων σε τέτοιο βαθμό ώστε να γίνει επιτυχής η αποστείρωση και συνεπώς ενίσχυση της επιτυχίας της συνολικής διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

Η αποστείρωση πρέπει να ακολουθεί σύντομα μετά τα βήματα καθαρισμού ώστε να επιτυγχάνεται η επιτυχής επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εργαλεία που απαιτούν αποσυναρμολόγηση πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.

Μεταδιδόμενα με το Αίμα Παθονόνα

Πρέπει να τηρούνται καθολικές προφυλάξεις για τον χειρισμό αυτής της συσκευής μετά τη χρήση από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου, σύμφωνα με το Πρότυπο OSHA 29 CFR 1910.1030 περί της Επαγγελματικής Έκθεσης σε Μεταδιδόμενα με το Αίμα Παθονόνα Εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη μεταδοτική ασθένεια, ειδικά αυτούς με μολυσμένο ιστό από την Ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή Μεταδοτική Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) πρέπει να αποστειρώνονται ενδελεχώς σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και διαδικασίες.

Αυτές οι οδηγίες δεν περιλαμβάνουν συστάσεις για την αδρανοποίηση παραγόντων ΜΣΕ, γνωστών και ως πριόντων (prions). Ο χρήστης μπορεί να ανατρέξει στις Οδηγίες Ελέγχου Λοιμώξεων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για οδηγίες περί της αδρανοποίησης πριόντων.

Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός

Για ενδελεχή καθαρισμό συνιστάται να προηγούνται του Αυτοματοποιημένου καθαρισμού βήματα καθαρισμού μη αυτόματα, καθώς ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός από μόνος του μπορεί να μην επαρκεί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση με θερμότητα ως πρόσθετο βήμα στην επεξεργασία των συσκευών, αλλά οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται χειροκίνητα και να αποστειρώνονται διεξοδικά προ της χρήσης τους σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Μη Αυτόματος Καθαρισμός

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται Ενζυματικά καθαριστικά για την αφαίρεση βιολογικών ρύπων. Τα διαλύματα απολύμανσης μπορεί να μην έχουν τις καθαριστικές ιδιότητες ενός ενζυματικού καθαριστικού.

Αυτές οι οδηγίες καθαρισμού επικυρώθηκαν με τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού.

Μέσα Καθαρισμού και Εργαλεία Καθαρισμού

ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα μέσα, διαλύματα, ή εργαλεία καθαρισμού:

- Αλατούχο διάλυμα
- Αλκαλικά καθαριστικά
- Διαλύματα που περιέχουν χλώριο (λ.χ. λευκαντικά) ή αλδεΐδες (λ.χ. γλουταραλδεΐδη)
- Φορμαλίνη, υδράργυρος, χλωριούχα, βρωμιούχα, ιωδιούχα διαλύματα ή διάλυμα Ringer
- Μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινα σφουγγάρια

Τα ακόλουθα μέσα και εργαλεία συνιστώνται για χρήση:

- Βούρτσες με μαλακές τρίχες και καθαριστές σωλήνων κατάλληλων μεγεθών
- Ενζυματικοί καθαριστές με ουδέτερα pH
- Τα πανιά και οι πετσέτες που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι καθαρά και να μην αφήνουν χνούδι.
- Χρησιμοποιήστε μόνο μέσα καθαρισμού με χαμηλό παράγοντα αφρισμού, ώστε να είναι ορατά τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού.

Απορρίψτε τις φθαρμένες βούρτσες καθώς αυτές δεν θα καθαρίζουν αποδοτικά.

Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους για τον αυλό που καθαρίζετε. Εάν είναι πολύ μικρό δεν θα καθαρίζει ενδελεχώς, και εάν είναι πολύ μεγάλο δεν θα χωράει μέσα στον αυλό.

Οι βούρτσες, οι πετσέτες και τα άλλα εργαλεία καθαρισμού πρέπει επίσης να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται, ώστε να μην αφήνουν βιολογικούς ρύπους στα εργαλεία.

Εάν χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά, το εργαλείο πρέπει να εξουδετερωθεί σωστά και μετά να ξεπλυθεί καλά με απιονισμένο νερό.

Η χρήση αλκαλικών χημικών μπορεί να προκαλέσει σκούριασμα και σκασίματα.

Τα Εξαιρετικά Δραστικά μέσα Υδροξείδιο του Νατρίου (NaOH) ή Υποχλωριώδες Νάτριο (NaOCl), κοινώς γνωστά ως λευκαντικά, μπορεί να αποχρωματίσουν ή να διαβρώσουν τα εργαλεία.

Η χρήση καθαριστικών με αναστολείς σκουριάς μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ή τη μείωση της εμφάνισης της σκουριάς. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή περί της θερμοκρασίας, του διαλύματος και της εφαρμογής.

Ξεχωρίστε τα εργαλεία ανάλογα με το μέταλλό τους για περαιτέρω επεξεργασία ώστε να μην προκύψει ηλεκτρολυτική (γαλβανική) διάβρωση λόγω της επαφής μεταξύ ανόμοιων μετάλλων.

“Δεν συνιστάται ο καθαρισμός επιμεταλλωμένων εργαλείων σε καθαριστή με υπέρηχους, καθώς οι υπερηχητικές δονήσεις και η ύπαρξη άλλων αιχμηρών εργαλείων μπορεί να προκαλέσει ρήγματα ή ρήξεις στην επιμετάλλωση.”

Ξεπλένετε τα μέσα καθαρισμού ενδελεχώς από τα εργαλεία για αποτροπή συσσώρευσης καταλοίπων.

Σημείωση: χαρακτηριστικά που καθαρίζουν με δυσκολία περιλαμβάνουν όχι περιοριστικά τυφλές οπές, αυλούς, τραχιές επιφάνειες, οδοντωτά τμήματα, ελατήρια, σφαιρικές προεξοχές, καθώς και επιφάνειες σύζευξης με στενά κενά.

Νερό Καθαρισμού και Έκπλυσης

Χρησιμοποιείτε μαλακό νερό βρύσης, όπου διατίθεται. Η χρήση απιονισμένου νερού στο βήμα της τελικής έκπλυσης θα αποτρέψει την επικάλυψη αλάτων ή την εμφάνιση κηλίδων στα εργαλεία.

ΛΙΠΑΝΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τα ορυκτά έλαια ή τη σιλικόνη, καθώς δεν αφαιρούνται εύκολα με τον καθαρισμό. Αυτοί οι τύποι λιπαντικών μπορεί να επικαλύψουν μικροοργανισμούς στην επιφάνεια και να μειώσουν την αποδοτικότητα της αποστείρωσης ατμού. Μπορεί ακόμα να παρέχουν θρεπτικά συστατικά για την ανάπτυξη μικροβίων.

Συνιστάται να χρησιμοποιείται για τη λίπανση υδατοδιαλυτό λιπαντικό συμβατό με τη μέθοδο της αποστείρωσης, εκτός εάν καθορίζεται αλλιώς στη σήμανση.

Τηρείτε τις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή για τη διάλυση, τη θερμοκρασία και την έκπλυση ή μη του εργαλείου.

Για να προστατεύονται τα εργαλεία από τους λεκέδες και τη σκουριά κατά την αποστείρωση και την αποθήκευση, πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό με συντηρητικό μετά από κάθε καθαρισμό. Καθώς ο αποτελεσματικός καθαρισμός με υπερήχους αφαιρεί όλο το λιπαντικό, η επαναλίπανση είναι σημαντική. Το λιπαντικό πρέπει να περιέχει χημικό συντηρητικό ώστε να αποτρέπεται η ανάπτυξη βακτηριδίων στο δοχείο του λιπαντικού. Το διάλυμα στο δοχείο του λιπαντικού πρέπει να παρασκευάζεται με απιονισμένο νερό. Λιπαντικό που περιέχει αναστολέα σκουριάς βοηθά στην αποτροπή ηλεκτρολυτικής διάβρωσης σε αιχμές και έδρες. Αμέσως μετά τον καθαρισμό, το εργαλείο πρέπει να βυθίζεται για 30 δευτερόλεπτα και μετά να αποστραγγίζεται, αλλά να μη σκουπίζεται. Θα παραμείνει μια στρώση λιπαντικού καθόλη τη διάρκεια της αποστείρωσης για την προστασία κατά την αποθήκευση.

ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Το προσωπικό περίθαλψης πρέπει να φοράει προστατευτικό εξοπλισμό όπως μάσκες προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και γάντια όταν χειρίζεται, καθαρίζει ή μεταφέρει μολυσμένα εργαλεία.

Η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση ότι υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό, ο εξοπλισμός και το περιβάλλον ώστε να τηρείται ο ασφαλής χειρισμός και η ασφαλής επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων. Συστήστε στο προσωπικό τον Πλήρη Οδηγό ANSI/ AAMI ST79 περί Αποστείρωσης με Ατμό και Διασφάλιση Στεριρότητας σε Μονάδες Υγείας.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται (αμέσως) μετά το χειρουργείο, καθώς μπορεί να αποξηραθούν βιολογικοί ρύποι επί του εργαλείου, καθιστώντας πιο δύσκολο τον καθαρισμό και την αποστείρωσή του.

Στον τόπο της χρήσης

Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. (Αφαιρέστε όλο το αίμα και τους λεκέτες με πετσέτα που δεν αφήνει υπολείμματα)

Τα εργαλεία με σωλήνες θα πρέπει να ξεπλένονται με εξαγνισμένο νερό ώστε να αφαιρούνται οι ακαθαρσίες και τα υπολείμματα και να μην στεγνώνουν επάνω στο εργαλείο, κάνοντάς το δύσκολο στον καθαρισμό. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε δίσκο καλυμμένο με πετσέτες νοτισμένες με εξαγνισμένο νερό για να μη στεγνώσουν οι ακαθαρσίες και τα υπολείμματα. Καθαρίστε τα εργαλεία εντός 30 λεπτών από την χρήση.

Σε ειδικό χώρο καθαρισμού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εργαλεία που απαιτούν αποσυναρμολόγηση πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.

Μεταφέρετε τα καλυμμένα εργαλεία στον χώρο του καθαρισμού.

Ξεπλύνετε τα εργαλεία με χλιαρό νερό ($< 104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) για να αφαιρεθούν οι ακαθαρσίες (μεγάλα σωματίδια αίματος και ρύπων) εντός 30 λεπτών από την χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικό καθαριστικό ή ζεστό νερό ($>104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) καθώς είναι δυνατόν να προκληθεί στερεοποίηση της υπολειμματικής ουσίας.

Προετοιμάστε ένα ενζυματικό διάλυμα με νερό βρύσης.

Τηρήστε τις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή για τη διάλυση και τη θερμοκρασία.

Εμποτίστε/βυθίστε το όργανο μέσα στο ενζυματικό καθαριστικό για τουλάχιστον 45 λεπτά ακόμα αφότου σταματήσει η σταθερή ροή φυσαλίδων (υποδεικνύει την εκκένωση του αέρα). Ενεργοποιείτε όλα τα κινούμενα μέρη κατά το μούλιασμα ενώ παράλληλα ξεπλένετε όλους τους εσωτερικούς αυλούς με μια σύριγγα. Χρησιμοποιείτε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τις χαραμάδες και τις δυσπρόσιτες περιοχές. Βουρτσίστε όλους τους εσωτερικούς αυλούς με βούρτσα κατάλληλης διαμέτρου.

Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους για τους αυλούς που καθαρίζετε, καθώς εάν είναι πολύ μικρή δεν θα καθαρίζει ενδελεχώς και εάν είναι πολύ μεγάλη δεν θα χωράει στον αυλό.

Εργαλεία με αυλακώσεις πρέπει να μουλιάζονται κάθετα ή να ξεπλένονται ενδελεχώς ώστε να αποτρέπεται η παγίδευση φυσαλίδων και να διασφαλίζεται η πλήρης επαφή με τα καθαριστικά διαλύματα.

Ξεβγάλτε και ξεπλύνετε τα μέσα κάτω από τρεχούμενο νερό για 3 λεπτά.

Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.

Τρίψτε ολόκληρο το εργαλείο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αυλακώσεων και.

Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυματικό διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι θα ξεπλυθούν όλες οι κοιλότητες με τη ροή του νερού.

Ξεπλύνετε με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό βρύσης για 3 λεπτά.

Προετοιμάστε ένα δεύτερο ενζυματικό διάλυμα με νερό βρύσης.

Τηρείτε τις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή για τη διάλυση, τη θερμοκρασία και την έκπλυση ή το μούλιασμα του εργαλείου.

Καθαριστής Υπερήχων

Βυθίστε το εργαλείο στο ενζυματικό διάλυμα και υποβάλλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 45 λεπτά.

Αφαιρέστε το εργαλείο από το ενζυματικό διάλυμα και διασφαλίστε ότι όλες οι κοιλότητες θα ξεπλυθούν με νερό υπό πίεση. Ξεπλύνετε για 3 λεπτά.

Ξεπλύνετε με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό βρύσης για 3 λεπτά.

Επιθεωρήστε το εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το αίμα και οι ρύποι.

Μην προχωρήσετε σε επανεπεξεργασία με ακάθαρτο εργαλείο.

Καθαρισμός (Αυτοματοποιημένος): Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί μη αυτόματα πριν από τη χρήση του αυτοματοποιημένου καθαριστή. Τοποθετήστε το εργαλείο ώστε να μπορεί να στραγγίζει.

Στέγνωμα: Το εργαλείο μπορεί να στεγνωθεί με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί καθαρός φιλτραρισμένος αέρας υπό πίεση για το στέγνωμα των καναλιών εσωτερικά και των ιδιαίτερα δυσπρόσιτων περιοχών.

Η διατήρηση της στεριότητας βασίζεται στο υλικό περιτύλιξης, την μέθοδο περιτύλιξης και Το εργαλείο πρέπει να στεγνωθεί σωστά για αποδοτική αποστείρωση, τις συνθήκες αποθήκευσης. Η μέθοδος περιτύλιξης βασίζεται στην τεχνική περιτύλιξης του προσωπικού περίθαλψης. Ανατρέξτε στις Οδηγίες ANSI/ AAMI ST79.

Τηρήστε τις έγγραφες οδηγίες των κατασκευαστών για χρήση και διατήρηση της αποστείρωσης. Περιτυλίγματα που χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό πρέπει να έχουν λάβει έγκριση από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).

Οι ακόλουθες οδηγίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί για Επίπεδο Διασφάλισης Στεριότητας (SAL) 10^{-6}

Στην διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές, παρελκόμενα και χημικά του εμπορίου.

Πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί νόμοι και τα διατάγματα όταν είναι αυστηρότερα από αυτά που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες

Πίνακας 1: Παράμετροι Κύκλου Αποστείρωσης με ατμό για ιατρικές εγκαταστάσεις στις Ηνωμένες Πολιτείες και τα εδάφη της

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Ατμός	Μετατόπιση Βαρύτητας	270°F (132°C)	15 λεπτά	45 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	270°F (132°C)	4 λεπτά	45 λεπτά

Οι κύκλοι αποστείρωσης που αναγράφονται στον Πίνακα 2 δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).

Για να διευκολύνετε το σωστό στέγνωμα, ανοίξτε το πορτάκι του αποστειρωτή ελαφρώς και αφήστε τα εργαλεία μέσα για τουλάχιστον 10 λεπτά για να διευκολυνθεί το σωστό στέγνωμα και να μειωθεί η πιθανότητα δημιουργίας υδρατμών.

Μετά τη φάση του στεγνώματος, αφήστε τα εργαλεία να κρυώσουν για τουλάχιστον 15 λεπτά στη σχάρα του αποστειρωτή έξω από τον αποστειρωτή ατμού. Κατά τη διάρκεια αυτή της ψύξης, μην ακουμπάτε ή μεταφέρετε τα συσκευασμένα εργαλεία σε κρύους μεταλλικούς δίσκους ή ράφια για να κρυώσουν καθώς αυτό θα μπορούσε να δημιουργήσει υδρατμούς που θα επιμόλυναν τα συσκευασμένα εργαλεία.

Πίνακας 2: Παράμετροι Κύκλου Αποστείρωσης με ατμό για ιατρικές εγκαταστάσεις έξω από τις Ηνωμένες Πολιτείες και τα εδάφη της

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Ατμός	Μετατόπιση Βαρύτητας	273°F (134°C)	20 λεπτά	45 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	273°F (134°C)	3 λεπτά	45 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	273°F (134°C)	4 λεπτά	45 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	273°F (134°C)	20 λεπτά	45 λεπτά

Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώσουν σωστά για αποδοτική αποστείρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν διαφορές στο μέγεθος του θαλάμου και διαφορές στην τοποθέτηση των εργαλείων μεταξύ βιομηχανικών και ιατρικών μοντέλων αποστείρωσης. Οι παράμετροι αποστείρωσης που καταγράφονται στους Πίνακες 1 και 2 μπορούν να επιτευχθούν και σε ιατρικές εγκαταστάσεις και σε μεγαλύτερα, βιομηχανικά μοντέλα αποστείρωσης. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση, κάθε ιατρική μονάδα θα πρέπει να προσαρμόσει και να ελέγξει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό τους.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
 Κωδικός παρτίδας	 Αριθμός καταλόγου
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	 Το προϊόν πωλείται μη αποστειρωμένο
 μόνο ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει Αυτό το εργαλείο συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία Περί Ιατρικών Συσκευών	 Αυτό το εργαλείο συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία Περί Ιατρικών Συσκευών MDD 93/42/ΕΟΚ
 κατασκευαστής	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Ιατρική συσκευή	

Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εφόσον είναι επίσης τυπωμένη πάνω στο προϊόν και την ετικέτα του προϊόντος.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Avóβero, Γερμανία



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 ΗΠΑ

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – ÚJRAHASZNÁLHATÓ SEBÉSZETI ESZKÖZÖK

HU

FONTOS INFORMÁCIÓK A GAUTHIER BIOMEDICAL TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ SEBÉSZETI ESZKÖZHÖZ.

HATÁSKÖR

Jelen használati útmutató az újrahasználható nyomatékkulcsokra, racsnis hajtókarokra és racsnis nyomatékkulcsokra vonatkozik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Jelen műszert rendeltetésszerűen, a csonton és szöveten elvégzett sebészeti eljárásoknál, a rendeltetésszerű használatra felkészített orvos használhatja. Néhány műszer más műszerekkel együtt is használható.

Jelen műszer olyan csapos kialakítású eszközökhöz csatlakoztató, mint a szűrő- és csapoló eszközök, csavarhúzó és hasonló műszerek, amelyek a rögzítő- vagy összekötő elemeket beszerelik, meghajtják vagy beállítják a csontba a megfelelő műszercsatlakozóval.

Az eszköz nem sterilen kerül értékesítésre. Felhasználás előtti sterilizálást a gyártó alábbi újrafelhasználási előírásai szerint kell elvégezni.

Jelen műszer olyan ortopéd sebészeti eljárásoknál is használható, amelyek Japánban csontsebészeti eljárásként ismertek.

Csatlakoztató mechanizmus

Hozza működésbe a csatlakoztató mechanizmust (vagy oldja ki a gallért, ha van) a nyomatékkulcs elején, majd illessze be a csatlakozóba a tengelyt, miközben óvatosan addig forgatja, hogy az a helyére kattanjon. Nézze meg, hogy a tengely zavartalanul csatlakozik-e a nyomatékkulcs illesztő csatlakozójához.

Húzza meg a tengelyt, hogy meggyőződjön arról, hogy szorosan csatlakozik-e.

Nyomja meg a kioldógallért, hogy leoldja a tengelyt a nyomatékkulcsról.

Illesztő kialakítások

A szerszámok kialakítása, amelyet ellenőrizni kell a használatot megelőzően, lehetővé teszi a használat során más szerszámok vagy az implantátum csatlakoztatását. A szerszámokon található minden illesztő kialakítást a használat előtt egyeztetni kell a megfelelő illeszkedésű alkatrészekkel.

Nyomatékkulcs

A nyomatékkulcs azt a célt szolgálja, hogy egy előre beállított nyomatékértékre korlátozza a nyomatékvitelt, vagy jelezze a nyomatékot. A mechanizmustól függően a nyomatékkulcsok lehetnek egy- vagy kétirányúak. A használat előtt ellenőrizze a nyomatékmechanizmus irányát. A használat előtt ellenőrizze a nyomatékértéket. Gondoskodjon tartalék nyomatékkulcsról, ha a fő nyomatékkulcs elkalibrálódna.

Kalibrálás: A készüléket 6 havonta el kell küldeni a gyártóhoz kivizsgálásra vagy kalibrálásra, kivéve, ha másképp van megadva a készülék feliratozásán. A készüléket el kell küldeni a gyártóhoz ellenőrzésre vagy kalibrálásra, ha a nyomatékkulcs érezhetően elkalibrálódott.

Racsnis hajtókar

Racsnis hajtókar esetében: a kulcs racsnis mechanizmusa rendelkezhet egy IRÁNYSZABÁLYZÓ SAPKÁVAL, amellyel ki lehet választani a racsnizás irányát és a reteszelt helyzetet. Mielőtt orvosi beavatkozásra használná a felhasználónak meg kell ismerkednie a készülék funkcióival.

Ha van irányszabályzó sapka, a hajtókar tartása közben forgassa el azt a különböző rögzítési pontok között. Kettő vagy három rögzítési helyzet lehetséges.

Az egyes rögzítési pontok a következők lehetnek:

- (1) Hajtás óramutató járásával egyező irányba és racsnizás az óramutató járásával ellentétes irányban
- (2) Lezárva mind a két irányba vagy
- (3) Hajtás óramutató járásával ellenkező irányban, és racsnizás az óramutató járásával megegyező irányban

Ha nincs irányszabályzó sapka, akkor a szerszám az egyik irányban hajt, a másik irányban racsnizik.

A használat előtt fontos tisztázni a racsnis hajtókar hajtási irányát.

A MŰSZEREKET TILOS IMPLANTÁLNI!

A garancia érvényét veszti, ha bármilyen módon megkísérlik a műszer átalakítását vagy módosítását.

FIGYELMEZTETÉSEK

A beteg és az egészségügyi ellátást végző személyzet is megsérülhet a műszer éles részei által, ha az megcsúszik, leesik, esetleg azt nem rendeltetésszerűen vagy helytelenül használják.

A megfelelő karbantartás, kezelés, tisztítás, sterilizálás és tárolási folyamatok elmulasztása használhatatlanná teszi a műszert, ráadásul veszélyes lehet a beteg és az egészségügyi ellátást végző személyzetre nézve is.

A nem ütészálló eszközök megütése vagy túl nagy erejű ütés tönkretelheti az eszközt. Ütészálló fejű nyomatékulcs esetén: Ha ütészálló fej van a karon, az ütészálló fejbe a következő szavak vannak begravírozva: „IMPACT CAP” (ütészálló fej). Ha a fejbe nincs begravírozva az „IMPACT CAP” (ütészálló fej) felirat, akkor az nem ütészálló fejű. A karok nagy részén nem ütészálló fej van.

Ha ütészálló fej van az eszközön, akkor az eszköz ütészálló fejét, de csak azt, kis vagy közepes erősséggel lehet megütni. Az ütés csak sebészeti kalapáccsal vagy hasonló eszközzel hajtható végre.

Közepes ütésnek számít a maximum 356 mm távolságból, 748 g-nál kisebb súlyú sebészeti kalapáccsal kivitelezett közepes sebességű ütés. Közepes sebességű az ütés, ha a lendítéstől az ütés befejezéséig kb. ½ - 1 mp telik el.

Kis ütésnek számít a maximum 102 mm távolságból, 748 g-nál kisebb súlyú sebészeti kalapáccsal kivitelezett közepes sebességű ütés. Közepes sebességű az ütés, ha a lendítéstől az ütés befejezéséig kb. ½ - 1 mp telik el.

A műszer élei sérülést okozhatnak vagy megvághatnak az egészségügyi ellátást végző személyzetet és a beteget. A műszerről leválhat olyan sorja, anyag- vagy alkatrész, amely implantálódhat a betegbe. A műszert tilos implantálni!

A csaphajlító vagy csapvágó eszközök használata magában hordozza az anyagleválás bizonyos mértékű kockázatát. Ezek az eszközök nagyon nagy erőt tudnak kifejteni, és csaphajlítás vagy vágás közben előfordulhat, hogy anyagdarabok válnak le, ezért ezeket veszélyes a helyszínen használni. Allergiás reakciót vagy gyulladást válthat ki a beteg testében hagyott bármely anyag.

Az orvosnak és az egészségügyi ellátást végző személyzet többi tagjának személyi védőfelszerelést kell viselnie, beleértve a maszkot, a védőszemüveget és a kesztyűt.

Az orvosnak különösen elővigyázatosnak kell lennie olyan esetekben, amikor életfontosságú szervek, idegek vagy erek közelében végzi a műtétet, mivel sérülést okozhat a műszer megcsúszása, arra túl nagy erő kifejtése vagy a kettő kombinációja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legyen óvatos, ha nagyobb erőt fejt ki, mivel ez leválást vagy sérülést okozhat (implantátumok/összekötők) (eszközök, különösen a kampók esetén).

A műszert ne tegye ki 135 °C hőmérsékletnél nagyobb hőnek, mivel az tönkretelheti.

Győződjön meg arról, hogy a műszerek megfelelő karbantartása megtörtént-e és azok teljesen működőképeseek maradtak-e.

Bánjon óvatosan a műszerekkel. Olyan tiszta, száraz helyen tárolja a műszereket, ahol azok nincsenek kitéve napfénynek és szélsőséges hőmérsékleteknek.

A műszereket tilos bármilyen módon átalakítani vagy megváltoztatni, mivel így azokat tönkretelheti, műtétre alkalmatlanná és veszélyessé válhatnak.

A műszer nem használható semmi másra, mint a rendeltetési célja.

Rendszeresen ellenőrizze a műszer működését (vegye igénybe a javítási és cserélési szolgáltatásokat)

Ne használjon sérült vagy a funkcióját nem teljesen ellátó műszereket. Mindig álljanak rendelkezésre tartalék műszerek.

Az orvosnak tisztában kell lennie a műtét előtti és utáni folyamatokkal annak érdekében, hogy a műszert megfelelően használja.

A megfelelő beteg kiválasztás és a javasolt eljárások pontos betartása befolyásolni fogja az eredményeket.

Különösen gondosan kell eljárni gyermek betegek esetén, mivel ők jobban ki vannak téve a csont és szövet kezelésével járó stressznek.

A műszernek mérési feladata is van, akkor tegye láthatóvá az összes szükséges jelölést.

A LEHETSÉGES KÁROS HATÁSOK

Megsérülhetnek olyan idegek, lágyszövetek, szervek vagy ízületek, amelyek bénulást vagy fájdalmat okozhatnak.

A nem megfelelően megtisztított vagy sterilizált műszerektől fertőzést kaphat az egészségügyi ellátást végző személyzet vagy a beteg is. A beteg még a műtét komplikációk alatt is megfertőződhet.

A műszer jelenlétében a beteg fájdalmat, nyugtalanságot vagy rendellenes érzést érezhet.

Az idegek sérülékenyek és műtét során megsérülhetnek.

Az agyvelőt és a gerincvelőt körülvevő hártya (Dura) szakadása a műtét véletlen következményeként is szivároghat.

Az erek, az idegek és a szervek megütődhetnek és megsérülhetnek egy véletlenül elejtett vagy rosszul elhelyezett műszertől.

Sérülés, amelyet a befogott vagy rugó-előfeszítésű műszer alkatrészeinek hirtelen, véletlenszerű kioldódása okoz.

Az egészségügyi ellátást végző személyzet bőrét vagy kesztyűjét is megvághatja az éles részek.

Előfordulhat csonttörés is, különösen gyenge vagy deformált gerinc esetén.

Sérülés, amelyet a műszer letört, leszerelt alkatrészével okoznak a betegnek vagy az egészségügyi ellátást végző személyzetnek.

A műszer hatékony használatát az egészségügyi ellátást végző személyzet, különösen az orvosok műtét eljárásokra vonatkozó oktatása és gyakorlata határozza meg. A beteg műtét eredményei nem mindig pozitívak (néhány műtét sikertelenül végződik). (A sikeres műtét) A beteg pozitív műtét eredménye különböző betegről függő tényezőktől függ.

Súlyos gyulladást okozó reakciók, amelyeket a sebészeti műszerek endotoxin szennyeződése okoznak.

A használt ultrahangos tisztítókészülék folyadéka tartalmazhat baktérium-szennyeződést vagy a tisztítófolyadék is okozhat endotoxin szennyeződést.

A lúgos tisztítószer maró hatásúak

Az orvosi anyagok sterilizálásához nem javasoljuk az alkoholok használatát, mivel nem elég hatékonyan csíráztatlanak és nem hatolnak át a fehérje-gazdag anyagokon.

Az alkoholok hosszabb és gyakoribb használat esetén megdagasztják és megkeményítik a gumit és néhány fajta műanyagcsövet, továbbá kiféhrítik a gumi és a műanyag részeket.

A zsanéros műszereket teljesen nyitva kell betenni az automata mosóba annak érdekében, hogy létrejöjjön a megfelelő kapcsolatuk a mosogatószerrel.

Ne helyezze egymásra a műszereket az automata mosóban, mivel ezzel lecsökkentené a mosogató- és öblítőszernek kitett felület méretét.

Ha hatékonyabbá tehető a tisztítás, akkor a műszereket szét kell szerelni.

MEGJEGYZÉSEK AZ ORVOS SZÁMÁRA: Mivel az orvos a cég és a beteg közötti kapcsolattartó személy, így a jelen dokumentumban található fontosabb orvosi adatokat az orvosnak kell a beteg tudomására hozni.

VIGYÁZAT: A SZÖVETSÉGI (USA) TÖRVÉNYEK SZERINT EZEK A MŰSZEREK CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS MEGRENDELÉSÉRE ÉRTÉKESÍTHETŐK.

Jelen műszert csak olyan orvos használhatja, amely tisztában van a rendeltetésszerű használatával, az illeszkedő eszközökkel és azokkal a műtéti eljárásokkal, amelyekre a műszert használni fogják.

CSOMAGOLÁS

Átvételkor győződjön meg arról, hogy a csomagolás lezárt és sérülésmentes állapotban van-e. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméken nincs-e sérülés és működőképes-e. A sérült csomagolású termékeket vissza kell juttatni a helyi forgalmazóhoz. Távolítsa el a műszert a csomagolásból, majd a műtét beavatkozás előtt tisztítsa le és sterilizálja. A műszereket meg kell tisztítani és sterilizálni kell azelőtt, mielőtt visszaküldené a terméket a forgalmazóhoz. Az egészségügyi ellátást végző személyzetnek vagy a felelős személynek jeleznie kell a műszeren a címzett számára, hogy a műszer tiszta és steril, így biológiai veszély kockázata nem áll fenn. A műszerházakat steril csomagolóanyaggal kell becsomagolni annak érdekében, hogy a létrejövő egy steril védelem és a házon belül a műszerek sterilen maradjanak.

KARBANTARTÁS

Az eszközöket gondosan meg kell vizsgálni vizuálisan és funkcionálisan is, meg kell győződni a műtéti felhasználás előtt arról, hogy azok tökéletesen működőképesek és biztonságosak. A mozgó alkatrészek működésének fenntartása, valamint az újrafeldolgozás és tárolás során bekövetkező elszíneződés és rozsdásodás elkerülésének érdekében az eszközt kenőanyaggal kell megkenni, lásd a használati útmutató kenési fejezetében leírt utasításokat. A készüléket tiszta, száraz helyen kell tárolni, ahol nincs kitéve közvetlen napfénynek és szélsőséges hőmérsékletnek.

VIZSGÁLAT

A sebészetben való használat előtt a felhasználónak vizuálisan és funkcionálisan is meg kell vizsgálnia a műszereket.

Ellenőrizze a műszert, hogy mind vizuálisan, mind funkcionálisan elfogadhatóak-e a következő funkciók és egy alkatrész sem hiányzik:

munkafelületek

csapok

polcok

hozzáférhető vagy látható rugók

torziós alkatrészek

furatok vagy kanülök tisztasága

repedések

meghajlott alkatrészek vagy maga a műszer

deformált
eltorzult

Ne használjon olyan műszereket, amelyek kopottnak, sérültnek tűnnek, alkatrészhiányosak vagy más miatt nem használhatók rendeltetésszerűen.

Vizuális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről (ha vannak):

Minden jelölés tisztán látható-e.

A műszeren nincs-e semmilyen repedés.

Nincs-e rajta szennyeződés, elszíneződés vagy rozsdás.

Ellenőrizze, hogy a tengelycsatlakozó fogantyúja rögzítve van-e.

A szilikonon nincs-e vágás, bemetszés, szakadás, barázda vagy más sérülés

A szigetelésen nem sérült-e

A (munkaoldali) funkcionális eszközök nem sérültek-e. Az élek elég élesek-e.

A menetek nem sérültek-e. Ellenőrizze az összetartozó alkatrészek illeszkedését.

Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e, nem lazult-e meg vagy nem sérült-e meg bármely alkatrész.

Ezek közé az alkatrészek közé tartoznak, többek között, a rugók, csavarok és a csapok.

Nincs-e olyan sérülés, amely akadályozná vagy érintené az illeszkedést. Ellenőrizze az összetartozó alkatrészek illeszkedését.

Ellenőrizze, hogy a kanülök sértetlenek-e és nincsenek-e eltömődve.

Funkcionális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

A mozgó alkatrészek szabadon mozognak-e. (szabadon, de nem meglazulva)

A rugó feladata, hogy visszaállítsa az alaphelyzetébe a kart, a fogót vagy a kapcsolódó alkatrészt.

A visszatartó fülek sértetlenek-e és teljesen ellátják-e a feladatukat.

A kompatibilis, összetartozó alkatrészekhez a műszer megfelelően illeszkedik-e és ellátja-e a feladatát.

A rögzítő golyók sértetlenek-e és megfelelően rögzítik-e egymáshoz az alkatrészeket.

Az élek sértetlennek látszanak-e és élesek-e.

A csúcsok eléggé közel vannak-e egymáshoz.

A látható kilincsmű fogai hiánytalanok és sértetlenek-e. A racsnit tökéletes működését úgy ellenőrizheti, hogy legalább egy teljes fordulatnyit áthajtja a szerszámmal. Ha van irányszabályzó sapka, az összes pozícióban ellenőrizze a hajtási és a racsnizási funkciókat. Előfordulhat, hogy a csatlakoztatandó alkatrésznél is ellenőrizni kell a racsnizási és a hajtási funkciókat.

A meghajtó csúcsok nem túlságosan kopottak-e, illeszkednek-e a megfelelő alkatrészhez

A csapokat ne a helyszínen, az adott pillanatban hajtja meg vagy vágja el, mivel a leváló darabkák a betegbe kerülhetnek vagy a csaphajlító megcsúszhat, vagy a rugó véletlenül kioldódhat és megütheti az implantátumot, sérülést okozva a betegnek.

A hajlítás vagy a kiegyenesítés (visszahajlítás) fáradásos törést és meghibásodást okozhat a csapos implantátumban. A kézzel meghajlítható csapsablonok az implantátum meghajlítása és behelyezése előtt azt a célt szolgálják, hogy a csapos implantátum ideális alakját és (elhelyezkedési) pozícióját meghatározzák.

A műszer élettartamát nehéz pontosan meghatározni. A műszer egészen addig használható, amíg a vizuális vagy funkcionális ellenőrzésen hibát nem észlelnék rajta.

ISMÉTELT HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK (SZEMPONTOK)

A tisztítás a szerves anyagok vagy szennyeződések, mikroorganizmusok és kenőanyagok eltávolítása.

A megfelelő tisztítás a következőket tartalmazza:

Minimálisra csökkenti vagy kiküszöböli a szennyeződés átadását az egyik betegről a másikra.

Segít biztosítani, hogy az ismételt használat előkészítésének következő lépései sikerülhessenek.

Annyira lecsökkenti a szennyeződés szintjét, hogy sikeres lehessen a sterilizálás, ezzel is elősegítve az ismételt használat egész előkészítési folyamatának sikerét.

Az ismételt használat sikeres előkészítéséhez a tisztítási lépéseket azonnal követnie kell a sterilizálásnak.

NE FELEDJE: a szétszerelendő alkatrészek szétszerelését még a tisztítás előtt el kell végezni.

Vér útján terjedő kórokozók

“A vér útján terjedő kórokozók foglalkozással járó expozíciója” című 29 CFR 1910.1030 számú OSHA szabványának megfelelően minden kórházi alkalmazottnak be kell tartani az eszköz használata utáni kezelés általános óvintézkedéseit.

A helyi törvények és eljárások betartásával alaposan sterilizálni kell azokat a műszereket, amelyeket gyaníthatóan vagy megállapítottan fertőző betegeknél, különösen a Creutzfeldt-Jakob betegséggel (CJB) vagy a fertőző szivacsos agysorvadással (TSE) fertőzötteknél használtak.

Jelen utasítások nem terjednek ki a prionnak nevezett TSE ágens hatástalanítására. A felhasználó a prion hatástalanítási utasításait az Egészségügyi Világszervezet (WHO) TSE fertőzés elleni küzdelemről szóló útmutatójában találhatja.

Automatizált tisztítás

Az alapos tisztítás érdekében javasolt, hogy az automatizált tisztítást előzzék meg a manuális tisztítási lépések, mivel az automatizált tisztítás önmagában nem biztos, hogy elegendő.

FERTŐTLENÍTÉS

Kiegészítésként termikus fertőtlenítést is lehet alkalmazni, de az eszközöket manuálisan kell megtisztítani és sebészeti alkalmazásuk előtt végül fertőtleníteni kell.

Manuális tisztítás

A szerves szennyeződés eltávolításához javasolt az enzimes tisztítók használata. A fertőtlenítő oldatok nem biztos, hogy elérik az enzimes tisztító tisztítási tulajdonságait.

Jelen tisztítási utasítások az enzimes tisztítóra érvényesek.

Tisztítószeres és eszközök

A következő tisztítószereket, oldatokat vagy eszközöket TILOS használni:

- Sóoldat
- Lúgos tisztítószeresek
- Klórtartalmú oldatok (pl. fehérítő) vagy aldehidek (pl. glutaraldehid)
- Formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldat
- Fémkefék vagy acélszivacsok

A következő tisztítószeresek, oldatok vagy eszközök használata javasolt:

- Megfelelő méretű puha sörtéjű kefék és csőtisztítók

- Semleges pH-jú enzimes tisztítók
- A tisztításhoz használt rongyok és törülközők legyenek tiszták és pihementesek.
- Kizárólag alacsony habzású tisztítószeret szabad használni, hogy a tisztító oldatban a műszerek láthatók maradjanak.

Ne használjon kopott keféket, mivel ezekkel nem lehet hatékonyan tisztítani.

Használjon megfelelő méretű keféket a lumen megtisztításához, mert ha a kefe túl kicsi, akkor nem lehet alapos tisztítást végezni, ha pedig túl nagy, akkor nem fér bele a lumenbe.

A keféket, törülközőket és más tisztító eszközöket külön kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni, hogy azok ne vigyenek további szennyeződések a műszerekre.

Ha magas lúgtartalmú tisztítószer alkalmaznak a műszerhez, akkor azt megfelelően kell semlegesíteni, majd ioncserélt vízzel leöblíteni.

A lúgos vegyszerek használata rozsdásodást és lepattogzódást okozhat.

Az olyan nagyon agresszív szerek, mint amilyen a fehérítőként ismert nátrionlúg (NaOH) vagy a nátrium-hipoklorit (NaOCl) a műszereken elszíneződést és rozsdásodást okozhatnak.

Ha követik a gyártó hőmérsékleti, hígítási és alkalmazási előírásait, akkor a tisztítószer rozsdásodásgátlóval való használata segít megakadályozni vagy csökkenteni a rozsdá kialakulását. Válogassa külön és egymástól elkülönítve végezze a különböző fémek tisztítását annak érdekében, hogy az eltérő fémek kapcsolata miatt ne alakulhasson ki elektrolitikus (galvanikus) korrózió.

A felületi bevonattal rendelkező műszereket nem javasolt ultrahangos tisztítóberendezésben tisztítani, mivel az ultrahangos rezgés és a többi műszer éles részei repedést vagy törést okozhatnak a bevonaton.

A lerakódások megakadályozása érdekében a műszerekről alaposan öblítse le a tisztítószeret.

Ne feledje: a nehezen tisztítható alkatrészek közé tartoznak többek között a zsákfuratok, az öblők, durva felületek, fogazatok, rugók, rögzítő golyók, és a szűk tűrésekkel rendelkező illeszkedő felületek.

Tisztító- és öblítővíz

Ha lehetséges, használjon lágyított csapvizet. Az utolsó öblítési fázisban az ioncserélt víz alkalmazása megakadályozza az ásványi vagy vízkő lerakódásokat a műszereken.

KENÉS

Tilos ásványi vagy szilikon bázisú kenőanyagokat használni, mivel azok a tisztítás során nehezen távolíthatók el. Az ilyen fajta kenőanyagok bevonhatják a mikroorganizmusokat, és csökkentik a gőzzel való sterilizálás hatékonyságát is. Még a mikrobák növekedési táptalajául is szolgálhatnak. Az olaj alapú kenőanyagok, ha a gyártó előírta, az árammal működtetett műszerek belső mechanizmusait kenik.

Javasolt olyan vízbázisú kenőanyag használata, amely a kenőanyag sterilizálási módszerével kompatibilis, kivéve, ha a feliratozáson más szerepel.

Kövesse a gyártó hígítási, hőmérsékleti, műszer öblítésével vagy áztatásával kapcsolatos előírásait.

Sterilizálás és tárolás során az eszközöket védeni kell az elszíneződéstől és a rozsdásodástól, ezért minden tisztítás után vízben oldódó, tartósító kenőanyagot kell használni.

Mivel a hatékony ultrahangos tisztítás eltávolítja az összes kenőanyagot, ezért fontos az utánkenés.

A kenőanyag tartalma zson kémiai tartósítószer, hogy a baktériumok szaporodását a kenőfürdőben meg lehessen akadályozni.

A fürdőoldatot demineralizált vízzel kell elkészíteni.

Rozsdagátlót tartalmazó kenőanyag segít megelőzni a csúcsok és élek elektrolitikus korrózióját.

Közvetlenül a tisztítás után a készüléket 30 másodpercre bele kell meríteni a fürdőbe, és hagyni kell lassan megszáradni, nem szabad megtörölni.

Sterilizálás után vékony kenőrétek marad az eszközökön, ez védi őket a tárolás során.

A FELHASZNÁLÓ FELELŐSSÉGE

Az egészségügyi ellátást végző személyzet a szennyezett műszerek kezeléséhez, tisztításához vagy szállításához köteles olyan személyi védőeszközöket alkalmazni, mint a maszk, védőszemüveg vagy védőkesztyű. Az egészségügyi intézmény felel azért, hogy a sebészeten használt műszerek biztonságos kezeléshez és az ismételt használatának előkészítéséhez a szükséges személyzet, a berendezés és a környezet rendelkezésre álljon. Javasoljuk, hogy hívja fel a személyzet figyelmét a "Gőzzel történő sterilizálás és a sterilitás biztosítása egészségügyi intézményekben" című ANSI/AAMI ST79 szabványra, amely teljes körű útmutatást nyújt.

Útmutató Tisztítás (útmutató)

A műszereket (azonnal) a műtéti beavatkozás után meg kell tisztítani és sterilizálni kell, mivel ennek elmulasztása esetén a szerves szennyeződés rászáradhat a műszerre, ami nehezebbé teszi a megtisztítást és a sterilizálását.

A felhasználási helyen

Távolítsa el az összes látható talaj egy szőszmentes törülközőt. Vegye ki az összes vér és a foltokat egy nem hullatja törülköző.

A kanülökről a szennyeződést tisztított vízzel le kell öblíteni, meg kell akadályozni, hogy szennyeződés az eszközre rászáradjon és tisztítási feladat legyen. A szennyeződés rászáradását megelőzendő helyezze az eszközöket egy tisztított vízzel megnedvesített törülközővel borított tálcára.

A kijelölt terület tisztítása

NE FELEDJE: a szétszerelendő alkatrészek szétszerelését még a tisztítás előtt el kell végezni, hogy a fedett eszközöket a tisztítási területre.

Öblítse az eszközt Hideg vízzel ($<104^{\circ}\text{F}/40^{\circ}\text{C}$) a durva szennyeződések eltávolítása érdekében a használat utáni 30 százalékos belül Ingatlan.

Ne használjon tartósító hatású mosószereket, vagy Forró vizet ($>104^{\circ}\text{F}/40^{\circ}\text{C}$), mivel a visszamaradt anyag Ezékiel rögzülését okozhatják.

Csapvízzel készítsen enzimes oldatot.

Kövesse a gyártó által megadott hígítási és hőmérsékleti előírásokat.

Készítsen enzimoldatot csapvízzel. A hígításra és a hőmérsékletre vonatkozóan kövesse a gyártó írásbeli utasításait. Áztassa / merítse az eszközt legalább 45 percig az enzimmtisztítóban, addig, amíg buborékok folyamatos áramlása (amely a levegő kiürülését jelzi) már nem észlelhető.

Áztatás közben mozgassa az összes mozgó alkatrészt, miközben a belső vezetékeket fecskendővel öblíti át. Használjon puha sörtéjű keféket a szennyeződés eltávolítására, különös figyelmet fordítva a fonalakra, hasadékokra és a nehezen elérhető területekre.

Használjon megfelelő méretű keféket a lumen megtisztításához, mert ha a kefe túl kicsi, akkor nem lehet alapos tisztítást végezni, ha pedig túl nagy, akkor nem fér bele a lumenbe.

Bozót, amíg az összes látható talaj (vér-és szennyeződés) el kell távolítani.

Készítsünk enzimatikus megoldás csapvízzel.

Kövesse a gyártó hígítási, hőmérsékleti, műszer öblítésével vagy áztatásával kapcsolatos előírásait.

Öblögesse/merítse a szerszámot enzimes tisztítószerekben legalább 45 percen át, míg a folyamatos (a levegő távozását jelző) buborékképződés meg nem szűnik. Az öblögetés során mozgassa a mozgatható alkatrészeket, a berendezés belső csatornáit egy fecskendővel tisztítva.

Vegye műszer enzimatikus megoldást, és biztosítja az összes cavities öblítése a vízsugarat.

Kefélje ki a belső csatornákat egy megfelelő átmérőjű kefe használatával. Öblítse a szerszámot folyó ioncserélt, vagy csapvíz.

Csapvízzel készítsen enzimes oldatot.

Kövesse a gyártó hígítási, hőmérsékleti, műszer öblítésével vagy áztatásával kapcsolatos előírásait.

Ultrahangos tisztító:

Ha ultrahangos tisztítást végez, merítse a készüléket, és ultrahanggal a 45-60 percig használjon Vegye ki a készüléket a Ultrahangos tisztító. Ellenőrizze, hogy minden üreg öblítése. Öblítsük 3 percen át.

Öblítse le folyó ioncserélt vagy csapvíz 3 percig.

Vizsgálja eszköz, hogy minden vér-és szennyeződés eltávolították.

Ne folytassa újrafeldolgozása a piszkos eszköz.

Tisztítás (automatizált): Az eszközt kézzel tisztítani Kell a Gépi tisztítás megkezdése előtt. AZ eszközt úgy helyezze a gépbe, hogy AZ le tudjon csepegni. betölteni a műszert úgy, hogy a víz könnyen folyik le azt.

Száritás: Az eszközt bolyhoktól Mentés kendővel száríthatja. Tiszta, szűrt sűrített levegőt is használhat a Belső Csatornák és a nagyon nehezen elérhető helyek szárításához. Tiszta, szűrt sűrített levegővel lehet használni a száraz belső csatornák és nagyon megközelíthetetlen területeket. A hatékony sterilizálás érdekében az eszközt megfelelően meg kell szárítani.

A sterilitás megőrzése a csomagolási módszerekhez használt csomagoló anyagtól és a tárolási feltételektől függ. A csomagolási módszer az egészségügyi ellátást végző személyzet csomagolási technikáján alapul. Lásd ANSI/ AAMI ST79.

Kövesse a csomagolóanyag-gyártók által megadott felhasználási és sterilitás-megőrzési utasításokat.

A gőzzel történő sterilizálási folyamat során alkalmazott csomagolások Élelmiszer- és gyógyszer-ügyi hatóság (FDA) által engedélyezett csomagoló anyagok.

A következő sterilizálási utasítások lettek elfogadva a következő sterilitás biztonsági szint (SAL) mellett: 10^{-6}

Kizárólag hivatalos Úton árusított készülékek, Tartozékok és vegyszerek használhatók AZ ismételt használat előkészítésére.

A 2. táblázatban szereplő sterilizálási ciklusok nem tekinthetők az FDA által elfogadott szabványos sterilizálási ciklusoknak.

Ha a helyi törvények és előírások szigorúbbak, mint a jelen utasításokban szereplők, akkor a felhasználónak az előbbieket kell követnie.

1. táblázat: Gőzsterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és annak külső területein található egészségügyi intézményekben

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	EXPOZÍCIÓS IDŐ	SZÁRÍTÁSI IDŐ
GŐZ	Gravitáció-elmozdulás	270°F (132°C)	15 perc	45 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	270°F (132°C)	4 perc	45 perc

A 2. táblázatban szereplő sterilizálási ciklusok nem tekinthetők az FDA által elfogadott szabványos sterilizálási ciklusoknak.

A megfelelő száradás elősegítéséért nyissa ki kissé a sterilizáló ajtaját, és hagyja benn az eszközöket legalább 10 percig, ezzel elősegítve a megfelelő száradást és csökkentve a lecsapódás esélyét.

Száritás után hagyja legalább 15 percig, hogy az eszközök lehűljenek a gőzsterilizálón kívül, egy sterilizáló kocsin. E lehűlési folyamat közben a csomagolt eszközöket nem szabad megérinteni vagy hideg fémállványra vagy polcra áttenni hűlés céljából, mert ez a pára lecsapódását okozhatja, ami szennyezheti a becsomagolt eszközöket.

2. táblázat: Gőzsterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és annak külső területein található egészségügyi intézményekben

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	EXPOZÍCIÓS IDŐ	SZÁRÍTÁSI IDŐ
GŐZ	Gravitáció-elmozdulás	273°F (134°C)	20 perc	45 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	273°F (134°C)	3 perc	45 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	273°F (134°C)	4 perc	45 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	273°F (134°C)	20 perc	45 perc

A hatékony sterilizálás érdekében a berendezést megfelelően ki kell szárítani.

MEGJEGYZÉS: A kamra mérete és kamra terhelés különbségek lehetnek az ipari és az egészségügyi intézményben sterilizáló modellek. A sterilizálás táblázatában felsorolt paramétereket, az 1. és 2. érhető el mind az egészségügyi intézményben és a nagyobb, ipari sterilizáló modellek.

Mivel a sok változó részt sterilizálás minden egészségügyi intézményben kell kalibrálni, és ellenőrizze a sterilizálási folyamat (pl. hőmérséklet, idő) használják a berendezést.

JELMAGYARÁZAT	
LOT LOT-szám	REF Katalógusszám
EC REP Hivatalos európai képviselő	 A termék nem steril
Csak Rx VIGYÁZAT: A szövetségi (USA) törvények szerint ezek a műszerek csak orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthetők, devényre.	CE A műszer megfelel az európai orvosi műszerekre vonatkozó MDD 93/42/EK irányelvnek
 Gyártó	 További információk a használati útmutatóban találhatóak
MD ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ	

A CE jelölés kizárólag akkor érvényes, ha a termékre és termék címkéjére is rányomtatották.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

FJÖLNOTA SNÚNINGSHANDFÖNG MEÐ HÖMLUHAKI

IS

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR FYRIR FJÖLNOTA SNÚNINGSHANDFÖNG MEÐ HÖMLUHAKI
KNAÁHÖLD FRÁ GAUTHIER BIOMEDICAL.

UMFANG

Notkunarleiðbeiningarnar eiga við fjölnota snúningshandföng með hömluhaki.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Áhöldin eru til fyrirhugaðrar notkunar við skurðaðgerðir á beinum og vefjum af höndum læknis sem þjálfður er í fyrirhugaðri notkun þeirra, sum áhöld má nota með öðrum áhöldum.

Þessi áhöld má tengja við áhöld af skaftstegund, t.d. al, krana, skrúfjárn og álíka áhöld sem notuð eru við uppsetningu, notkun eða við stillingu festinga eða smíði inn í beln með viðeigandi áhaldatengi.

Tækið er selt ódauðhreinsað. Dauðhreinsið fyrir notkun í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda að neðan um endurvinnslu.

Áhaldið má nota í bæklunarskurðlækningum sem eru einnig þekktar undir nafninu beina-skurðlækningar í Japan.

Fylgibúnaður

Knúðu fylgibúnað (eða leysikraga ef til staðar er) fremst á handfanginu, settu síðan skaftið í tengið og snúðu því þannig að það smelli á sinn stað. Kannaðu hvort skaftið festist rétt við rétt tengi á snúningshandfanginu.

Pörunarbúnaður

Áhöld sem para á við önnur áhöld eða ígræðsluna við notkun ætti að prófa fyrir notkun. Prófa ætti hvort örunartengi á áhaldinu passi við viðeigandi pörunarhluta fyrir notkun.

Snúningsbúnaður

Snúningshandfanginu er ætlað að takmarka snúning við forstillt snúningsgildi eða til að gefa snúning til kynna.

Snúningshandföng geta snúist í báðar átti eða eina átt og veltur það á búnaðinum. Tryggðu stefnu snúningsbúnaðar fyrir notkun.

Tryggðu snúningsgildi fyrir notkun. Gakktu úr úr skugga um að snúningshandfang til vara sé til staðar ef aðalhandfangið er vanstillt.

Stilling: Tækið þarf að senda framleiðanda til mats eða stillingar á 6 mánaða fresti, nmea annað sé tekið fram á merkingum tækisins. Senda þarf tækið til framleiðandans til að láta meta það eða stilla þegar snúningshandfangið er orðið vanstillt.

Hömluhaksbúnaður

Handföng með hömluhak kunna að vera með STEFNUHETTU þar sem stefna eða læst staða er valin. Mikilvægt er að notandinn kynni sér virkni tækisins fyrir notkun í skurðaðgerð. Ef stefnuhetta er til staðar skaltu þegar þú heldur í handfangið, snúa stefnuhettunni í hinar ýmsu stillingar, Fyrir hendi gætu verið tvær eða þrjár stillingar.

- (1) Hver stillingsstaða er ein af eftirtöldu
- (2) Knýja réttisælis áfram og hömluhak rangsælis
- (3) Læst í báðar áttir eða

Knýja rangsælis áfram og hömluhak réttisælis

Ef engin stefnuhetta er til staðar mun tækið snúast í eina átt og festast í hina með hakinu. Mikilvægt er að staðfesta stefnu snúningshandfangs með hömluhak fyrir notkun.

EKKI GRÆÐA TÆKIÐ Í.

Allar tilraunir til að breyta tækinu munu ógilda ábyrgðina

VARNAÐARORÐ

Ef að tækið rennur til, aðili missir það, því er stjórnað illa eða notað á óviðeigandi máta getur sjúklingurinn eða heilbrigðisstarfsfólkið skaðast sökum skarpa brúna.

Ef að viðeigandi viðhaldi er ekki sinnt, meðhöndlun, þrifum, dauðhreinsun og geymslu-aðferðum getur það haft í för með sér að tækið verður óhæft til notkunar og jafnvel hættulegt fyrir sjúklinginn eða heilbrigðisstarfsfólk.

Högg sem tækið verður fyrir, en það þolir ekki högg eða mikinn höggkraft, getur valdið því að tækið verði fyrir skemmdum.

Fyrir snúningshandfang með höggghettu: Ef höggghetta er til staðar á handfanginu er hún greypt með orðunum "HÖGGHETTA". Ef orðin "HÖGGHETTA" eru ekki á hettunni þá er þetta ekki höggghetta. Handföng eru oft með hettur en eru ekki höggghettur.

Ef höggghetta er til staðar á áhaldinu má áhaldið verða fyrir léttvægu til miðlungshöggi og aðeins á höggghettuna. Högg má eiga sér stað með skurðarhamri eða álíka áhaldi.

Léttvægt högg er skilgreint sem högg eftir tréhamar sem er ekki þyngri en 1,65lb (748 gr.) úr fjarlægð sem er ekki meiri en (4) tommur (102 mm) á miðlungshraða. Miðlungshraði er skilgreindur sem u.þ.b. ½ - 1 sekúndur frá upphafi til enda höggsins.

Skarpar brúnir geta skorið eða skaðað heilbrigðisstarfsfólk og sjúkling. Flísar, brot eða hlutir geta færst úr stað eða losnað af tækinu og græðst í sjúklinginn. Tækinu er ekki ætlað til ígræðslu.

Tækjum sem beygja hólka eða skera fylgir hin sértæka hættu á að skapa efnisbrot. Beita má miklum krafti við notkun þessara tækja og stundum geta efnisbrot skapast þegar hólkar eða annað efni er beygt eða skorið, því er hættulegt að nota þau á staðnum. Efni sem verður eftir í líkama sjúklingsins getur valdið ofnæmisviðbrögðum eða sýkingu.

Læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota í persónuhlífar á borð grímur, augnhlífar (hlífðargleraugu), hanska.

Læknirinn ætti að gæta ítrustu varúðar þegar starfað er nærri (mikilvægum líffærum, taugum eða æðum) þar sem rennsli, mikill kraftur eða sambland af báðu tveggja gæti valdið skaða.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Gætið varúðar þegar miklum krafti er beitt þar sem slíkt gæti losað eða skaðað (ígræði/smiði) (tæki, sérstaklega króka).

Ekki láta áhaldið vera í hitastigi umfram 135°C þar sem slíkt gæti skaðað það.

Tryggið að áhaldið sé vel viðhaldið og sé að fullu nothæft.

Meðhöndlið áhöld með varúð. Geymið áhaldið á hreinum og þurrum stað sem inniheldur ekki beint sólarljós eða of hátt eða og lágt hitastig.

Ekki endurhanna eða breyta áhaldinu á nokkurn máta, slíkt gæti skaðað það, gert það hættulegt við notkun og virkni þess gæti orðið önnur en fyrirhuguð er.

Ekki nota áhaldið á annan máta en það er ætlað fyrir.

Kannið reglulega virkni áhaldsins (nýtið ykkur viðgerðar- og endurnýjunarþjónustu).

Ekki notað áhöld sem eru sködduð eða áhöld sem eru ekki að fullu nothæf. Varaáhöld ættu að vera tiltæk.

Læknirinn verður að vera vel að sér um verklag fyrir og eftir aðgerð til að nota áhaldið á viðeigandi máta.

Viðeigandi val á sjúklingi og fylgni þeirra við ráðlagt verklag mun hafa áhrif á útkomuna.

Gæta skal varúðar þegar áhaldið er notað á sjúklingum sem eru börn þar sem þau eru mun varnarlausari fyrir álagi sökum meðferðar á beinum og vef.

Ef að áhaldið er með mælibúnað skal tryggja að allar nauðsynlegar merkingar séu auðsýnilegar.

MÖGULEG SKAÐLEG ÁHRIF

Tjón á taugum, mjúkvæf, líffærum eða liðamótum sem gæti leitt til lömunar og sársauka.

Heilbrigðisstarfsfólk eða sjúklingur gæti sýkst sökum ekki nægilega vel þrifnum eða dauðhreinsoðum áhöldum. Sjúklingurinn gæti einnig sýkst sökum vandkvæða við skurðlækningar.

Sjúklingurinn gæti upplifað sársauka, óþægindi eða óeðlilega tilfinningu þegar áhaldið er til staðar.

Taugar eru viðkvæmar og gætu skaðast við skurðaðgerð.

Rífa á himnunni sem umkringir hellann og mænuna, betur þekkt sem Dura, getur lekið vegna óviljandi afleiðingar skurðaðgerðar.

Hægt að reka sig í og skaða æðar, taugar og líffæri með því að missa eða setja áhald á rangan stað fyrir slýsni.

Meiðsl sem verða til þegar klemmdum íhlut eða fjöðrunaríhlut er skyndilega sleppt á óviljandi máta.

Húð eða hanskar heilbrigðisstarfsfólks geta skorist vegna skarpra brúna.

Beinbrot geta átt sér stað sérstaklega þegar um er að ræða veikburðan hrygg eða afmyndun á hrygg.

Meiðsl sem sjúklingur eða heilbrigðisstarfsfólk verður fyrir vegna þess að íhlutir áhalds brotna í sundur, fara í sundur.

Heilbrigðisstarfsfólk, sérstaklega þjálfun læknisins og sérþekking í skurðaðgerðum, ákvarðar notkun áhaldsins. Útkoma sjúklingsins er ekki alltaf jákvæð (sumar aðgerðir eru ekki árangursríka). (Árangursrík skurðaðgerð) Jákvæð útkoma sjúklings er háð ýmsum þáttum í fari hans/hennar. alvarleg bólguviðbrögð vegna endotoxín-smitun skurðáhalda.

Notaður úthljóðshreinsir gæti smitast af bakteríum eða hreinsivökvinn gæti leitt til endotoxín smitunar.

Basísk hreinsiefni eru ætandi.

Ekki er mælt með notkun alkóhóls til að dauðhreinsa læknisáhöld því þau eru ekki fær um að Eyða á áhrifaríkan máta gróum og rjúfa ekki próteinrík efni.

Alkóhól hefur tilhneigingu til að láta gúmmí bóligna og harðna, og sum plaströr eftir langvarandi og endurtekna notkun, bleikja gúmmí og plastflísar.

Áhöld með hjarir verður að opna að fullu þegar þau eru sett í sjálfvirka uppvottavél til að heimila nægjanlega snertingu við þvottalausnina.

Ekki stafla áhöldum í sjálfvirkri uppvottavélina þar sem það rýrir það yfirborð sem kemst í snertingu við þvottalausnina, skolvökvann og skollausnina.

Taka ætti áhöld í sundur þegar mögulegt er til að bæta hreinsunina.

ATHUGASEMD TIL LÆKNIS: Þar sem læknirinn er sá aðili sem er milligöngumaður á milli fyrirtækisins og sjúklingsins ætti að miðla mikilvægu læknisupplýsingunum sem finna má í þessu skjali til sjúklingsins.

ALRÍKISLÖG (BANDARÍSK) HEIMILA SÖLU Á ÞESSU TÆKI EINUNGIS Í GEGNUM LÆKNI EÐA SÖKUM FYRIRSKIPUNAR HANS.

Áhaldið ætti aðeins að vera notað af læknum sem þekkja og skilja fyrirhugaða notkun þess, þörunaráhöld og skurðaðgerðirnar sem þetta áhald á að nota í.

UMBÚÐIR

Gangið úr skugga við móttöku um að umbúðir séu ekki opnar eða skemmdar. Skoðið vöruna til að tryggja að engar skemmdir séu til staðar og að varan sé í nothæfu ástandi áður en hún er notuð. Skemmda pakka ætti að skila aftur til staðbundins dreifingaraðila.

Fjarlægið áhald úr umbúðum og hreinsið það og dauðhreinsið fyrir notkun í skurðaðgerð.

Áhöld verður að hreinsa og dauðhreinsa áður en vörunni er skilað til dreifingaraðila.

Heilbrigðisstarfsfólk eða ábyrgur aðili ætti að láta fylgja með miða þar sem lýst er yfir að áhaldið hafi verið hreinsað og dauðhreinsað og er því ekki hættu af völdum lífsýna að tilkynna móttakandanum.

Vefja skal öskjur utan um áhöld með dauðhreinsuðum umbúðum til að skapa dauðhreinsaðan tálma og viðhalda dauðhreinsuðum eiginleikum áhaldsins í öskjunni.

VIÐHALD

Skoðið útlit og virkni tækjanna vandlega til að tryggja að þau virki vel og uppfylli öryggiskröfur áður en þau eru notuð í skurðaðgerð.

Smyrjið tækin til að viðhalda virkni hreyfanlegra hluta og til að vernda tækið gegn litun og ryði við endurvinnslu og geymslu, fylgið leiðbeiningunum í smurningarkafla þessara leiðbeininga.

Geymið tækið á hreinum, þurrum stað þar sem því er forðað frá sólarljósi og hitabreytingum.

SKOÐUN

Notandinn verður að skoða áhaldið bæði útlitslega og hvað virkni varðar áður en það er notað í skurðaðgerð.

Áhaldið til að tryggja að eftirfarandi eiginleikar séu ásættanlegir á útlitslegan máta og hvað virkni varðar og gangið úr skugga um að allir íhlutir séu til staðar:

vinnufletir

pinnar

grindur

fjöður er aðgengileg eða sýnileg

snúningsíhlutir

hreinleiki gata eða holnála

viðurvera sprungna

beygðir íhlutir eða áhald

afmyndað

skakkt

Ekki nota áhöld sem virðast vera of slitin til notkunar, skemmd, vantar í íhluti eða eru á annan máta ónothæf.

Útlitsleg skoðun

Gangið úr skugga um að:

Allar merkingar séu auðsýnilegar.

Áhaldið sé ekki með neinar sprungur

Það sé engir blettir, óeðlilegur litur eða ryð.

Tryggja að handfang í drifttengingu sé traust.

Það sé engir skurðir, skörð, göt, holur eða aðrar skemmdir á sílíkoninu

Einangrun hafi ekki orðið fyrir skemmdum

Nothæfir eiginleikar (þess enda sem notaður er) hafi ekki orðið fyrir skemmdum. Skarpar brúnir ættu að vera skarpar.

Þræðir virðast vera lausir við skemmdir. Tryggja að þörunarhluti passi.

Tryggja að allir íhlutir séu til staðar, engir séu lausir eða skemmdir. Þessir íhlutir innifela, en eru ekki takmarkaðir við, fjöður, skrúfur og pinna.

Engar skemmdir séu til staðar sem myndu hamla eða hafa áhrif á þörunarvirkni. Tryggja að þörunarhluti passi.

Tryggja að holnalar séu óskemmdar og lausar við hindranir.

Skoðun á virkni

Gangið úr skugga um að: (ef til staðar)

Hreyfihlutir hreyfist án takmarkana. (greiðlega án þess að vera losaralegir)

Virkni fjöður sé eins og fyrirhuguð sé og láti handfangið á upprunalegan stað eða íhlutinn sem er tengdur við bakhlið hennar.

Festiflipar séu óskemmdir og að fullu nothæfir.

Áhaldapörun og virkni sé samþýðanleg þörunarhlutum.

Láskúlur séu óskemmdar og haldi hlutum saman.

Skarpar brúnir líti út fyrir að vera óskemmdar og skarpar.

Spissar fari saman á viðeigandi máta.

Sýnilegar hömlutennur séu ekki skemmdar og vanti ekki. Sannreynið hvort

hömlunarhaksbúnaðurinn virki að fullu með því að snúa tækinu í hömluáttina um að minnsta kosti einn snúning. Ef snúningshetta er til staðar skal sannreyna snúnings- og hömluáttir í öllum stöðum. Það getur verið þörf á þörunarhlut til að prófa virkni hömluhaksins og snúningsins.

Spissar séu ekki mikið slitnir, skoðið þörun með viðeigandi hlut

Ekki beygja eða skera hólka á staðnum eða í lifandi líkama, brot gætu orðið eftir í sjúklingnum eða hólkasveigjarinn gæti runnið til eða óviljandi opnast og rekist í ígræði og valdið skaða fyrir sjúkling.

Að beygja eða afbeygja (beygja aftur) gæti skapað þreytu og hugsanlegan misbrest við ígræði

hólksins. Hólkamát sem beygja má með höndunum má nota til að ákvarða hina upplögðu lögun

ígræði hólksins og (staðsetning) staðsetningu áður en hann er beygður og settur í ígræði hólksins.

Engin nákvæm takmörk eru til staðar varðandi líftíma áhaldsins, það má nota þar til það stenst ekki lengur útlitslega skoðun og skoðun hvað varðar virkni.

ENDURVINNSLA - ALMENNAR LEIÐBEININGAR (ÍHUGUNAREFNI)

Hreinsun er skilgreind sem útrýming lífrænna óhreininda, örvera og smurefna.

Viðeigandi hreinsun framkvæmir eftirfarandi:

Lágmarkar eða útrýmir færslu óhreininda frá einum sjúklingi til annars.

Aðstoðar við að tryggja að eftirfarandi skref endurvinnslu séu árangursrík. Minnkar magn óhreininda til að aðstoða við að auðvelda dauðhreinsun og leggur því sitt að mörkum við að auðvelda endurvinnsluferlið.

Við dauðhreinsun ætti tafarlaust að fylgja eftirfarandi skrefum til að ná fram árangursríkri endurvinnslu.

ATHUGIÐ: taka ætti áhöld sem þarf að taka í sundur í sundur áður en þau eru hreinsuð.

Sjúkdómsvaldar í blóði

Heilbrigðisstarfsfólk ætti að fylgja almennum varúðarráðstöfunum varðandi meðhöndlun þessa tækis eftir notkun í samræmi við OSHA staðal 29 CFR 1910.1030, starfstengd váhrif sjúkdómsvalda í blóði.

Þegar áhöld eru notuð á sjúklinga með grun um eða staðfestan smitsjúkdóm, sérstaklega Creutzfeldt-Jakob sjúkdóminn (CJD) eða smitandi svampheillakvilla (TSE), verður smitaður vefur að vera rækilega dauðhreinsaður í samræmi við staðbundinn lög og verklag.

Þessar leiðbeiningar innifela ekki ráðleggingar varðandi óvirkjun TSE efna einnig þekkt sem prionar. Notandinn getur einnig skoðað leiðbeiningar varðandi stjórn á smiti fyrir TSE frá Alþjóðaheilbrigðisstofnunni og fengið upplýsingar um óvirkjun priona.

Sjálfvirk hreinsun

Ef um ítarlega hreinsun er að ræða er mælt með að sjálfvirk hreinsun eigi sér stað á undan handvirkri hreinsun, sjálfvirk hreinsun gæti ekki verið nóg ein og sér.

SÓTTHREINSUN

Hitasóttahreinsun má framkvæma sem viðbótarskref við frágang á tækjum, en tæki verður að þrifa handvirkt og gera dauðhreinsað áður en það er notað í skurðaðgerð.

Handvirk hreinsun

Mælt er með notkun ensím-hreinsiefna til að útrýma lífrænum óhreinindum.

Sóttahreinsunarlausnir mega ekki hafa hreinsileiginleika ensím-hreinsiefnis.

Þessar hreinsileiðbeiningar voru staðfestar með notkun ensím-hreinsiefnis.

Hreinsiefni og hreinsiverkfæri

Eftirfarandi hreinsiefni, lausnir eða verkfæri ætti EKKI að nota:

- Saltlausn
- Basísk hreinsiefni
- Lausnir er innihalda klór (t.d. bleikiefni) eða aldehyð (t.d. glútaraldehyð)
- Formalín, kvikasilfur, klóríð, brómíð, jóðíð eða ringerslausn
- Málmburstar eða ræstipúðar

Mælt er með eftirfarandi hreinsiefnum og verkfærum:

- Mjúkir burstar og pípuhreinsar af viðeigandi stærð
- Hlutlaus pH ensím-hreinsiefni
- Klútar og þurrkur er notaðir eru við hreinsun verða að vera hreinir og lausir við sáralín.
- Notið aðeins hreinsiefni sem freyða lítið þannig að áhöldin séu sýnileg í hreinsilausninni.

Hendið slitnum burstum þar sem þeir hreinsa ekki á áhrifaríkan máta.

Notið bursta af viðeigandi stærð fyrir hol sem hreinsað er því ef hann er of lítill mun hann ekki hreinsa vel og ef hann er of stór þá passar hann ekki inn í holið.

Bursta, þurrkur og önnur hreinsiverkfæri ætti að hreinsa og sótthreinsa eða dauðhreinsa þannig að þeir bæti ekki skaðlegum áhrifum frá bakteríum (e. bioburden) við áhöldin.

Ef notuð eru basísk hreinsiefni verður að hlutleysa áhöldin á viðeigandi máta og síðan rækilega að skola með afjónuðu vatni.

Notkun basískra efna gæti valdið ryðmyndun og pittatæringu.

Mjög tærandi efni á borð við natríumhýdroxíð (NaOH) eða natríumhýpóklórít, betur þekkt sem bleikiefni, geta gefið áhöldum óeðlilegan lit eða tært þau.

Notkun hreinsiefna með ryðtálma gæti hindrað eða minnkað myndun ryðs, fylgið leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar hitastig, þynningu og notkun.

Flokkið áhöld eftir álíka málmtegundum fyrir meðhöndlun þannig að viðkoma verði ekki á milli ólíkra málmtegunda.

Ekki er mælt með að hreinsa málmhúðuð áhöld í úthljóðshreinsitæki þar sem úthljóðstíringurinn og viðvera annarra skarpra áhalda gæti gert sprungu eða slitið málmhúðunina.

Skolið hreinsiefni rækilega af áhöldunum til að hindra uppsöfnun efnaleifa.

Athugið: atriði sem erfitt er að hreinsa innihalda, en eru ekki takmörkuð við, blindholur (e. blind hole), hol, óslétta fleti, tennur, fjaðrir, láskúlur og pörunarfleti með þröngum bilum.

Hreinsun og skolun með vatni

Notið mjúkt kranavatn þegar slíkt er handhægt. Notkun afjónaðs vatns við skolun í síðasta sinn mun hamla því að steinefnaútfellingar eða vatnsblettir myndist á áhaldinu.

SMURNING

Notið ekki jarðolíu eða smurefni gerð úr slíkoni þar sem erfitt er að fjarlægja þau við hreinsun. Slík smurefni geta húðað yfirborð örvera og minnkað árangur dauðhreinsunar með gufu. Þau gætu jafnvel veitt næringu fyrir örveruvöxt.

Mælt er með notkun vatnsleysanlegs smurefnis sem er samrýmanlegt aðferð dauðhreinsunar, nema annað sé tekið fram á merkimiðanum. Til að forða tækjunum frá litun og ryði við dauðhreinsun og geymsla skal smyrja þær með vatnsleysanlegu, niðurlögðu smurefni eftir hverja hreinsun. Mikilvægt er að endursmyrja þar sem virk úthljóðshreinsun fjarlægir allt smurefni.

Smurefnið ætti að innihalda efnafræðileg rotvarnarefni til að koma í veg fyrir bakteríuvöxt í smurolúbaðinu. Baðlausnin ætti að vera gerð með steinefnasneyddu vatni. Smurefni sem inniheldur ryðhemil hjálpar til við að koma í veg fyrir raftæringu á hliðum og brúnum. Tækið á að að vera á kafi í 30 sekúndur og svo skal leyfa því að þurrkast sjálft, strjúkið ekki sjálf af því.

Smurolúfilmur verða eftir í dauðhreinsuninni til að vernda þær við geymslu.

Fylgið skriflegum leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar þynningu, hitastig og hvort skola eigi eða leggja eigi áhaldið í bleyti.

ÁBYRGÐ NOTANDANS

Heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota persónuhlífar á borð við andlitsgrímur, hlífðargleraugu og hanska við meðhöndlun, hreinsun og flutning smitaðra áhalda.

Heilbrigðisstöðin er ábyrg fyrir að tryggja að starfsfólk, búnaður og umhverfi nái fram öruggri meðhöndlun og endurvinnslu skurðáhalda. Mælt er með að skoðað sé efnið í ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

LEIÐBEININGAR VARÐANDI HANDVIRKA HREINSUN:

Áhöld verður að hreinsa og dauðhreinsa (samstundis) eftir skurðaðgerð, sé það ekki gert getur það leitt til þess að lífræn óhreinið þorni á áhaldinu og geri því erfiðara um vik við að hreinsa það og dauðhreinsa.

Á notkunarstað

Fjarlægjið sýnileg óhreinið með þurrku sem trosnar ekki. Fjarlægjið allt blóð og bletti með þurrku sem hrindir ekki vökva frá sér towel.

Tæki með holnál skolast með hreinsuðu vatni til að fjarlægja óhreinið eða aðskotahluti svo að þeir þorni ekki á tækinu og geri þrifnað þess erfiðan. Leggið tækin á bakka með handklæðum sem vætt eru af hreinsuðu vatni til að koma í veg fyrir að óhreinið og aðskotahlutir þorni. Hreinsið áhöldin innan 30 mínútna frá notkun.

Á sérstöku hreinsunarsvæði

ATHUGIÐ: taka ætti áhöld sem þarf að taka í sundur í sundur áður en þau eru hreinsuð.

Farið með áhöldin sem breitt er yfir á hreinsunarsvæðið.

Skolið áhöld undir köldu vatni (<104°F/ 40°C) til að fjarlægja áberandi óhreinið innan 30 mínútna frá notkun.

Notið ekki festandi hreinsiefni eða heitt vatn (>104°F/ 40°C) þar sem slíkt getur valdið því að afgangsefni festast við.

Leggið tækið í bleyti/dýfið í ensímhreinsitækið í að minnsta kosti 45-60 mínútur eftir að stöðugur straumur loftbólna (sem gefur til kynna að loft sleppi frá) sést ekki lengur.

Skrúbbið allt áhaldið, þar á meðal öll hol.

Skrúbbið uns öll sýnileg óhreinið (blóð og óhreiniðin) hafa verið fjarlægð.

Takið áhaldið úr ensímlausninni og tryggið að öll hol séu skoluð með vatninu.

Skolið með rennandi afjönuðu eða rennandi vatni í þrjár mínútur.

Undirbúið aðra ensímlausn með kranavatni.

Fylgið skriflegum leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar þynningu, hitastig og hvort skola eigi eða leggja eigi áhaldið í bleyti.

Úthljóðshreinsir

Dýfið tækinu í ensímlausn í að minnsta kosti 45 mínútur.

Fjarlægja tækið greinir frá hreinni. Að tryggja að allt holrúm eru rauð. Skola fyrir 3 mínútur.

Skola með gangi deionized eða kranavatni fyrir 3 mínútur.

Skoða tækið til að ganga úr skugga um að allt blóðið og mengun hafa verið fjarlægð.

Þrif (Sjálfvirk): Tæki þarf að þrifa með höndunum áður en með sjálfvirkum hreinni. Hlaða tæki svo að tækið getur holræsi.

Að þurrka: Tæki getur verið þurrkað með ló frjáls handklæði. Hreint sía þrýstilofti kann að vera notað til að þorna inni sund og mjög náðist svæði.

Viðhald eiginleika dauðhreinsunar er byggt á þeim umbúðum sem notaðar eru og geymsluaðstæðum. Umbúðir sem notaðar eru eru byggðar á getu starfsfólks til að ganga frá þeim á viðunandi máta. Skoðið ANSI/ AAMI ST79.

Fylgið skriflegum leiðbeiningum framleiðanda umbúðanna um notkun og viðhald á dauðhreinsun. Umbúðir sem notaðar eru við dauðhreinsun með gufu verða að vera umbúðir sem samþykktar eru af Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA).

Eftirfarandi dauðhreinsunarleiðbeiningar hafa verið staðfest upp að Sterility Assurance Level (SAL) númer 10^{-6}

Aðeins löglega markaðssett tæki, fylgihlutir og efni ætti að nota í endurvinnsluferlinu.

Notandinn verður að fylgja staðbundnum lögum og reglugerðum þegar þau eru strangari en lýst er í þessum leiðbeiningum.

Tafla 1: Stillingar varðandi gufudauðhreinsun fyrir læknaðstöðvar í Bandaríkjunum og á yfirráðasvæðum þess

ADFERÐ	HRINGRÁS	HITASTIG	VÁHRIF	ÞURRKUNARTÍMI
GUFA	loftsog - tilfærsla	270°F (132°C)	15 mínútur	45 mínútur
GUFA	afraen fjarlæging lofts	270°F (132°C)	4 mínútur	45 mínútur

Hringrásir dauðhreinsunar sem taldar eru upp í Töflu 2 eru ekki viðurkenndar hringrásir dauð-hreinsunar af FDA.

Til að auðvelda viðeigandi þurrkun skal opna dyr dauðhreinsunartækis örlítið og skilja tækin eftir inni í að minnsta kosti 10 mínútur til að tryggja rétta þurrkun og draga úr líkum á myndun þéttingar.

Eftir þurrkunarstigið skal leyfa tækjunum að kólna í að minnsta kosti 15 mínútur á vagni dauðhreinsunartækis fyrir utan gufudauðhreinsunartækið. Á þessu kælistigi ættu þökkuð tæki ekki að snerta eða vera fluttar á kalda málmrekka eða hillur til kælingar þar sem slíkt gæti valdið því að þétting myndist sem gæti mengað pakkað tæki.

Tafla 2: Stillingar varðandi gufudauðhreinsun fyrir læknaðstöðvar fyrir utan Bandaríkin og áhrifasvæði þeirra

ADFERÐ	HRINGRÁS	HITASTIG	VÁHRIF	ÞURRKUNARTÍMI
GUFA	loftsog - tilfærsla	273°F (134°C)	20 mínútur	45 mínútur
GUFA	afraen fjarlæging lofts	273°F (134°C)	3 mínútur	45 mínútur
GUFA	afraen fjarlæging lofts	273°F (134°C)	4 mínútur	45 mínútur
GUFA	afraen fjarlæging lofts	273°F (134°C)	20 mínútur	45 mínútur

Þurrka þarf áhaldið með viðeigandi hætti til að dauðhreinsun sé skilvirk.

ATHUGIÐ: Munur á stærð hólfs og hleðslu getur verið til staðar á milli dauðhreinsunartækja til notkunar í iðnaði og í heilbrigðisþjónustu. Dauðhreinsunarstillingar sem taldar eru upp í Töflu 1 og 2 má ná fram bæði í heilbrigðisþjónustu og í stærri iðnaðartengdum dauðhreinsunartækjum. Þar sem margar breytur eru til staðar við dauðhreinsun ætti hver læknisfræðileg stofnun að stilla og sannreyna dauðhreinsunarferlið (t.d. hitastig, tíma) sem notað er fyrir búnaðinn.

ÚTSKÝRING Á TÁKNUM	
 Lotunúmer	 TILVÍSUNARNÚMER
 Viðurkenndur evrópskur fulltrúi	 Varan er seld ódauðhreinsuð
 aðeins VARÚÐ: Alríkislög (bandarísk) heimila sölu á þessu tæki einungis í gegnum lækni eða sökum fyrirskipunar hans.	 Tækið uppfyllir tilskipunina European Device Directive MDD 93/42/EEC
 Framleiðandi	 Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
 Lækningatæki	

CE merki er aðeins í gildi ef það er einnig prentað á vöruna og á merki vörunnar.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Þýskaland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

IONSTRAIMÍ LE HÚSÁID - IONSTRAIMÍ MÁINLIACHTA INIÚCHTA

FAISNÉIS TÁBHACHTACH DO IONSTRAIMÍ MÁINLIACHTA IN-INFHEISTÍOCHTA Ó GAUTHIER BIOMEDICAL.

SCÓIP

Beidh feidhm ag an treoir seo le húsáid maidir le hionstraimí máinliachta láimhe in-athúsáidte ar a bhfuil láimhseálacha chasmhóiminte, láimhseálacha raitín agus láimhseálacha chasmhóiminte raitín.

USÁID BHEARTAITHE

Tá an ionstraim seo beartaithe le húsáid i nósanna imeachta máinliachta ar chnámh agus fíochán ag fhisiceoir atá oilte san úsáid atá beartaithe aici. Féadfar roinnt ionstraimí a úsáid i dteannta le huirlisí eile.

Féadfar an ionstraim seo a nascadh le hionstraimí de chineál seafta mar meanaí, sconnáí, scríúirí agus ionstraimí comhchosúla a úsáidtear chun dúntóirí a shuiteáil le haghaidh suiteála, tiomána nó coigeartaithe nó tógann sé isteach i gcnámh leis an gceanglóir ionstraime iomchuí.

Díoltar feiste neamh-steiriúil. Steiriliú sula n-úsáidtear treoracha athphróiseála an mhonaróra thíos.

Féadfar an ionstraim seo a úsáid i nósanna imeachta máinliachta ortaipéideacha ar a dtugtar nósanna imeachta máinliachta cnámh sa tSeapáin freisin.

Meicníocht forbhall

Meicníocht astaithe a ghníomhachtú (nó coiléar a scaoileadh má tá sé i láthair) os comhair an láimhseála, ansin cuir

ionstraim den chineál seafta isteach sa chónascaire agus é ag rothlú beagán go dtí go gcliceálann sé ina áit. Seiceáil go dtagann

ionstraim den chineál seafta le chéile go héasca leis an gceanglóir cúplála ar láimhseáil an chasmhóiminte.

Tarraingt ar ionstraim de chineál seafta chun a chinntiú go bhfuil sí ceangailte go daingean.

Brúigh ar choiléar scaoilte chun ionstraim de chineál seafta a scaoileadh ó láimhseáil an chasmhóiminte.

Céimseata Cúplála

Ba cheart ionstraimí a bheartaítear a mhealtseáil le hionstraimí eile nó leis an ionchlannán le linn úsáide a fhíorú sula n-úsáidtear iad. Ba cheart aon gheoiméadracht cúplála atá i láthair ar an ionstraim a fhíorú chun luí leis na codanna cúplála cuí sula n-úsáidtear iad.

Meicníocht Chasmhóimint

Tá sé i gceist ag láimhseáil an chasmhóiminte tarchur an chasmhóiminte a theorannú go luach chasmhóiminte réamhshocraithe nó chasmhóimint a chur in iúl.

Féadfaidh láimhseálacha chasmhóiminte a bheith déthreorach nó neamhthreorach ag brath ar threo mheicníocht an chasmhóiminte sula n-úsáidtear iad. Treo meicníocht an chasmhóiminte a fhíorú sula n-úsáidtear é.

Fíoraigh luach an chasmhóiminte sula n-úsáidtear é. Déan cinnte go bhfuil láimhseáil chasmhóiminte cúltaca ar fáil má tá príomh-láimhseáil an chasmhóiminte as calabrú.

Calabrú: Ní mór feiste a sheoladh chuig an monaróir lena mheas nó lena chalabrú gach 6 mhí, mura sonraítear a mhalairt ar lipéadú na feiste. Ní mór feiste a sheoladh chuig an monaróir le haghaidh meastóireachta nó calabrúcháin nuair a chinntear go bhfuil láimhseáil an chasmhóiminte as calabrú.

Meicníocht Raicín

Maidir le Láimhseáil Raicín: d'fhéadfadh go mbeadh CAIPÍN RIALAITHE TREORLACH le láimhseálacha le meicníocht ratcheting chun an treo ratcheting nó an suíomh faoi ghlas a roghnú. Tá sé tábhachtach don úsáideoir eolas a chur ar fheidhmeanna an ghléis sula n-úsáidtear é sa mháinliacht.

Má tá caipín rialaithe treorach i láthair, agus an láimhseáil á shealbhú agat, rothlaigh an caipín rialaithe treorach trí na suíomhanna dítheanntóirí éagsúla. D'fhéadfadh dhá nó trí choinneáil a bheith ann.

Beidh gach suíomh dítheanntóir ar cheann de na rudaí seo a leanas:

- (1) Tiomáint deiseal agus raitín tuathalach
- (2) Faoi ghlas sa dá threo nó
- (3) Tiomáint go deiseal agus raitín deiseal

Mura bhfuil aon chaipín rialaithe treorach i láthair, beidh an ionstraim ag tiomáint i dtreo amháin agus ag ratchet sa treo eile.

Tá sé tábhachtach treo an tiomántáin láimhseáil ratcheting a fhíorú sula n-úsáidtear é.

NÁ CUR I BHFEIDHM NA IONSTRAIMÍ.

Cuirfidh aon iarracht ar an ionstraim seo a athrú nó a mhodhnú an baránta ar neamhní.

RABHAIDH

Má sciorrann an ionstraim, má scaoiltear í, má dhéantar mí-láimhseáil uirthi nó má úsáidtear go míchuí í, féadfar imill ghéar a ghortú don othar agus do phearsanra cúraim sláinte.

Mura ndéantar nósanna imeachta cothabhála, láimhseála, glantacháin, steiriliú agus stórála cearta a leanúint d'fhéadfadh an ionstraim a bheith mí-oiriúnach le húsáid agus d'fhéadfadh sé a bheith contúirteach don othar nó do phearsanra cúram sláinte.

D'fhéadfadh go ndéanfaí dochar don ionstraim le tionchair a chuirtear i bhfeidhm ar an ionstraim nach bhfuil beartaithe le haghaidh tionchair nó fórsaí a bhfuil tionchar ró-ard acu. Maidir le Láimhseáil an chasmhóiminte le Caipín Tionchair: Má tá caipín Tionchair i láthair ar an láimhseáil, beidh an caipín iarmharta greanta leis na focail "IMPACT CAP". Mura bhfuil na

focail "IMPACT CAP" greanta ar chaipín ní caipín iarmharta é. Is minic go mbíonn caipíní ag láimhseálacha nach caipíní iarmharta iad.

Má tá caipín iarmharta i láthair ar an ionstraim ansin d'fhéadfadh go mbeadh tionchar éadrom go meánach ar an ionstraim agus ar an gcaipín iarmharta amháin. Ní féidir tionchar a chur i bhfeidhm ach le mallach máinliachta nó le hionstraim dá samhail.

Sainmhínítear tionchar meánach mar thionchar a chuirtear i bhfeidhm le mallach nach mó ná 1.65lb (748 gram) ó achar nach mó ná (14) orlach (356 mms) le luas meánach. Sainmhínítear luas meánach mar thart ar. $\frac{1}{2}$ - 1 soic ó thús go deireadh an stróc iarmharta.

Sainmhínítear tionchar éadrom mar thionchar a chuirtear i bhfeidhm le mallach nach mó ná 1.65lb (748 gram) ó achar nach mó ná 4 orlach (102 mms) le luas meánach. Sainmhínítear luas meánach mar thart ar. $\frac{1}{2}$ - 1 soic ó thús go deireadh an stróc iarmharta.

D'fhéadfadh imill ghéar pearsanra agus othar cúram sláinte a ghearradh nó a ghortú.

D'fhéadfadh scealpóga, blúirí nó comhpháirteanna an ionstraim a scaipeadh nó a bhriseadh amach agus a bheith ionchlannaithe san othar. Níl sé i gceist an ionstraim a ionchlannú.

Tá na rioscaí ar leith ag ionstraimí lúbtha slata nó gearradh slat giotaí briste d'ábhar a tháirgeadh. D'fhéadfadh fórsaí an-ard a bheith i bhfeidhm ag na hionstraimí seo agus uaireanta is féidir giotaí ábhair a tháirgeadh nuair a dhéantar slata nó ábhair eile a lúbadh nó a ghearradh. Sin é an fáth go bhfuil sé guaiseach iad a úsáid in situ. D'fhéadfadh imoibriú ailléirgeach nó ionfhabhtú a bheith mar thoradh ar aon ábhar a fhágtar i gcorp an othair.

Ba chóir don lia agus don chuid eile den phearsanra cúram sláinte TCP (trealamh cosanta pearsanta) a chaitheamh cosúil le masc, cosaint súl (gloiní cosanta), lámhainní.

Ba chóir don dochtúir a bheith thar a bheith cúramach agus é ag oibriú gar d'orgáin, néaróga nó soithigh fola ríthábhachtacha mar go bhféadfadh sciarradh, fórsa iomarcach nó teaglaím den dá díobháil a dhéanamh.

RÉAMHCHÚRAIMÍ

Bí cúramach agus fórsaí arda á gcur i bhfeidhm agat mar d'fhéadfadh sé seo dislodge nó damáiste (ionchlannáin / tógálacha) (gairis, go háirithe crúcaí).

Ná nocht an ionstraim go teocht os cionn 135 ° C mar d'fhéadfadh sé seo dochar a dhéanamh don ionstraim.

Bí cúramach le cinntiú go ndéantar uirlisí a chothabháil go maith agus go bhfanann siad ag feidhmiú go hiomlán.

Láimhseáil uirlisí le cúram. Stóráil an ionstraim i spás glan, tirim a sheachnaíonn solas díreach agus teocht mhór.

Ná déan na hionstraimí a athdhearadh nó a mhodhnú ar bhealach ar bith mar d'fhéadfadh sé seo dochar a dhéanamh don ionstraim, é a dhéanamh contúirteach a oibriú agus ní fhéadfaidh sé feidhmiú mar a bhí beartaithe.

Ná húsáid an ionstraim le haghaidh aon úsáide seachas an uirlis a bhfuil sé beartaithe di.

Déan athbhreithniú tréimhsiúil ar fheidhm na hionstraime agus bain úsáid as seirbhísí deisithe agus athsholáthair.

Ná húsáid ionstraimí nó ionstraimí millte nach bhfuil ag feidhmiú go hiomlán. Ba cheart go mbeadh ionstraimí cúltaca breise ar fáil.

Caithfidh an dochtúir a bheith feasach ar nósanna imeachta réamh-agus iar-oibriúcháin chun an ionstraim a úsáid i gceart.

Beidh tionchar ag roghnú ceart othar agus a gcloí le nósanna imeachta molta ar thorthaí.

Ba cheart a bheith cúramach agus tú ag oibriú ar othair phéidiatraiceacha ós rud é go bhfuil siad níos leochailí ó strus ó ionramháil cnámh agus fíocháin.

Má tá feidhm tomhais ag an ionstraim déan cinnte go bhfuil na marcálacha riachtanacha go léir le feiceáil go soiléir.

ÉIFEACHTAÍ FÓGRA INFHEISTÍOCHTA

D'fhéadfadh pairilis agus pian a bheith mar thoradh ar damáiste do néaróga, fíochán bog, orgáin nó hailt.

D'fhéadfadh an pearsanra cúraim sláinte nó an t-othar a bheith ionfhabhtaithe ó ionstraimí a glanadh nó a steiriliú go míchuí. D'fhéadfadh an t-othar a bheith ionfhabhtaithe freisin mar gheall ar dheacrachtaí máinliachta

D'fhéadfadh pian, míchompord nó braistintí neamhghnácha a bheith ag an othar nuair a bhíonn an ionstraim i láthair.

Tá na néaróga leochaileach agus d'fhéadfaí damáiste a dhéanamh dóibh le linn na máinliachta. Is féidir le cuimilt sa membrane a théann timpeall na hinchinne agus corda an dromlaigh ar a dtugtar Dúrá sceitheadh mar iarmhairt neamhbheartaithe ar mháinliacht.

D'fhéadfadh ionstraim a thit nó a thit trí thimpiste soithigh fola, néaróga agus orgáin a bhualadh agus a mhilleadh.

D'fhéadfadh gortú a bheith mar thoradh ar scaoileadh tobann neamhbheartaithe comhpháirteanna ionstraime clampáilte nó luchtaithe sprionga.

D'fhéadfaí imill ghéar a ghearradh ar chraiceann nó lámhainní pearsanra cúraim sláinte.

D'fhéadfadh bristeadh cnámh go háirithe i gcás spine lag nó dífhoirmithe tarlú.

D'fhéadfadh gortú do phearsanra othar nó cúram sláinte a bheith mar thoradh ar na comhpháirteanna ionstraime a bhriseadh óna chéile, a bheith díchumtha.

Cinneann pearsanra an chúraim sláinte, go háirithe oiliúint agus saineolas na lianna sa nós imeachta máinliachta, úsáid na hionstraime. Ní bhíonn torthaí an othair dearfach i gcónaí agus ní éiríonn le roinnt lianna. Tá toradh dearfach othar (máinliacht rathúil) ag brath ar fhachtóirí éagsúla othair.

D'fhéadfadh go dtiocfadh frithghníomhartha athlastacha tromchúiseacha ó éilliú endotoxin ar ionstraimí máinliachta.

Féadfaidh baictéir éilliú glaine ultrasonaice a úsáidtear nó d'fhéadfadh éilliú endotoxin a bheith mar thoradh ar an sreabhán glantacháin.

Tá glantóirí alcaileach creimneach.

Ní mholtar alcóil chun ábhair mhíochaine a steiriliú toisc nach bhfuil sé de chumas acu spóir a mharú go héifeachtach agus ní féidir leo ábhair atá saibhir i bpróitéin a threá.

Bíonn claonadh ag alcóil rubair a mhionnú agus a chruasú agus roinnt feadáin phlaisteacha tar éis úsáide fada arís is arís eile. Bíonn claonadh ag alcóil tileanna rubair agus plaisteacha a thuaradh.

Ní mór ionstraimí insí a oscailt go hiomlán agus iad luchtaithe i leicneán uathoibrithe chun teagmháil leordhóthanach a cheadú leis an tuaslagán glantach.

Ná déan uirlisí a chruachadh sa leicneán uathoibrithe mar laghdóidh sé seo an t-achar dromchla atá nochtaithe do theagmháil leis na tuaslagáin glantach, leachtanna a shruthlú agus a sruthlú. Ba cheart uirlisí a dhíchumadh nuair is féidir chun an glanadh a fheabhsú.

NÓTA LIA: Ó tharla gurb é an lia an duine idir an chuideachta agus an t-othar, ba cheart an fhaisnéis mhíochaine thábhachtach sa doiciméad seo a chur in iúl don othar.

RABHADH: DÉANANN AN DLÍ CÓNADHME (SA) DÍOLÓTAS AR DHÍOL NA BHFEISTÍ SEO LE HORDÚ AMHÁIN

Níor cheart go mbeadh an ionstraim seo in úsáid ach ag lianna a bhfuil eolas acu ar an úsáid atá beartaithe aici, na hionstraimí cúplála agus na nósanna imeachta máinliachta a bhfuil an ionstraim seo le húsáid dóibh.

PACÁISTIÚ

Seiceáil nach bhfuil an pacáistiú oscailte nó millte nuair a fhaightear é. Seiceáil an táirge chun a chinntiú nach ndéantar aon damáiste agus go bhfuil an táirge ag obair i gceart sula n-úsáidtear é. Ba chóir pacáistí millte a chur ar ais chuig an dáileoir áitiúil.

Bain an ionstraim ón bpacáistiú agus déan an ionstraim a ghlanadh agus a steiriliú sula n-úsáidtear í sa mháinliacht.

Caithfear uirlisí a ghlanadh agus a steiriliú sula gcuirtear an táirge ar ais chuig an dáileoir. Ba cheart go mbeadh nóta san áireamh le pearsanra cúram sláinte nó leis an duine freagrach chun a chur in iúl don fhaighteoir go bhfuil an ionstraim glanta agus steiriliú agus dá bhrí sin nach bithghuais í.

Caithfear cásanna ionstraime a fhilleadh le timfhilleadh steiriliú chun bac steiriúil a chruthú agus steiriúlacht ionstraimí a choinneáil laistigh den chás.

COTHABHÁIL

Scrúdaigh ionstraimí go cúramach agus go feidhmiúil lena chinntiú go bhfuil siad lánfheidhmiúil agus sábháilte sula n-úsáidtear iad i máinliacht.

Ionstraimí bealaithe d'fhonn gníomhaíocht páirteanna gluaiseachta a choinneáil agus chun an ionstraim a chosaint ar staining agus meirgeadh le linn athphróiseála agus stórála, lean treoracha sa chuid Bealaithe de na treoracha seo.

Stóráil an ionstraim i spás glan, tirim a sheachnaíonn solas díreach agus teocht mhór.

SCRÚDÚ

Caithfidh an t-úsáideoir ionstraimí a scrúdú go radhairc agus go feidhmiúil sula n-úsáidtear iad i máinliacht.

Scrúdaigh an ionstraim chun a chinntiú go bhfuil na gnéithe seo a leanas inghlactha ó thaobh amhairc agus feidhmiúil agus nach bhfuil aon cheann de na comhpháirteanna in easnamh:

dromchlaí oibre

maighdeoga

racaí

sprionga nuair atá sé inrochtana nó infheicthe

comhpháirteanna toirsiúin

glaineacht poill nó lumáin

láithreachtaí scoilteanna

comhpháirteanna lúbtha nó ionstraim iomlán

dífhoirmithe

shaobhadh

Ná húsáid ionstraimí a bhfuil cuma ró-chaite orthu le húsáid, le damáiste, le comhpháirteanna atá in easnamh nó neamhfheidhmiúil ar bhealach eile.

Amharciniúchadh

Seiceáil go bhfuil:

Na marcálacha go léir le feiceáil.

Níl aon scoilteanna ag ionstraim.

Níl aon smáil nó meirg ann.

Seiceáil chun a chinntiú go bhfuil an nasc idir an seافتa agus an seافتa daingnithe.

Níl aon chiorruithe, sceartáin, deora, gouges nó damáiste eile don sileacón.

Ní dhéantar damáiste don insliú.

Ní dhéantar damáiste do na gnéithe feidhmiúla (deireadh oibre). Ba chóir go mbeadh imill ghéar géar.

Is cosúil go bhfuil snáitheanna saor ó dhamáiste. Seiceáil oiriúnach leis an gcuid cúplála.

Déan cinnte nach bhfuil aon chuid in easnamh, scaoilte nó millte. Cuimsíonn na codanna seo spriongaí, scriúna agus bioráin ach níl siad teoranta dóibh.

Gan aon damáiste a chuirfeadh cosc nó a chuirfeadh isteach ar fheidhm cúplála. Seiceáil oiriúnach leis an gcuid cúplála.

Seiceáil lena chinntiú go bhfuil na lumáin slán agus saor ó bhacainní.

Cigearacht Feidhme

Seiceáil le cinntiú: (nuair atá sé i láthair)

Gluaiseann páirteanna gluaiste go saor (go réidh gan a bheith liobarnach).

Feidhmíonn na sprionga mar atá beartaithe chun an luamhán, an láimhseáil nó an chomhpháirt a bhfuil sé ceangailte leis a thabhairt ar ais go dtí a áit bhunaídh.

Tá cluaisíní coinneála sabháilte agus lánfheidhmiúil.

Comhghleacaithe ionstraim agus feidhmeanna le páirteanna cúplála comhoiriúnacha.

Tá coinneálacha liathróid sabhálte agus feidhmíonn siad chun páirteanna a choinneáil le chéile. Tá imill ghéar le feiceáil sabhálte agus géar.

Dúnann leideanna le chéile i gceart.

Ní dhéantar damáiste ná iarraidh ar fhiacra raicín infheicthe. Tá an mheicníocht ratcheting fíoraithe ag feidhmiú go hiomlán tríd an ionstraim a athsheiceáil ar rothlú iomlán amháin ar a laghad. Nuair a bhíonn caipín rialaithe treorach i láthair, fíoraigh treoracha tiomána agus ratcheting i ngach post. D'fhéadfadh go mbeadh gá le comhpháirt cúplála chun feidhmeanna raicín agus tiomána a fhíorú.

Ní chaitear leideanna tiománaithe an iomarca. Seiceáil cúpláil leis an gcuid cuí.

Ná lúb nó gearr slata in situ nó in vivo mar d'fhéadfadh blúirí briseadh isteach san othar nó d'fhéadfadh bender slat sleamhnú nó ionchlannú a oscailt de thaisme agus ionchlannáin a dhéanamh a dhéanfadh díobháil don othar.

D'fhéadfadh lúbadh, lúbadh nó ath-lúbadh tuirse agus teip a d'fhéadfadh a bheith san ionchlannán slaite a spreagadh. Is féidir teimpléid slaite lúbtha láimhe a úsáid chun cruth agus suíomh ionchlannáin slat idéalach a chinneadh (socrúchán) sula ndéantar an t-ionchlannán slat a lúbadh agus a chur.

Níl aon teorainn bheacht le saol na hionstraime. Féadfar an ionstraim a úsáid go dtí go dteipeann uirthi iniúchadh amhairc nó feidhmiúil a dhéanamh.

IONADAÍOCHT - IONSTRAIMÍ GINEARÁLTA (CEISTEANNA)

Sainmhínítear glanadh mar ábhar orgánach nó ithir, miocrorgánaigh agus bealaidh a bhaint.

Cuirfidh an glanadh ceart an méid seo a leanas i gcrích:

Laghdaigh a laghad nó cuir deireadh le haistriú ithreach ó othar amháin go othar eile.

Cuidíonn sé lena chinntiú go n-éireoidh leis na céimeanna seo a leanas den athphróiseáil.

Laghdaíonn sé leibhéal na hithreach go leor le go n-éireoidh le steiriliú agus dá bhrí sin cabhraíonn sé leis an bpróiseas athphróiseála ar fad a bheith rathúil.

Ba cheart go leanfadh steiriliú na céimeanna glantacháin go pras d'fhonn athphróiseáil rathúil a dhéanamh.

NÓTA: ba cheart ionstraimí a éilíonn díchumadh a thógáil óna chéile sula ndéantar iad a ghlanadh.

Pataiginí Fuil-Iompartha

Ba cheart do gach pearsanra ospidéal réamhchúraimí uilíocha maidir leis an bhfeiste seo a láimhseáil tar éis í a úsáid a chomhlíonadh de réir Chaighdeán OSHA 29 CFR 1910.1030, Nochtadh Ceirde do Phaitiginí Fuil-Iompartha.

Ní mór ionstraimí a úsáidtear ar othair a bhfuil galar tógalach amhrasta nó dearbhaithe orthu, go háirithe Galar Creutzfeldt-Jakob (CJD i mBéarla) nó fíochán ionfhabhtaithe inceifileapaite spúinseach in-tarchurtha (TSE i mBéarla) a steiriliú go críochnúil de réir dlíthe agus nósanna imeachta áitiúla.

Ní chuimsíonn na treoracha seo moltaí maidir le gníomhachtú gníomhairí TSE ar a dtugtar príoin freisin. Féadfaidh an t-úsáideoir tagairt a dhéanamh do Threoirlínte Rialaithe Ionfhabhtaithe

na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) le haghaidh TSE le haghaidh teoracha maidir le neamhghníomhachtú prióin.

Glanadh Uathoibrithe

Le haghaidh glantacháin chríochnúil moltar céimeanna glantacháin láimhe a dhéanamh roimh ghlanadh uathoibrithe mar b'fhéidir nach leor an glanadh uathoibrithe amháin.

DÍGHALRÚ

Féadfar díghalrú teirmeach a dhéanamh mar chéim bhreise chun gairis a phróiseáil, ach caithfear feistí a ghlanadh de láimh agus a steiriliú go críochnaitheach sula n-úsáidtear iad i máinliacht.

Glanadh Lámhghiarála

Moltar glantóirí einsímeacha a úsáid chun ithir orgánach a bhaint. D'fhéadfadh nach mbeadh airíonna glantacháin ghlantóra einsímeacha ag réitigh díghalrúcháin.

Rinneadh na teoracha glantacháin seo a bhailíochtú le glantóir einsímeach.

Gníomhairí Glantacháin agus Uirlisí Glantacháin

NÍOR cheart na gníomhairí glantacháin, na réitigh nó na huirlisí seo a leanas a úsáid:

- Tuaslagán salainn
- Gníomhairí glantacháin alcaileacha
- Réitigh ina bhfuil clóirín (m.sh, tuarthóir) nó aildéid (m.sh, glutaraldehyde)
- Tuaslagán formailín, mearcair, clóirídí, bróimídí, iaidídí nó fáinní
- Scuaba miotail nó ceap sciúrtha

Moltar na gníomhairí glantacháin agus na huirlisí seo a leanas a úsáid:

- Scuaba brístí boga agus glantóirí píopaí de mhéideanna iomchuí.
- Glantóirí einsímeacha pH neodra
- Caithfidh éadach agus tuáillí a úsáidtear le haghaidh glantacháin a bheith glan agus saor ó lint.
- Ná húsáid ach gníomhairí glantacháin cúir íseal ionas go mbeidh ionstraimí le feiceáil sa tuaslagán glantacháin.

Scríos scuaba caite mar ní ghlanfaidh siad seo go héifeachtach.

Bain úsáid as scuab de mhéid iomchuí chun lumáin a ghlanadh mar má tá sé ró-bheag ní ghlanfaidh sé go maith agus má tá sé ró-mhór ní luífidh sé isteach sa lumán.

Ba chóir scuaba, tuáillí agus uirlisí glantacháin eile a ghlanadh agus a dhíghalrú nó a steiriliú ionas nach gcuirfidh siad bith-ualach ar na hionstraimí.

Má tá glantóirí an-alcaileach á n-úsáid caithfear an ionstraim a neodrú i gceart agus ansin í a shruthlú go maith agus a rinsiú le huisce dí-ianaithe.

D'fhéadfadh meirg agus pitting a bheith mar thoradh ar cheimiceáin alcaileach a úsáid.

Féadfaidh gníomhairí an-ionsaitheacha ar nós hidrocсаáid sóidiam (NaOH) nó fochlóirít sóidiam (NaOCl) ar a dtugtar bleach ionstraimí a dhathú nó a chreimeadh.

D'fhéadfadh glantóirí le coscairí meirge culdiú le foirmiú meirge a chosc nó a laghdú. Lean teoracha an mhonaróra maidir le teocht, caolú agus cur i bhfeidhm.

Ionstraimí a shórtáil de réir miotail den chineál céanna lena bpróiseáil ina dhiaidh sin ionas nach dtarlóidh leictrealaíoch (creimeadh galbhánach) mar gheall ar theagmháil idir miotail neamhionanna.

Níor cheart ionstraimí plátáilte a ghlanadh i nglantóir ultrasonaic ós rud é go bhféadfadh an tonnchrith ultrasonaic agus láithreach ionstraimí géara eile an plating a scoilteadh nó a réabadh.

Sruthlaigh gníomhairí glantacháin go maith as na hionstraimí chun carnadh an iarmhair a chosc.

Nóta: i measc na ngnéithe atá deacair a ghlanadh tá poill dall, lumens, dromchlaí garbh, fiacra, spriongaí, coinneálacha liathróid, agus dromchlaí cúpláilte le bearnaí cúnga.

Uisce a Ghlanadh agus a Rinsió

Úsáid uisce buacaire bog nuair atá sé ar fáil. Cuirfidh úsáid uisce dí-lanaithe don chéim sruthlaithe deiridh cosc ar thaiscí mianraí nó stains uisce a fhágáil taobh thiar d'uirlisí.

BEALÚ

Ná húsáid bealaithe ola mianra nó silicone-bhunaithe mar ní féidir iad a bhaint go furasta trí ghlanadh. Féadfaidh na cineálacha bealaithe seo miocrorgánaigh dromchla a chóta agus éifeachtacht steiriliú gaile a laghdú. Féadfaidh siad fiú cothaithe a sholáthar d'fhás miocróbach.

Moltar bealadh intuaslagtha in uisce atá comhoiriúnach leis an modh steiriliú a úsáid le haghaidh bealaithe, mura sonraítear a mhalairt ar an lipéadú.

Lean teoracha scríofa an mhonaróra maidir le caolú, teocht agus cibé acu an ionstraim a shruthlú nó a sáithithe. Chun ionstraimí a chosaint ar fhágáil smal agus meirgeadh le linn steiriliú agus stórála, ba chóir iad a bhealaithe le bealaithe uisce-intuaslagtha in uisce tar éis gach glantacháin. Ós rud é go gcuireann glanadh éifeachtach ultrasonaic deireadh leis an bealaithe go léir, tá sé tábhachtach athlonnú. Ba chóir go mbeadh leasaitheach ceimiceach sa bhealaithe chun fás baictéarach sa dabhach bealaithe a chosc. Ba chóir an tuaslagán folctha a dhéanamh le huisce dí-díláraithe. Cuidíonn bealaidh ina bhfuil inhibitor meirge le creimeadh leictrealaíoch pointí agus imill a chosc. Díreach tar éis a glanta, ba chóir an ionstraim a thumadh ar feadh 30 soicind agus ligean dó draenáil, gan í a scríosadh. Fanfaidh brat bealaithe tríd an steiriliú chun iad a chosaint le linn na stórála.

FREAGRACHTAÍ AN ÚSÁIDEOIR

Ba chóir do phearsanra cúraim sláinte trealamh cosanta pearsanta a chaitheamh cosúil le masc aghaidh, gloiní cosanta agus lámhainní agus iad ag láimhseáil, ag glanadh nó ag iompar uirlisí éillithe.

Tá an tsaoráid cúram sláinte freagrach as a chinntiú gur féidir pearsanra, trealamh agus an timpeallacht atá riachtanach chun láimhseáil shábháilte agus athphróiseáil ionstraimí máinliachta a choinneáil. Moltar tagairt a dhéanamh do chúinsí pearsanra in ANSI/AAMI ST79 Treoir Chuimsitheach ar Steiriliú Gaile agus Dearbhú Steiriliúcháin In Áiseanna Cúraim Sláinte.

IONSTRAIMÍ GLANNA LÁTHAIR

Caithfear uirlisí a ghlanadh agus a steiriliú díreach tar éis obráid. Mura ndéantar amhlaidh d'fhéadfadh triomú ithreach orgánach a bheith ar an ionstraim agus ar an gcaoi sin bheadh sé níos deacra iad a ghlanadh agus a steiriliú.

Áit úsáide

Bain gach ithir infheicthe ag baint úsáide as tuáille saor ó lint. Bain gach fuil agus stáin le tuáille neamh-caltreamh.

Ba chóir uirlisí stánaithe a shruthlú le huisce íonaithe chun ithir agus smionagar a bhaint d'fhonn é a chosc ó thriomú ar an ionstraim agus ar an gcaoi sin beidh sé dúshlánach í a ghlanadh. Cuir uirlisí i dtráidire atá clúdaithe le tuáillí tais le huisce íonaithe chun ithir agus smionagar a chosc ó thriomú. Glan uirlisí laistigh de 30 nóiméad óna n-úsáid.

Ag limistéar tiomnaithe glantacháin

NÓTA: ba cheart ionstraimí a éilíonn díchumadh a thógáil óna chéile sula ndéantar iad a ghlanadh.

Tóg na huirlisí clúdaithe go dtí an limistéar glantacháin.

Sruthlaigh uirlisí faoi uisce fionnuar ($<104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) chun oll-shalú (cáithníní móra fola agus éillithe) a bhaint laistigh de 30 nóiméad tar éis iad a úsáid.

Ná húsáid glantach socraithe nó uisce te ($> 104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) mar go bhféadfadh sé seo ábhar iarmharach a shocrú

Ullmhaigh tuaslagán einsímeach le sconna uisce.

Lean treoracha scríofa an mhonaróra maidir le caolú agus teocht.

Báite an ionstraim sa ghlanatóir einsímeach ar feadh 45 nóiméad ar a laghad tar éis sruth seasta boilgeoga (ag léiriú aer aslonnaithe) a thabhairt faoi deara a thuilleadh. Déan gach cuid atá ag gluaiseacht a ghníomhachtú le linn sáithithe agus tú ag stealladh gach cainéal istigh le steallaire. Bain úsáid as scuab bhog brístí chun smionagar a bhaint, agus aird ar leith a thabhairt ar snáitheanna, scáintí agus áiteanna atá deacair a bhaint amach. Scuab gach cainéal istigh le scuab trastomhais oiriúnach.

Bain úsáid as scuab de mhéid iomchuí chun lumen a ghlanadh mar má tá sé ró-bheag ní ghlanaídh sé go maith agus má tá sé ró-mhór ní luífidh sé isteach sa lumán.

Ba chóir uirlisí le lumáin a sáithithe go hingearach nó go críochnúil chun boilgeoga aeir gafa a chosc agus chun teagmháil iomlán le réitigh ghlanacháin a chinntiú.

Sruthlaigh agus sruthlaigh uirlisí faoi sconna uisce reatha ar feadh 3 nóiméad.

Bain úsáid as steallaire chun gach limistéar atá deacair a bhaint amach a shruthlú.

Scrobarnach ionstraim iomlán lena n-áirítear gach lumens agus cuas.

Scrobarnach go dtí go mbaintear an ithir infheicthe go léir (fuil agus éilliú).

Bain an ionstraim as tuaslagán einsímeach agus déan cinnte go ndéantar gach cuas a shruthlú sa sruth uisce.

Sruthlaigh le huisce dí-ianaithe nó sconna uisce ar feadh 3 nóiméad.

Ullmhaigh an dara tuaslagán einsímeach le sconna uisce.

Lean treoracha scríofa an mhonaróra maidir le caolú, teocht agus cibé acu an ionstraim a shruthlú nó a sáithithe.

Glanatóir Ultrasonach

Buail an ionstraim sa tuaslagán einsímeach agus sonraigh ar feadh 45 nóiméad ar a laghad.

Bain an ionstraim ón nglanatóir ultrasonaic. A chinntiú go ndéantar gach cuas a shruthlú.

Sruthlaigh ar feadh 3 nóiméad.

Sruthlaigh le huisce dí-ianaithe nó sconná uisce ar feadh 3 nóiméad.

Scrúdaigh ionstraim lena chinntiú go bhfuil gach fuil agus éilliú bainte.

Ná lean ar aghaidh le hathphróiseáil ionstraime salach.

Glanadh (Uathoibrithe): Caithfear ionstraim a ghlanadh de láimh sula n-úsáidtear an glantóir uathoibrithe. Luchtaigh ionstraim ionas gur féidir leis an ionstraim draenáil.

Triomú: Is féidir an ionstraim a thriomú le tuáille saor ó lint. Is féidir aer glan comhbhrúite scagtha a úsáid chun cainéil laistigh agus áiteanna an-inrochtana a thriomú.

Caithfear ionstraim a thriomú i gceart le haghaidh steiriliú éifeachtach.

Tá cothabháil steiriúlacht bunaithe ar fhilleadh a úsáidtear, modh timfhilleadh agus coinníollacha stórála. Tá an modh timfhilleadh bunaithe ar theicníc timfhilleadh pearsanra cúram sláinte. Féach ANSI/AAMI ST79.

Lean treoracha scríofa déantúsóirí timfhilleadh maidir le húsáid agus cothabháil steiriúla. Is fillteáin glanta ag FDA iad na fillteáin a úsáidtear le linn an phróisis steiriliú gaile.

Tá na treoracha steiriliú seo a leanas bailíochtaithe go Leibhéal Dearbhaithe Steiriliúcháin (SAL) de 10^{-6} .

Níor cheart ach feistí, gabhálaí agus ceimiceáin a mhargaítear go dlíthiúil a úsáid don nós imeachta athphróiseála.

Ní mór don úsáideoir dlíthe agus deasghnátha áitiúla a leanúint nuair a bhíonn siad níos déine ná na dlíthe a thuairiscítear sna treoracha seo.

Tábla 1: Paraiméadair Rothaíochta Steiriliú Gaile d'Áiseanna Leighis sna Stáit Aontaithe agus a Chríocha

MODH	SEAL	TEOCHT	AM NOCHTA	AM TRIOMÚ
Gaile	Dlíáthriú domhantar-raingthe	270 °F (132 °C)	15 nóiméad	45 nóiméad
Gaile	Aistriú-Dinimiciúil-Aeir	270 °F (132 °C)	4 nóiméad	45 nóiméad

Ní mheasann an FDA gur timthrialta steiriliú caighdeánacha iad na timthrialta steiriliú atá liostaithe i dTábla 2.

Chun triomú ceart a éascú oscail doras an steirilitheora beagán agus fág na gairis istigh ar feadh 10 nóiméad ar a laghad chun triomú ceart a éascú agus an seans go mbeidh comhdhlúthú ann a laghdú.

Tar éis na céime triomú, lig do na gairis fuarú ar feadh 15 nóiméad ar a laghad ar an gcairt steirilitheoir lasmuigh den steirilitheoir gaile. Le linn na céime fuaraithe seo níor chóir teagmháil a dhéanamh leis na gairis phacáistithe ná iad a aistriú chuig racaí nó seilfeanna miotail fhuar le haghaidh fuaraithe mar d'fhéadfadh sé seo a bheith ina chúis le comhdhlúthú a d'fhéadfadh na feistí pacáistithe a éilliú.

Tábla 2: Paraiméadair Rothaíochta Steiriliú Gaile d'Áiseanna Leighis lasmuigh de na Stáit Aontaithe agus a Chríocha

MODH	SEAL	TEOCHT	AM NOCHTA	AM TRIOMÚ
Gaile	Díláithriú domhantarraingthe	273 °F (134 °C)	20 nóiméad	45 nóiméad
Gaile	Aistriú-Dinimiciúil-Aeir	273 °F (134 °C)	3 nóiméad	45 nóiméad
Gaile	Aistriú-Dinimiciúil-Aeir	273 °F (134 °C)	4 nóiméad	45 nóiméad
Gaile	Aistrú-Dinimiciúil-Aeir	273 °F (134 °C)	20 nóiméad	45 nóiméad

Caithfear ionstraim a thriomú i gceart le haghaidh steiriliú éifeachtach.

NÓTA: D'fhéadfadh go mbeadh difríochtaí idir méid an tseomra agus ualach an tseomra idir samhlacha steirilitheoir saoráide cúraim tionscail agus sláinte. Is féidir na paraiméadair steiriliú atá liostaithe i dTáblaí 1 agus 2 a bhaint amach i saoráidí cúraim sláinte agus i samhlacha steirilitheoir tionsclaíocha níos mó.

Mar gheall ar an iliomad athróg a bhaineann le steiriliú, ba cheart do gach saoráid leighis an próiseas steiriliú a chalabhrú agus a fhíorú (e.g. teochtaí, amanna) a úsáidtear dá dtrealamh.

MÍNIÚ AR SHOIMBAILÍ	
 LOT Cód bhaisc	 REF Uimhir chatalóige
 EC REP Ionadaí Eorpach údaráithe	 NON REUSE Díoltar táirge neamh-steiriúil
 RA AIRE amháin: Cuireann dlí cónaidhme (SAM) srian ar na gairis seo a dhíol le dochtúir nó ar ordú dochtúra.	 CE Comhlíonann an ionstraim seo an Treoir maidir le Feistí Leighis Eorpacha FLE 93/42/EEC
 Monaróir	 Téigh i gComhairle le Treoracha Úsáide
 MD Feiste Leigheas	

Níl an chomhartha CE bailí ach má tá sé clóite freisin ar lipéad an táirge agus an táirge.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, an Ghearmáin



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Sráid Washington, Grafton, WI 53024 SAM

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Gach ceart ar cosaint.

ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

IT

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI DI GAUTHIER BIOMEDICAL.

SCOPO

Queste istruzioni per l'uso si applicano a dispositivi chirurgici manuali riutilizzabili.

USO PREVISTO

Questo strumento è destinato ad essere utilizzato in procedure chirurgiche su osso e tessuto da parte di medici esperti nel settore d'uso previsto; alcuni strumenti possono essere usati anche in combinazione con altri strumenti.

Questo strumento può essere collegato a strumenti del tipo con stelo, come punteruoli, maschiatori, cacciaviti e strumenti simili utilizzati per la preparazione, l'installazione, la guida o la regolazione di dispositivi di fissaggio o costrutti nell'osso utilizzando l'apposito connettore dello strumento.

Il dispositivo viene venduto non sterile. Sterilizzare prima dell'uso secondo le istruzioni di ritrattamento del produttore riportate qui sotto.

Questo strumento può essere utilizzato in procedure chirurgiche ortopediche, altrimenti note in Giappone come procedure chirurgiche ossee.

Meccanismo di attacco

Effettuare il meccanismo di attacco (oppure rilasciare il collare se presente) nella parte frontale del manico, poi inserire lo strumento ad asse nel connettore, girandolo lievemente fino ad incastrarlo nella posizione giusta. Verificare che lo strumento ad asse combaci correttamente

con l'apposito connettore sul manico di serraggio.

Tirare lo strumento ad asse per assicurarsi che sia fissato correttamente.

Spingere il collare di rilascio per rilasciare lo strumento ad asse dal manico di serraggio.

Geometria di accoppiamento

Gli strumenti che durante l'uso sono destinati ad essere accoppiati ad altri strumenti o all'impianto devono essere verificati prima dell'uso. Ogni geometria di accoppiamento presente sullo strumento deve essere verificata prima dell'uso, in modo che corrisponda alle parti di accoppiamento appropriate.

Meccanismo di serraggio

Il manico di serraggio è destinato a limitare la trasmissione del serraggio al valore di serraggio preimpostato o indicato.

I manici di serraggio possono essere bidirezionali o monodirezionali a seconda del meccanismo. Verificare la direzione del meccanismo di serraggio prima dell'uso.

Verificare il valore di serraggio prima dell'uso. Assicurarsi che il manico di serraggio di backup sia disponibile nel caso in cui il manico di serraggio non sia calibrato.

Calibrazione: il dispositivo deve essere inviato al produttore per una valutazione o calibrazione ogni 6 mesi, se non diversamente indicato sull'etichetta del dispositivo. L'apparecchio deve essere inviato al produttore per la valutazione o la calibrazione quando il manico di serraggio risulta essere fuori calibrazione.

Meccanismo a cricchetto

Per manico a cricchetto: i manici con un meccanismo a cricchetto possono disporre di un COPERCHIO DI CONTROLLO PER SELEZIONARE LA DIREZIONE di serraggio o la posizione di blocco. È importante che l'utente abbia familiarità con le funzioni del dispositivo prima dell'uso in chirurgia.

Se è presente un coperchio di controllo per selezionare la direzione di serraggio, tenendo il manico, ruotare il coperchio di controllo verso le diverse posizioni di blocco, potrebbero esserci due o tre fermi.

Ogni posizione di fermo potrà essere una delle seguenti:

- (1) Attacco in senso orario e cricchetto in senso antiorario
- (2) Bloccato in entrambe le direzioni oppure
- (3) Attacco in senso orario e cricchetto in senso orario

Se non è presente alcun coperchio di controllo per selezionare la direzione, lo strumento potrà essere inserito in un'unica direzione e il cricchetto nella direzione opposta.

È importante verificare la direzione dell'attacco del manico di serraggio prima dell'uso.

NON IMPIANTARE GLI STRUMENTI.

Qualsiasi tentativo di cambiare o modificare questo strumento invaliderà la garanzia.

AVVERTENZE

Lo scivolamento, la caduta, l'uso negligente o l'uso improprio dello strumento possono provocare il ferimento del paziente e del personale sanitario attraverso i bordi taglienti. La mancata osservanza di adeguate procedure di manutenzione, gestione, pulizia, sterilizzazione e stoccaggio potrebbe rendere lo strumento non idoneo per l'uso, nonché pericoloso per il paziente o il personale sanitario.

Eventuali impatti non previsti o forze di impatto eccessivamente elevate che coinvolgano lo strumento potrebbe danneggiare lo strumento stesso.

"Per manico di serraggio con un Coperchio d'Impatto: Se è presente un coperchio d'impatto sul manico, il coperchio d'impatto riporterà la scritta "COPERCHIO D'IMPATTO". Se la scritta "COPERCHIO D'IMPATTO" non compare sul coperchio, allora non si tratta di un coperchio d'impatto. I manici spesso hanno dei coperchi che non sono d'impatto.

Se sullo strumento è presente un coperchio d'impatto, lo strumento può riportare impatti leggeri e medi soltanto sul coperchio d'impatto. L'impatto può essere applicato unicamente con un martello chirurgico o uno strumento simile.

Per impatto medio si intende un impatto applicato con un martello che non superi le 1.65lb (748 gms) da una distanza non superiore a (14) pollici (356 mms) a velocità media. Per velocità media si intende circa $\frac{1}{2}$ - 1 sec dal punto di inizio al punto di fine del colpo d'impatto. "

Per impatto leggero si intende un impatto applicato con un martello non superiore a 748 g (1,65 libbre) da una distanza non superiore a 102 mm (4 pollici) ad una velocità media. Per velocità media si intende una velocità di circa $\frac{1}{2}$ - 1 secondo dall'inizio alla fine della corsa d'impatto.

I bordi taglienti possono tagliare o ferire il personale sanitario e il paziente. Trucioli, frammenti o componenti potrebbero distaccarsi dalla loro sede naturale o rompere lo strumento, per poi impiantarsi nel paziente. Lo strumento non è destinato ad essere impiantato.

Gli strumenti muniti di barra di flessione o di taglio presentano rischi specifici di produrre residui dovuti alla rottura del materiale. Tali strumenti potrebbero necessitare l'applicazione di forze molto elevate, producendo talvolta residui di materiale in caso di rottura o piegamento della barra; per questi motivi, è pericoloso utilizzare suddetti strumenti in situ. Qualsiasi materiale lasciato nel corpo del paziente potrebbe causare una reazione allergica o un'infezione.

Il medico e il restante personale sanitario devono indossare dpi (dispositivi di protezione individuale) come maschera, protezione degli occhi (occhiali) e guanti.

Il medico deve prestare la massima attenzione quando opera in prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni, poiché lo slittamento dello strumento, l'applicazione di una forza eccessiva o una combinazione di entrambe le eventualità potrebbero essere causa di danni.

PRECAUZIONI

Fare attenzione durante l'applicazione di forze elevate che potrebbe comportare il dislocamento o il danneggiamento di impianti/costrutti e dispositivi (in particolare, ganci).

Non esporre lo strumento a temperature superiori a 135 °c che potrebbero danneggiare lo strumento.

Fare attenzione affinché gli strumenti siano ben mantenuti e rimangano pienamente funzionali.

Maneggiare gli strumenti con cura. Conservare lo strumento in un luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da temperature estreme.

Non ridisegnare o modificare gli strumenti in alcun modo, poiché ciò potrebbe danneggiare lo strumento, renderlo pericoloso da usare e non consentirne l'utilizzo in modo appropriato.

Non utilizzare lo strumento per usi diversi da quello cui è destinato.

Riesaminare periodicamente la funzionalità dello strumento, sottoponendolo a interventi di riparazione e di sostituzione.

Non utilizzare strumenti danneggiati o strumenti che non siano completamente funzionali.

Munirsi di strumenti di riserva.

Il medico deve essere a conoscenza delle procedure di pre-operatorie e post-operatorie, al fine di utilizzare correttamente lo strumento.

Una corretta selezione dei pazienti e la loro adesione alle procedure raccomandate potranno influenzare i risultati.

Prestare attenzione durante l'utilizzo su pazienti in età pediatrica, poiché più vulnerabili alle sollecitazioni della manipolazione di ossa e tessuti.

Se lo strumento è dotato di una funzione di misurazione, accertarsi che tutte le marcature necessarie siano chiaramente visibili.

POSSIBILI EFFETTI NEGATIVI

Danno a nervi, tessuti molli, organi o articolazioni che potrebbero causare paralisi e dolore.

Il personale sanitario o i pazienti potrebbero essere infettati da strumenti puliti o sterilizzati impropriamente. Il paziente potrebbe essere inoltre infettato a causa di complicazioni chirurgiche. In presenza dello strumento, il paziente potrebbe provare dolore, disagio o sensazioni anormali. I nervi sono fragili e potrebbero essere danneggiati durante l'intervento chirurgico.

Una lacerazione della membrana che avvolge encefalo e midollo spinale, nota come dura madre, può generare perdite non intenzionali conseguenti a interventi chirurgici.

Vasi sanguigni, nervi e organi potrebbero essere colpiti e danneggiati da uno strumento caduto o dislocato accidentalmente.

Lesioni causate da un improvviso rilascio involontario di componenti dello strumento bloccati o caricati a molla.

Pelle o guanti di personale sanitario potrebbero essere tagliati da bordi taglienti.

Possibili fratture ossee, specie nel caso di colonna vertebrale debole o deformata.

Lesioni al paziente o al personale sanitario causate dalla rottura o dal disassemblamento dei componenti dello strumento.

Il personale sanitario, in particolare la formazione e la competenza dei medici nella procedura chirurgica, determinano l'utilizzo dello strumento. I risultati dei pazienti non sono sempre positivi (alcuni interventi chirurgici non hanno successo). (Intervento chirurgico eseguito con successo) quando l'esito positivo per il paziente dipende da una varietà di fattori correlati al paziente.

Gravi reazioni infiammatorie dovute alla contaminazione da endotossine degli strumenti chirurgici.

Il liquido detergente usato negli esami a ultrasuoni può essere contaminato da batteri o può provocare una contaminazione da endotossine.

I detergenti alcalini sono corrosivi.

Gli alcoli non sono raccomandati per la sterilizzazione di materiali medici poiché non hanno la capacità di eliminare efficacemente le spore e non sono in grado di penetrare i materiali ricchi di proteine.

Gli alcoli tendono a gonfiare e a indurire la gomma, come con alcuni tubi di plastica; dopo un uso prolungato e ripetuto, tendono a scolorire la gomma e le piastrelle di plastica.

Gli strumenti a snodo devono essere completamente aperti quando caricati in una lavatrice automatica al fine di consentire un adeguato contatto con la soluzione detergente.

Non impilare gli strumenti nella lavatrice automatica in quanto in questo modo si riduce la superficie esposta al contatto con le soluzioni detergenti, il liquido di lavaggio e il liquido di risciacquo.

Gli strumenti dovrebbero essere disassemblati quando possibile per migliorarne la pulizia.

NOTA PER IL MEDICO: dal momento che il medico è la persona di collegamento tra l'azienda e il paziente, è necessario che il medico comunichi al paziente le informazioni importanti contenute in questo documento.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA O L'ORDINAZIONE DI QUESTI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE A PERSONALE MEDICO.

Questo strumento deve essere utilizzato unicamente da medici che conoscono e comprendono l'uso previsto, gli strumenti di accoppiamento e le procedure chirurgiche a cui è destinato.

CONFEZIONE

Verificare che la confezione non sia né aperta né danneggiata al momento della ricezione.

Controllare il prodotto per accertarsi che non presenti danni e che il prodotto sia in ordine prima dell'uso.

Le confezioni danneggiate devono essere restituite al distributore locale.

Rimuovere lo strumento dalla confezione, quindi pulirlo e sterilizzarlo prima dell'uso in chirurgia.

Le custodie degli strumenti devono essere avvolte con un involucro di sterilizzazione al fine di creare una barriera sterile e mantenere la sterilità degli strumenti all'interno della custodia.

MANUTENZIONE

Esaminare attentamente gli strumenti dal punto di vista visivo e funzionale, per garantire che siano completamente funzionali e sicuri prima di utilizzarli in chirurgia.

Lubrificare gli strumenti al fine di mantenere l'azione delle parti mobili, e di proteggere gli strumenti dalle macchie e dall'arrugginimento durante il ritrattamento e lo stoccaggio. Seguire le istruzioni nella sezione Lubrificazione delle presenti istruzioni.

Conservare lo strumento in un luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da temperature estreme.

ISPEZIONE

L'utente deve prendere in considerazione gli strumenti sia visivamente che funzionalmente prima del loro utilizzo in chirurgia.

Ispezionare lo strumento per accertarsi che le seguenti funzioni siano visivamente e funzionalmente accettabili e che nessuno dei componenti sia mancante:

Superfici di lavoro

Perni

Rack di supporto

Viti, quando accessibili o visibili

Componenti torsionali

Pulizia di fori o cannulazioni

Presenza di cricche

Piegatura di alcuni componenti o dell'intero strumento

Deformazione

Distorsione

Non usare strumenti che appaiono troppo usurati da usare, danneggiati, con componenti mancanti o comunque non funzionali.

Ispezione visiva

Controllare per accertarsi che:

Tutte le marcature siano chiaramente visibili.

Lo strumento sia privo di cricche.

Non siano presenti macchie, scolorimenti o ruggine.

Il collegamento del manico allo stelo sia saldamente fissato.

Non siano presenti tagli, incisioni, lacerazioni, scalfitture o altri danni al silicone

L'isolamento non sia danneggiato

Le caratteristiche funzionali (determinanti per l'uso previsto) non siano danneggiate. I bordi taglienti siano affilati.

Le filettature appaiano prive di danneggiamenti. Gli attacchi aderiscano perfettamente con gli accoppiamenti.

Non siano presenti parti mancanti, allentate o danneggiate; tali parti comprendono, senza limitazioni, molle, viti e perni.

Non siano presenti danni che possano ostacolare o influenzare la funzione di accoppiamento.

Gli attacchi aderiscano perfettamente con gli accoppiamenti.

Le cannulazioni siano integre e prive di ostruzioni.

Ispezione funzionale

Controllare per accertarsi che (se presenti):

Le parti in movimento si muovano liberamente (senza intoppi e senza essere allentate)

Le molle funzionino come previsto per riportare la leva, il manico o il componente cui sono collegate nella rispettiva posizione originaria.

Le linguette di ritenzione siano intatte e perfettamente funzionanti.

Lo strumento si accoppi e funzioni con le parti di accoppiamento compatibili.

I posizionatori siano intatti e mantengano unite le parti.

I bordi taglienti appaiano intatti e affilati.

Le estremità siano correttamente ravvicinate.

I denti visibili del cricchetto non siano danneggiati o mancanti. Verificare che il meccanismo a cricchetto sia completamente funzionale collegando lo strumento ed eseguendo almeno una rotazione completa. Quando è presente un coperchio per il controllo della direzione, eseguire un controllo collegando e serrando lo strumento in tutte le posizioni. Potrebbe essere necessario eseguire un controllo del collegamento e di inserimento in tutte le direzioni della componente di accoppiamento.

Le estremità del cacciavite non siano eccessivamente consumate, controllandone l'accoppiamento con la parte appropriata.

Non piegare o tagliare le barre in situ o in vivo, poiché i frammenti potrebbero staccarsi nel corpo del paziente, il piegabarre scivolare o la molla sganciarsi accidentalmente colpendo gli impianti e causando danni al paziente.

La piegatura o la raddrizzatura (il ripristino) potrebbe portare ad una rottura per fatica e al possibile cedimento dello stelo della protesi. Gli steli pieghevoli manualmente possono essere utilizzati per determinare la forma ideale dello stelo dell'impianto e il posizionamento (collocamento) prima di piegare e posizionare lo stelo dell'impianto.

Non vi è alcun limite alla durata esatta della vita dello strumento; lo strumento può essere usato fino al rilevamento di danni mediante ispezione visiva o funzionale.

RITRATTAMENTO - ISTRUZIONI GENERALI (CONSIDERAZIONI)

Per pulizia si intende l'asportazione di materiale o residui organici, microrganismi e lubrificanti.

Per una corretta pulizia procedere come segue:

Ridurre al minimo o eliminare il trasferimento di materiale organico residuo da un paziente all'altro.

Contribuire a garantire che le seguenti operazioni di ritrattamento siano completate con successo. Ridurre sufficientemente il livello dello strato superficiale al fine di raggiungere una sterilizzazione completa ed eseguita con successo, e procedere allo stesso modo per completare con successo l'intero processo di ritrattamento.

La sterilizzazione deve prontamente seguire la procedura di pulizia, al fine di completare con successo il processo di ritrattamento.

NOTA: gli strumenti che richiedono di essere disassemblati devono essere smontati prima della pulizia.

Patogeni a trasmissione ematica

Ai fini della gestione di questo dispositivo, tutto il personale ospedaliero è tenuto ad osservare le precauzioni universali, in conformità alla norma osha 29 cfr 1910.1030 Sull'esposizione professionale a patogeni a trasmissione ematica.

Gli strumenti utilizzati su pazienti con malattia infettiva sospetta o confermata, in particolare in caso di malattia di creutzfeldt-jakob (cjd) o encefalopatia spongiforme trasmissibile (tse), i tessuti infettati devono essere accuratamente sterilizzati secondo le norme e le procedure locali. Queste istruzioni non includono raccomandazioni per l'inattivazione di tali agenti, noti anche come prioni. L'utente può consultare le linee guida per il controllo delle infezioni da tse dell'organizzazione mondiale della sanità (oms) per le istruzioni sull'inattivazione dei prioni.

Pulizia automatizzata

Per una pulizia accurata, si raccomanda di procedere alla pulizia automatizzata dopo avere eseguito operazioni di pulizia manuale, poiché la sola pulizia meccanica potrebbe non essere sufficiente.

DISINFEZIONE

La disinfezione termica potrebbe essere eseguita come una fase aggiuntiva per trattare i dispositivi, i quali, però, devono essere puliti manualmente e sterilizzati terminalmente prima di essere utilizzati in chirurgia.

Si raccomanda l'impiego di detergenti enzimatici per rimuovere il materiale organico residuo. Le soluzioni disinfettanti non possono avere le proprietà di pulizia di un detergente enzimatico. Queste istruzioni per la pulizia sono state convalidate usando un detergente enzimatico.

Detergenti e strumenti di pulizia

È VIETATO l'utilizzo dei detergenti, delle soluzioni o degli strumenti di pulizia di seguito indicati:

- Soluzione salina
- Detergenti alcalini
- Soluzioni contenenti cloro (es. Candeggina) o aldeidi (es. Glutaraldeide)
- Formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o la soluzione di ringer
- Spazzole metalliche o spugnette abrasive

Si raccomanda l'uso dei seguenti detergenti e strumenti di pulizia:

- Spazzole a setole morbide e scovolini di dimensioni adeguate
- Detergenti enzimatici a ph neutro
- I panni e gli asciugamani utilizzati per la pulizia devono essere puliti e non lasciare residui
- Utilizzare solo detergenti a basso potere schiumogeno, in modo che gli strumenti siano visibili quando immersi nella soluzione detergente.

Non utilizzare spazzole logore, poiché non garantiscono una pulizia efficace.

Utilizzare spazzole di dimensioni appropriate per il lume, che consentano di pulire accuratamente ogni parte interna e di entrare completamente all'interno del lume.

Spazzole, asciugamani e altri strumenti per la pulizia devono essere a loro volta puliti e disinfettati o sterilizzati in modo che non aggiungano carico biologico agli strumenti.

Laddove si utilizzino detergenti fortemente alcalini, lo strumento deve essere adeguatamente neutralizzato, quindi accuratamente lavato e risciacquato con acqua deionizzata.

L'uso di prodotti chimici alcalini potrebbe causare ruggine e corrosione.

Agenti altamente aggressivi, tra cui idrossido di sodio (naoh) o ipoclorito di sodio (naocl), comunemente noti come candeggina, possono decolorare o corrodere gli strumenti.

L'uso di detergenti contenenti inibitori della ruggine potrebbero aiutare a prevenire o ridurre la formazione di ruggine; seguire le indicazioni dei produttori in merito a temperatura, diluizione e modalità di applicazione.

Prima della processazione, disporre gli strumenti ordinandoli per metalli simili, in modo da impedire il verificarsi di reazioni elettrolitiche (corrosione galvanica) dovute al contatto tra metalli differenti.

Non si raccomanda la pulizia di strumenti placcati in pulitori ad ultrasuoni, in quanto la vibrazione ultrasonica e la presenza di altri strumenti appuntiti possono criccare o deteriorare la placcatura.

Risciacquare i detergenti a fondo su ogni parte degli strumenti al fine di prevenire l'accumulo di residui.

NOTA: le caratteristiche difficili da pulire includono, senza limitazioni, fori ciechi, lumi, superfici ruvide, denti, molle, posizionatori e superfici molto ravvicinate con spazi ristretti.

Acqua di pulizia e risciacquo

Usare acqua dolce di rubinetto, se disponibile. L'utilizzo di acqua deionizzata per la fase di risciacquo finale impedisce il deposito di minerali o la formazione di macchie d'acqua sugli strumenti.

LUBRIFICAZIONE

Non usare olio minerale o lubrificanti a base di silicone, in quanto possono non essere facilmente rimossi durante la pulizia. Questi tipi di lubrificanti possono rivestire i microrganismi superficiali e ridurre l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Possono inoltre fornire sostanze nutritive per la crescita microbica.

Per la lubrificazione, si raccomanda l'utilizzo di un lubrificante idrosolubile compatibile con il metodo di sterilizzazione, se non diversamente indicato sull'etichetta.

Seguire le istruzioni scritte del produttore in merito a diluizione, temperatura, modalità e tempi di risciacquo o immersione dello strumento.

Per proteggere gli strumenti dalle macchie e dall'arrugginimento durante la sterilizzazione e lo stoccaggio, questi devono essere lubrificati con un lubrificante idro-solubile, conservato dopo ogni pulizia. Dal momento che l'efficace pulizia ad ultrasuoni rimuove ogni traccia di lubrificante, procedere nuovamente con l'applicazione del lubrificante è importante. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per impedire la proliferazione batterica nel bagno lubrificante. La soluzione utilizzata per il bagno deve essere realizzata con acqua demineralizzata. Un lubrificante contenente un inibitore della ruggine contribuisce ad impedire la corrosione elettrolitica di punti e bordi.

Immediatamente dopo la pulizia, immergere gli strumenti per 30 secondi e lasciarli sgocciolare, invece di asciugarli. La pellicola di lubrificante resterà anche dopo la sterilizzazione per proteggerli durante lo stoccaggio.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Durante la manipolazione, la pulizia o il trasporto di strumenti contaminati, il personale sanitario deve indossare idonei dispositivi di protezione individuale come mascherina, occhiali e guanti.

È responsabilità della struttura sanitaria garantire il facile accesso al personale, alle apparecchiature e agli ambienti necessari per mantenere un impiego e un ritrattamento

sicuri degli strumenti chirurgici. Si raccomanda di fare riferimento alle considerazioni sul personale riportate nella guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE

Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati (immediatamente) dopo l'intervento chirurgico, in caso contrario sullo strumento potrebbe depositarsi materiale organico residuo essiccato che renderebbe difficili le pratiche di pulizia e sterilizzazione.

Nella postazione di utilizzo

Rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno pulito privo di lanugine (rimuovere tutto il sangue e le macchie con un panno antispargimento).

Gli strumenti con cannulazioni devono essere lavati con acqua depurata per rimuovere impurità e detriti, per impedire che si secchino sugli strumenti, rendendoli, quindi, difficili da pulire.

Posizionare gli strumenti su un vassoio coperto con asciugamani inumiditi con acqua depurata, per impedire che impurità e detriti si secchino. Pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.

Nell'area dedicata alla pulizia

NOTA: gli strumenti che richiedono di essere disassemblati devono essere smontati prima della pulizia.

Tenere gli strumenti coperti nell'area dedicata alla pulizia.

Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua fredda (<104 °F/40 °C) per rimuovere lo sporco grossolano entro 30 minuti dopo l'uso.

Non usare un detergente fissativo o acqua calda (> 104 °F/ 40 °C), in quanto ciò può causare la fissazione della materia residua.

Preparare una soluzione enzimatica con acqua corrente.

Seguire le istruzioni scritte del produttore per la diluizione e la temperatura.

Mettere a bagno/immergere lo strumento in un detergente enzimatico per almeno 45 minuti dopo che il flusso costante di bolle (indicante l'evacuazione dell'aria) non è più visibile. Azionare tutte le parti in movimento nel corso della sosta durante il lavaggio, risciacquando l'interno di tutti i canali aiutandosi con una siringa. Utilizzare un pennello a setole morbide per rimuovere i detriti, prestare particolare attenzione alle filettature, alle crepe e alle aree difficili da raggiungere. Spazzolare tutti i canali all'interno con una spazzola di diametro adeguato.

Utilizzare spazzole di dimensioni appropriate per il lume da pulire, in quanto se la spazzola è troppo piccola, non pulirà accuratamente il lume; se è troppo grande, non riuscirà ad entrare completamente all'interno del lume.

Gli strumenti a lume devono essere messi a bagno in verticale o lavati a fondo per impedire la formazione di bolle d'aria e garantire il completo contatto con le soluzioni detergenti.

Sciacquare e lavare gli strumenti sotto acqua corrente per 3 minuti.

Utilizzare una siringa per lavare tutte le aree difficili da raggiungere.

Strofinare l'intero strumento, compresi tutti i lumi e le cavità.

Strofinare per rimuovere ogni macchia fino a quando tutto lo sporco visibile (sangue e contaminazione) viene rimosso.

Rimuovere lo strumento dalla soluzione enzimatica e accertarsi che tutte le cavità siano lavate sotto il getto di acqua corrente.

Risciacquare con acqua deionizzata o di rubinetto per 3 minuti.

Preparare una seconda soluzione enzimatica con acqua di rubinetto.

Seguire le istruzioni scritte del produttore in merito a diluizione, temperatura, modalità e tempi di risciacquo o immersione dello strumento.

Pulitore ultrasonico

Immergere lo strumento nella soluzione enzimatica e pulire a ultrasuoni per almeno 45 minuti.

Rimuovere lo strumento dal pulitore ultrasonico. Accertarsi che tutte le cavità siano lavate.

Lavare per 3 minuti.

Risciacquare con acqua deionizzata o di rubinetto per 3 minuti.

Ispezionare lo strumento per accertarsi che tutto il sangue e la contaminazione siano stati rimossi.

Non riprocessare uno strumento sporco.

Pulizia (automatizzata): gli strumenti devono essere puliti manualmente prima di utilizzare il dispositivo di pulizia automatizzata. Caricare lo strumento in modo che possa effettuare il drenaggio.

Asciugatura: lo strumento può essere asciugato con un panno privo di lanugine. È possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata per asciugare i canali interni e le aree altamente inaccessibili.

Il mantenimento della sterilità si basa sul metodo di avvolgimento dell'involucro e sulle condizioni di conservazione utilizzati. Il metodo di avvolgimento si basa sulle tecniche di avvolgimento di competenza del personale sanitario. Fare riferimento alle linee guida ANSI/AAMI ST79.

Seguire le istruzioni scritte del produttore per l'uso e la manutenzione della sterilità riportate sugli involucri.

Gli involucri di avvolgimento utilizzati durante il processo di sterilizzazione a vapore devono essere involucri approvati dalla FDA.

Le seguenti istruzioni di sterilizzazione sono state convalidate ad un livello di garanzia della sterilità (sal - sterility assurance level) di 10^{-6}

Per la procedura di ritrattamento utilizzare esclusivamente dispositivi, accessori e prodotti chimici legalmente commercializzati.

Le leggi e le ordinanze locali devono essere seguite da parte dell'utente laddove siano più rigorose di quelle descritte nelle presenti istruzioni.

Tabella 1: parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore per i centri di medicina negli Stati Uniti e nei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore	Gravità-Dislocazione	270°F (132°C)	15 minuti	45 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	270°F (132°C)	4 minuti	45 minuti

I cicli di sterilizzazione elencati nella tabella 2 non sono considerati dalla FDA come cicli di sterilizzazione standard.

Per facilitare una corretta asciugatura aprire lo sportello dello sterilizzatore e lasciare i dispositivi all'interno per almeno 10 minuti per ottenere un'asciugatura adeguata e ridurre le possibilità di formazione della condensa.

Dopo la fase di asciugatura, lasciare raffreddare i dispositivi per almeno 15 minuti sul carrello dello sterilizzatore fuori dallo sterilizzatore a vapore. Durante questa fase di raffreddamento, i dispositivi confezionati non devono essere toccati o trasferiti su rack o ripiani di metallo freddo per il raffreddamento, poiché ciò potrebbe causare la formazione di condensa che potrebbe contaminare i dispositivi confezionati.

Tabella 2: parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore per i centri di medicina al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore	Gravità-Dislocazione	273°F (134°C)	20 minuti	45 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	273°F (134°C)	3 minuti	45 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	273°F (134°C)	4 minuti	45 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	273°F (134°C)	20 minuti	45 minuti

Per una sterilizzazione efficace, lo strumento deve essere adeguatamente asciugato.

NOTA: È possibile che esistano delle differenze di dimensioni e di carico tra i vari modelli di sterilizzatori disponibili tra le varie strutture sanitarie e industriali. I parametri di sterilizzazione di cui alle tabelle 1 e 2 possono essere ottenuti sia con i modelli di sterilizzatore per strutture sanitarie che con i modelli di maggiori dimensioni per gli usi industriali. Poiché nel processo di sterilizzazione possono essere coinvolte numerose variabili, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature, tempi) in funzione delle proprie apparecchiature.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	
 Codice a barre	 Numero di catalogo
 Rappresentante europeo autorizzato	 Prodotto venduto non sterile
Solo  ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questi dispositivi ai medici o su prescrizione medica	 Questo strumento è conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici MDD 93/42/EEC
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso
 DISPOSITIVO MEDICO	

Il marchio CE è valido solo se stampato anche sul prodotto e sull'etichetta del prodotto.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 Stati Uniti d'America

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

使用するための手順 - 再利用可能な手術器具

JA

GAUTHIER BIOMEDICALによる再利用可能な手術器具に関する重要情報。

適用範囲

本指示書は、再利用可能な手動手術器具に適用されます。

使用目的

本器具は、当該医療器具の使用に先立って、適正な教育・訓練を受けた医師によって骨および組織の外科手術に使用されることを目的としており、他の器具と併用される場合もあります。

本器具は、該当する専用コネクタを用いることによって、固定具やコンストラクトの骨への据え付け、差し込み、調整を行う目的で使用する、シャフトタイプの器具（オウル、タップ、ドライバー、その他の類似器具）に接続することができます。

本品は未滅菌で供給されるため、使用前に、製造元による以下の再処理手順に従って滅菌処理を行ってください。

本器具は、整形外科手術（日本においては接骨外科手術とも呼ばれる）に使用される場合があります。

接続部の構造

ハンドル前部の接続部（またリリース装置）を動かし、少しずつ回転させながらカチッと音がするまでシャフト型器具を挿入します。シャフト型器具がトルクハンドルの接続部と一致しているか確認してください。

シャフト型器具を引っ張り、しっかりと接続されているか確認してください。

リリース装置を押して、トルクハンドルからシャフト型器具を取り外します。

接続の形状

他の器具やインプラントと接続する場合は使用前に確認してください。すべての接続の形状は使用前に適切に接続されることを確認する必要があります。

トルクの構造

トルクハンドルはトルクの伝導を予め設定されたトルク値に制限、またはトルクを示すことを意図しています。

器具によりトルクハンドルの方向性は異なります。双方向、または一方向のどちらかを使用前に確認してください。

使用前にトルク値を確認してください。メインのトルクハンドルが未検定の場合、予備をご利用ください。

検定: 機器は、器具に他に特別に表示がない限り6ヶ月に一度製造元に送付し検定を受けてください。トルクハンドルが検定外と判断された場合、器具を製造元に送付し、評価または検定を受ける必要があります。

ラチェットの構造

ラチェット機構を持つハンドルは方向制御キャップによって、段階的に方向を選択して位置を固定できる場合があります。外科手術で使用する前にこの機能に十分慣れておく必要があります。

方向制御キャップが付属している場合、ハンドルを持っていくつかの戻り止め位置を使って方向制御キャップを回転させます。複数の戻り止めを使用する場合もあります。それぞれの戻り止め位置は以下のいずれかになります。

(1) 時計回りの回転で反時計回りのラチェット

(2) 両方向にロック

(3) 反時計回りの回転で時計回りのラチェット

方向制御キャップが付属していない場合、器具の回転は一方向に限定され、ラチェットの方向はその反対となります。

使用前にラチェットハンドルの回転方向を確認してください。

本器具をインプラントしないこと。

本器具に変更または改良を加えたりすると、保証は無効となります。

警告

器具のすべり、落下、誤った使用方法、不適切な取り扱いは、その鋭い刃により患者または医療従事者の怪我につながる危険性があるため、十分に注意してください。

適切な保守、取扱い、洗浄、滅菌、保管の手順を怠ると、早期の破損につながるのみでなく、患者または医療従事者を危険にさらすおそれがあります。

衝撃キャップとトルクハンドル: ハンドルの衝撃キャップには「IMPACT CAP」と記載があります。この記載がない場合ご使用のキャップは衝撃キャップではありません。

衝撃キャップを器具に装着した場合、軽～中程度の衝撃が衝撃キャップにのみ加えられます。また衝撃は外科手術用マレットまたは類似の器具のみに加えられます。

中程度の衝撃とは748g (1.65lb) 以下のマレット (木槌) で356mm (14インチ) 以内の距離から中程度の速さで加えられる衝撃に基いて定義されます。中程度の速度とは、衝撃動作の開始から終了まで時間を約0.5～1秒とします。

器具に想定外の衝撃を加えたり、過剰な負荷がかかると損傷する恐れがあります。

軽い衝撃とは、748g (1.65lb) 以下のマレット (木槌) で102mm(4インチ)以内の距離から中程度の速さで加えられる衝撃に基いて定義されます。中程度の速度とは、衝撃動作の開始から終了まで時間を約0.5～1秒とします。

鋭い刃で医療従事者や患者がケガを負う危険があります。チップ、破片または部品の落下、折れたりすると、器具が患者の身体にインプラントされます。本器具はインプラントを意図していません。

ロッドベンディング器具またはロッドカutting器具には、材料の飛散という特有の

リスクがあります。これらの器具には非常に強い負荷がかかることがあり、ロッドや他の材料が曲げられたりカットされたりしたさいに、破片が飛散する可能性があるため、現場での使用には危険が伴います。破片が患者の体内に残されると、アレルギー反応や感染を引き起こす恐れがあります。

医師および他の医療従事者は、マスク、安全眼鏡（ゴーグル）、手袋などの身体保護具（PPE：personal protection equipment）を着用する必要があります。

医師は重要な器官、神経、血管付近の手術を行うさいには、すべり、過剰な負荷をかけないように、細心の注意を払う必要があります。

注意事項

強い力を加えるときは注意してください。部品が外れたり、（インプラント/コンストラクト）器具部品、特にフックを損傷する危険があります。

器具を135°Cを超える高温にさらさないでください。器具が損傷を受けます。

器具の保守を良く行い、十分に機能を発揮できるようにしてください。

器具の取扱いには注意してください。直射日光が当たらない、気温の極端な差が生じない清潔で湿気のない場所に保管してください。

方法を問わず、器具の設計を変えたり、改造しないでください。器具の損傷、手術時の事故につながる可能性があります。器具が意図されたとおりに機能しなくなる恐れがあります。

意図された目的以外の用途に器具を使用しないでください。

器具が正常に機能することを定期的に検査してください（修理/交換サービスを活用してください）。

損傷していたり、十分に機能しない器具は使用しないでください。予備の器具を準備しておくようにしてください。

医師は、器具を適切に使用するために、手術前後の手順を熟知している必要があります。

適切な患者の選定と推奨手順の遵守が結果を左右します。

小児患者は、骨や組織の操作から受けるストレスが成人と比較して大きいいため、手術のさいには注意が必要です。

器具に測定機能が付いている場合、すべての必要な目盛がはっきりと読めることを確認してください。

不具合・有害事象

麻痺および痛みを生じる神経、軟部組織、器官または関節の損傷

適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。患者が術後合併症により感染する恐れもあります。

器具が使用されることにより、患者が痛み、不快感または知覚異常を経験する場合があります。

神経はもろいため手術中に損傷を受ける恐れがあります。

手術の予期せぬ結果として、脳や脊髄を覆う膜（硬膜）が破れることがあります。

器具の不適切な取り扱い（すべり、設置ミス）による血管、神経および器官の損傷または破損。

器具のクランプやバネが突然解除されることによるケガ器具の不適切な取り扱い（すべ

り、設置ミス)による血管、神経および器官の損傷または破損。
鋭い刃による、医療従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
脊柱変形や貧弱な骨質を原因とする骨折。
器具の破損や分解により、患者または医療従事者がケガを負う場合があります。
医療従事者の中でも特に医師達の外科手術の訓練とノウハウが、器具の使用法を左右します。患者の転帰は常に良好とは限りません(手術は失敗することもあります)。(手術が成功しても)患者の良好な転帰は、患者の様々な要因に左右されます。
外科器具のエンドトキシン汚染による深刻な炎症反応。
使用済み超音波クリーナーリキッドは細菌で汚染されていたり、洗浄溶液がエンドトキシン汚染をもたらす可能性があります。

アルカリ性クリーナーには腐食性があります。
アルコールには孢子を効果的に滅菌する能力はなく、器具に付着したタンパク質を分解しないため、医療用材料の滅菌には推奨されません。
アルコールは、長期的な反復使用によりゴム性および一部のプラスチック製チューブを膨潤、硬化させたり、ゴムおよびプラスチックのタイルを漂泊する恐れがあります。

蝶番式器具を自動洗浄機に入れるときは全開して、洗浄液を器具全体に浸透させます。
自動洗浄機の中で器具を重ねて置かないでください。洗浄溶液、洗浄、濯ぎ液に触れる箇所が制限されてしまいます。
洗浄効果を高めるために、なるべく器具を分解して洗浄するようにしてください。

医師向けの注：医師は企業と患者の間に立つ存在です。本ドキュメントの重要な医療情報を患者に説明することが重要です。

注意：米国連邦法では、この器具は医師への販売、あるいは医師からの注文がなければできません。
本器具は、その使用目的、組み合わせて使用する器具、器具が使用される外科手術を熟知し理解している医師のみに使用が限られています。

梱包

手元に届いたときに包装が開いていたり、破損していたりしないかを確認してください。使用前に商品には損傷がなく、使用可能な状態であることを確認してください。
包装が破損している場合は、最寄りの卸売り業者に返品してください。
器具を梱包容器から出して、使用する前に洗浄および滅菌処理を施してください。
器具は、卸売り業者に返却する前に必ず洗浄、殺菌処理を行ってください。医療従事者または責任者は、返却する器具が洗浄、滅菌済みであり、受領者に生体有害リスクをもたらさないことを示すメモを添えてください。
ケース内の器具の滅菌性を確保するために、器具の梱包ケースは滅菌包装し、滅菌バリアを生成する必要があります。

保守

手術に使用する前に、器具が完全に機能し、安全であることを確認するために、目視検査および機能検査を実施してください。

可動部の動作を維持し、再処理や保管中に器具を汚損や錆びから保護するために、本説明書の潤滑の項の指示に従ってください。

直射日光や極端な温度を避け、清潔で乾燥した場所に保管してください。

検査

使用者は、器具を手術に使用する前に必ず目視検査および機能検査を実施する必要があります。

器具を検査して、以下の機能が目視検査においても、機能検査においても問題なく、部品が欠落していないことを確認してください：

作業表面

ピボット

ラック

バネ（確認可能な場合）

稼働部分

穴部または挿管の洗浄度

亀裂の有無

部品または器具全体の曲がり

変形

歪み

使用に耐えないほどの磨耗、損傷、部品の欠落があった場合は、器具を使用しないでください。

目視点検

以下を確認してください。

すべての目盛がはっきり読めること。

器具に亀裂がないこと。

シミ、変色、錆がないこと。

ハンドルとシャフトの接続部分がしっかりしていること。

シリコーン部分にカット、切り目、裂け目、えぐれ、その他の損傷がないこと。

絶縁部に損傷がないこと。

作業分先端の機能的特徴に損傷がないこと。鋭利な部分が鈍くなっていないこと。

ねじ山に損傷がないこと。接続部品との接合部（はめあい部）に損傷がないことを確認する。

部品が欠落していたり、緩んでたり、損傷していないこと。これらの部品には、バネ、ねじ、ピンなどが含まれる。

はめ合い機能の障害になったり、影響を及ぼす損傷がないこと。接続部品およびはめあい部の勘合具合を確認する。

挿管が無傷で内部に障害がないことを確認します。

機能点検

以下を確認してください (機能が付属する場合)。

可動部に引っかかりがないこと。(緩すぎず、スムーズに動くかどうか。)

バネが接続されているレバー、ハンドル、構成部品を所定の位置に戻す機能が十分であることを確認する。

保持用つまみが無傷で十分に機能すること。

器具が対応するはめ合い部品と適合すること。

ボールディテントが無傷で、部品を保持するように機能していること。

鋭利な部分が無傷で鈍くなっていないこと。

先端部分が適切に閉じること。

目視可能なラチェットの歯が損傷していたり、欠けていないこと。少なくとも一方向に完全に回転させ、ラチェット構造が正常に機能することを確認してください。方向制御キャップが付属する場合は、全ての位置で回転とラチェットが可能なことを確認してください。接続するコンポーネントは回転とラチェットの確認が必要な場合があります。

ドライバーの先端が過剰に摩耗していないこと。相手部品をはめて点検します。

実使用中は決してロッドを曲げたり、切断しないでください。破片が患者の体内に落下したり、ロッドベンダーが滑ったり、バネが突然開いてインプラントに当り、患者に危害を及ぼす危険性があります。

曲げたり戻したりを繰り返すと、材料が疲弊して、ロッドインプラントに失敗する恐れがあります。ハンドベンド用のロッドテンプレートを使用すると、ロッドインプラントを据える前に、最適なロッドインプラントの形状と(配置)箇所を決めることができます。

器具には明確な耐久年数は定められておらず、目視点検または機能点検で不合格になるまで使用を続けることができます。

再処理 - 一般手順 (考察)

洗浄とは、有機物、汚れ、微生物および潤滑剤の除去であると定義されます。

適切な洗浄には、以下のような効果があります。

患者間の汚物の伝染を最小限に抑える、あるいは生じさせない。

以下の再処理ステップを確実に踏むことは、滅菌作業により十分なレベルまで汚物量を減少させ、総合的な再処理プロセスを成功につながります。

再処理を成功させるために、洗浄後は速やかに滅菌処理を実施してください。

注：分解が必要な器具は、洗浄前に分解しておく必要があります。

血液由来病原体

すべての病院職員は、OSHAの血液性病原物質に対する基準 (Standard 29 CFR Part 1910.1030) に従い、本器具の使用後の取扱いに関する普遍的予防策を遵守してください。

感染症 (特にクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) または感染性海綿状脳症 (TSE) が疑われる、あるいは確認された患者に使用された器具は、地域の条例に従って感染組織を完全に滅菌する必要があります。

これらの条例の指示には、プリオンと呼ばれるTSE病原体の不活性化の推奨は含まれていません。ユーザーは、プリオンの不活性化については、WHO (世界保健機関) によるTSE感染対策指針を参照してください。

自動洗浄

入念な洗浄には、自動洗浄に先立って手洗い洗浄を実地することをお勧めします。自動洗浄だけでは十分とは言えません。

滅菌

熱消毒は、デバイス进行处理するための追加のステップとして実行されることがありますが、デバイスは、手術で使用する前に手動で洗浄し、最終的に滅菌しなければなりません。

手洗い

有機性汚物を落すには、酵素入りクリーナーの使用をお勧めします。殺菌溶液は、酵素入りクリーナーの洗浄特性を持たない場合があります。

ここに記載する洗浄手順は、酵素入りクリーナーの使用を前提にした上で、その有効性が認められています。

洗浄液と洗浄用具

以下の洗浄剤、溶剤、また洗浄用具は使用しないでください

- 食塩液
- アルカリ性洗浄剤
- 塩素系（漂白剤など）またはアルデヒド系（グルタルアルデヒドなど）の溶剤
- ホルマリン、水銀、塩化物、臭化物、ヨウ化物、またはリングル液などの溶剤
- 金属製ブラシや研磨パッド

以下の洗浄剤、溶剤、また洗浄用具を使用するようにしてください。

- 毛先の柔らかいブラシと適正サイズのパイプクリーナー
- 中性pH酵素入りクリーナー
- 清掃に使用するクロスおよびタオルは清潔で、毛羽立たないもの
- 洗浄溶液に浸けても器具が見えるように、泡の少ない洗浄溶液を使用する。

摩耗したブラシは洗浄効果が低下しているため、廃棄してください。

内腔洗浄用には適正サイズのブラシを使用してください。サイズが小さすぎると十分に洗浄できませんし、大きすぎると入りません。

ブラシ、タオルおよびその他の洗浄用具はそれ自体が器具に汚染微生物を加えないためにも、適正に洗浄、消毒、滅菌されている必要があります。

アルカリ性の高いクリーナーを使用する場合は、適切に器具を中和して、脱イオン水で洗浄、濯ぎを十分に行う必要があります。

アルカリ剤には腐食と孔食の原因となります。

漂白剤として一般的な水酸化ナトリウム (NaHO) や次亜塩素酸ナトリウム (NaOCl) などの強い溶剤は、器具を変色または腐食させる場合があります。

さび止め剤の入ったクリーナーは、錆の発生を防いだり、軽減します。使用時の温度、希釈および適用については製造元の指示に従ってください。

異なる金属同士が接触することで発生する電解（電解腐食）を避けるために、類似の金属別に器具を分けてください。

メッキ処理された器具を洗浄するのに超音波洗浄機を使用することはお勧めできません。超音波振動他の器具の鋭い刃によりメッキ部に傷が付いたり、亀裂が入る場合があります。

残留物が器具に蓄積されないように、洗浄要液を入念に濯ぎ落としてください。

注：洗浄が困難な特徴部分として、止まり穴、内腔、粗面、歯、バネ、ボールディテント、隙間が狭いはめあい面などがあります。

洗浄・濯ぎ用水

濯ぎには、軟水の水道水を使用してください。最後の濯ぎの段階で脱イオン水を使用すると、器具に鉱質沈着物や水垢が残るのを防ぐことができます。

潤滑

鉱油やシリコンベースの潤滑剤は洗浄時に落すのが困難であるため、使用しないでください。これらのタイプの潤滑剤は表面付着菌を覆ってしまうため、蒸気滅菌の効果を低減してしまいます。さらに、微生物の増幅を促進してしまいかねません。電動器具内部の潤滑には、製造元の取扱書に規定されている場合に限り。

使用時の希釈、温度および器具を濯ぐのか、それとも浸けるのかについては、製造元の取扱説明書に従ってください。

滅菌中および保管中の汚損や錆から機器を保護するために、各洗浄後に保存された水溶性潤滑剤を使用して潤滑する必要があります。超音波洗浄はすべての潤滑剤を効果的に除去するため、再潤滑を行うことが重要です。潤滑剤は、潤滑浴中の細菌の増殖を防ぐために、化学保存料を含むものを使用してください。浴液は脱塩水を使用してください。防錆剤を含む潤滑剤は、先端部や刃の電食を防ぐのに役立ちます。洗浄後、直ちに器具を30秒間浸漬し、拭き取らずに排水してください。滅菌処理後も潤滑剤の膜が残っているため、保管時に保護されます。

ユーザーの責任

医療従事者は、汚染された器具を取り扱い、洗浄時、移送時には必ずマスク、眼鏡、手袋などの保護具を着用してください。

医療機関は、外科器具の安全な取り扱いおよび再処理を持続するために必要な職員、設備および環境を整える責任を担っています。医療現場における蒸気消毒および滅菌保証のANSI/ AAMI ST79総合ガイドを参照してください。

手動洗浄手順

器具は手術後、すみやかに洗浄、滅菌する必要があります。この処理を怠ると有機性汚物が乾いて固まり、洗浄と滅菌がより困難になります。

使用場所において

目に見える汚れを毛羽立たないタオルで除去します。(毛羽立たないタオルで血や染みを除去します)

カニューレ処理された器具は精製水で洗浄して土やゴミを除去し、器具上でそれらが乾燥し、洗浄が困難になるのを防ぐ必要があります。精製水で湿らせたタオルで覆ったトレイに器具を置き、土やゴミが乾燥するのを防ぎます。使用後、30分以内に器具を洗浄します。

洗浄専用エリアにおいて

注：分解が必要な器具は、洗浄前に分解しておく必要があります。

カバーをした器具を洗浄エリアへ運びます。

器具を冷水(<104°F/ 40°C)ですすぎ、使用後30分以内に汚れを除去します。

残留物が固化する場合があるため、固化洗剤やお湯(>104°F/ 40°C)を使わないでください。
水道水で酵素溶液を生成します。

希釈および温度については、製造元の取扱説明書に従ってください。

器具を塩素系洗浄剤に少なくとも45分間、泡(気体が発生していることを意味します)が発生しなくなるまでつけます。つけている間、全ての可動部を作動させ、注射器で内部を洗浄します。柔らかい毛ブラシで微細な汚れを除去し、糸くずや隙間、届きにくい場所に特に注意します。内部全体を直径に適したブラシで洗浄します。

ブラシが小さすぎると十分な洗浄ができず、大きすぎると内腔に入らないので、洗浄する内腔に合わせて適切なサイズのブラシを使用してください。

内腔のある器具は縦置きにして浸けるか、または中を入念に洗浄して内部に気泡が残らないようにして、全体が確実に洗浄溶液に触れるようにしてください。

水道水を流し、3分間、器具をすすぎ、洗います。

届きにくい場所の洗浄には注射器を使います。

内部や外部の全てを含む、器具全体を洗浄します。

目に見える汚れ(血や汚染物質)が全て除去されるまで洗浄します。

器具を酵素溶液から取り出し、全ての残滓が水で洗浄されたことを確認します。

脱イオン水または水道水を流し、3分間すすぎます。

別の酵素溶液を水道水で生成します。

使用時の希釈、温度および器具を濯ぐのか、浸けるのかについては、製造元の取扱説明書に従ってください。

超音波洗浄液

器具を酵素溶液につけ、45分間以上超音波分解します。

器具を超音波洗浄液から取り出します。残滓が全て洗浄できていることを確認します。3分間すすぎます。

脱イオン水または水道水を流し、3分間、すすぎます。

器具の血や汚れが除去されていることを確認します。

汚れた器具を再処理し、続行することはできません。

洗浄(自動): 器具は自動洗浄機を使用する前に手動で洗浄します。器具を装填し、排水します。

乾燥: 器具は毛羽立たないタオルでふきます。内部および届きにくい部分を乾燥させるためにはフィルター処理した清潔な圧縮空気を使用します。

器具は効果的に滅菌を行うため適切に乾燥させてください。

滅菌性の維持は、包装のさいに使用する包装と保管条件によって左右されます。包装方法は、医療従事者の包装技術によります。ANSI/ AAMI ST79を参照してください。使用方法と滅菌維持について記載された包装方法に従ってください。蒸気滅菌処理で使用する包装は、FDA認可包装材です。

以下の滅菌手順については、 10^{-6} の滅菌菌保証レベル(SAL)が確認されています。

再処理手順には法的に商品化された機器、付属品および薬品のみを使用してください。

地方自治体の条例が取扱説明書に記載の方法よりも厳格な場合には、それらを遵守してください。

表 1: 米国及びその管轄地域の医療施設向け蒸気滅菌サイクルパラメーター

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
蒸気滅菌	重力置換方式	270°F (132°C)	15分	45分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	270°F (132°C)	4分	45分

表 2 に表記される滅菌サイクルは、FDAにより標準の滅菌サイクルとして認められていません。

適度に乾燥させるためには、殺菌措置のドアを少し開けたまま、最低10分間デバイスを置いてください。適度に乾燥させながら凝縮を防げます。

感想が終わったら、蒸気滅菌器の外側にある殺菌装置のカートで15分以上デバイスを冷却してください。この冷却段階で、パッケージされたデバイスに触れたり、冷却目的で冷却メタルラックやシェルフに移動させたりしないでください。凝縮が原因で、パッケージされたデバイスに異物が混入する場合があります。

表 2: 米国及びその管轄地域以外の医療施設向け蒸気滅菌サイクルパラメーター

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
蒸気滅菌	重力置換方式	273°F (134°C)	20分	45分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	273°F (134°C)	3分	45分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	273°F (134°C)	4分	45分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	273°F (134°C)	20分	45分

器具は効果的に滅菌するため適切に乾燥させる必要があります。

注: 産業用および医療施設滅菌器モデル間で収容チャンバーのサイズおよび容量が異なる場合があります。表1、2における滅菌パラメーター一覧は、医療施設における滅菌器および産業用大規模滅菌モデルの両方で実現可能です。滅菌には多くの変動的な要素が関係するため、各医療機関において、器具に使用される滅菌工程(例、温度、回数等)を

調整、確認する必要があります。

シンボルマークの説明	
 バッチコード	 カタログ番号
 欧州で認証取得	 非殺菌商品
 のみ 警告：これは、アメリカ連邦法に 基き、医師のみに販売あるいは発注が可能 な製品です	 本製品は、欧州の医療機器指令に準拠 します (MDD 93/42/EEC)
 製造元	 使用マニュアルをご参照ください
 医療用具	

CEマーキングは、製品と製品ラベルの両方に印字されている場合にのみ有効です。



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, ドイツ



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
アメリカ合衆国

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

사용 방법 - 재사용 할 수 있는 수술 도구

KO

GAUTHIER BIOMEDICAL이 제조한 재사용 가능한 수술 도구에 대한 중요한 정보.

범위

본 사용 설명서는 재사용 가능한 토크 핸들, 라체팅 핸들 및 라체팅 토크 핸들과 같은 외과 수술 도구에 적용됩니다.

사용 목적

이 도구는 사용법을 훈련한 의사가 뼈와 조직 외과 수술을 할 때 사용하는 수술 도구입니다. 다른 도구와 함께 사용할 수 있습니다.

설치, 운전 또는 조절 패스너나 구성부품을 뼈 안에 넣을 준비를 하기 위해 사용하는 송곳, 탭, 나사 드라이버 등 샤프트형 도구에 적합한 도구 커넥터를 이용해 이 도구를 연결할 수 있습니다.

판매되는 장치는 무균 상태가 아닙니다. 아래에 소개한 제조사의 재처리 설명서에 따라 사용 전 살균하십시오.

일본에서 뼈 외과 수술이라고 불리는 정형 외과 수술에 이 도구를 사용할 수 있습니다.

부착 메커니즘

핸드 전면에서 부착 메커니즘을 작동(또는 칼라가 있을 경우 릴리즈)시킨 다음, 샤프트 유형의 기구가 클럭될 때까지 약간 돌리면서 커넥터에 삽입합니다. 이 샤프트 유형의 기구가 토크 핸들에서 짝이 맞는 커넥터와 조립되는지 확인하십시오. 샤프트 유형의 기구를 잡아 당겨 단단하게 연결되도록 합니다. 릴리즈 칼라를 눌러서 샤프트 유형의 기구를 토크 핸들에서 릴리즈합니다.

일치 기하학

사용 중 다른 기구나 임플란트에 일치되도록 되어 있는 기구는 사용 전에 검증해야 합니다. 해당 기구의 모든 일치 기하학은 사용 전에 적합한 일치 부품과 맞는지 확인해야 합니다.

토크 메커니즘

토크 핸들은 사전 설정된 토크 값에 대한 토크 전송을 제한하거나 토크를 표시합니다. 토크 핸들의 경우, 토크 핸들은 메커니즘에 따라 양방향이거나 전방향이 될 수 있습니다. 사용하기 전에 토크 메커니즘의 방향을 확인하십시오.

사용하기 전에 토크 값을 확인하십시오. 메인 토크 핸들이 보정되지 않은 경우 백업 토크 핸들을 사용할 수 있도록 하십시오. 보정: 매 6개월마다 또는 토크 핸들이 보정되지 않은 것으로 판단될 때 장치를 제조사에 보내 평가 또는 보정을 받아야 합니다. 단, 장치의 라벨에 명시된 경우는 예외로 합니다. 토크 핸들이 보정이 되어 있지 않은 경우 제조사에 보내 평가 또는 보정을 받아야 합니다.

라체팅 메커니즘: 라체팅 메커니즘의 핸들에는 라체팅 방향 또는 잠김 위치를 선택하는 방향 컨트롤 캡이 있을 수 있습니다. 사용자가 수술에서 사용하기 전에 장치의 기능을 숙지하는 것이 중요합니다. 방향 컨트롤 캡이 있는 경우, 핸들을 잡고 있는 동안, 다양한 디텐트 위치를 통해 방향 컨트롤 캡을 회전시킵니다. 2, 3개의 디텐트가 있을 수 있습니다. 각 디텐트 위치는 다음 중 하나가 됩니다.

(1) 드라이브 시계방향 및 라쳇 시계 반대방향,

(2) 양쪽 방향에 잠김 또는

(3) 드라이브 시계 반대방향 및 라쳇 시계 방향

방향 컨트롤 캡이 없는 경우, 기구는 한 방향으로 움직이고 라쳇은 다른 방향으로 움직입니다.

사용 전에 라체팅 핸들 드라이브 방향을 확인해야 합니다.

도구를 이식하지 마십시오.

이 도구를 변경하거나 개조하려는 시도를 하면 품질 보증을 받지 못합니다.

경고

도구가 미끄러지거나 도구를 떨어뜨리거나 잘못 취급하거나 부적절하게 사용하면, 환자와 의료 종사자가 도구의 날카로운 모서리에 다칠 수 있습니다.

올바른 유지관리, 취급, 세척, 살균, 보관 절차를 따르지 않으면 사용하기에 부적합한 도구가 될 수 있고 심지어 환자나 의료 종사자에게 위험한 도구가 될 수도 있습니다. 충격이나 너무 높은 충격력을 받으면 안 되는 도구에 충격을 가하면 도구가 손상을 입을 수 있습니다.

임팩트 캡이 있는 토크 핸들의 경우: 만약 임팩트 캡이 핸들에 있는 경우, 이 임팩트 캡은 “IMPACT CAP”이라고 새겨져 있습니다. 만약 “IMPACT CAP”이 캡에 새겨져 있지 않으면, 그것은 임팩트 캡이 아닙니다. 핸들에는 종종 임팩트 캡이 아닌 캡이 있을 수 있습니다.

만약 기구에 임팩트 캡이 있다면, 그 기구는 임팩트 캡에만 가벼운 정도에서 중간 정도의 임팩트가 있을 수 있습니다. 임팩트는 수술용 망치 또는 유사한 기구로만 가능합니다.

중간 정도의 임팩트는 중간 정도의 속도로 14인치(356mm) 미만의 거리에서 1.65lb(748gms)를 초과하지 않는 망치로 적용되는 임팩트로 정의됩니다. 중간 정도의 속도는 임팩트 스트로크 시작부터 종료까지 약 $\frac{1}{2}$ - 1초로 정의됩니다.

경량 충격(light impact)은 맬릿(mallet, 나무망치)을 이용해 중간 속도로 4인치(102 mm) 거리에서 1.65lb(748 gms) 이하로 가해진 충격이라는 의미로 정의됩니다.

중간 속도는 시작부터 충격 스트로크(impact stroke)가 끝날 때까지 약 $\frac{1}{2}$ - 1초로 정의됩니다.

의료 종사자와 환자가 날카로운 모서리에 베이거나 다칠 수 있습니다. 도구에서 조각, 파편 또는 구성부품이 벗겨지거나 떨어진 상태에서 환자 몸에 이식될 수 있습니다. 그러나 이러한 도구가 환자 몸에 이식되어서는 안 됩니다.

막대를 구부리거나 막대를 자르는 도구는 특별히 부스러기를 만들어낼 위험이 있습니다. 이런 도구는 매우 강한 힘을 가할 수 있고 때로는 막대나 기타 재료를 구부리거나 자를 때 부스러기가 나올 수 있습니다. 따라서 이러한 도구를 현장에서

사용하면 위험합니다. 환자 몸에 막대 부스러기가 남게 되면 알레르기 반응이나 감염을 일으킬 수 있습니다.

의사를 비롯한 의료 종사자는 마스크, 보안경 (고글), 장갑 같은 PPE(개인보호장비)를 착용해야 합니다.

의사는 근접 (생체 장기, 신경 또는 혈관) 수술을 할 때 손이 미끄러지거나 과도한 힘을 주거나 아니면 그 두 가지 사고가 함께 발생할 수 있으므로 각별히 주의해야 합니다.

예방 조치

강한 힘을 가하면 임플란트/구성부품(장치, 특히 혹)이 벗겨지거나 손상될 수 있으므로 주의하십시오.

135°C를 초과하는 온도에 도구를 노출시키지 마십시오. 그럴 경우 도구가 손상될 수 있습니다.

도구가 잘 유지되고 정상 작동을 유지하도록 관리하십시오.

도구를 주의해서 취급하십시오. 직사광선과 극한 온도를 피해서 깨끗하고 건조한 공간에 도구를 보관하십시오.

어떤 식으로든 도구를 재설계하거나 개조하지 마십시오. 그럴 경우 도구가 손상될 수 있고, 사용 시 위험할 수 있으며, 사용 목적대로 작동하지 못할 수도 있습니다.

사용 목적 이외의 용도로 도구를 사용하지 마십시오.

도구의 기능을 정기적으로 검사하십시오. 수리와 교체 서비스를 이용하십시오.

손상된 도구 또는 정상 작동하지 않는 도구를 사용하지 마십시오. 예비 도구가 추가로 제공되어야 합니다.

의사는 도구를 올바르게 사용하기 위해 수술 전후 절차를 잘 알고 있어야 합니다.

올바른 환자 선택과 권장 절차 준수가 결과에 영향을 미칩니다.

소아 환자는 뼈와 조직을 다룰 때 오는 스트레스에 더 취약하기 때문에 수술 시 주의해야 합니다.

측정 기능이 있는 도구라면, 반드시 있어야 하는 측정 표시가 전부 명확하게 보이게 하십시오.

부작용

마비와 통증을 일으킬 수 있는 신경, 연조직, 장기 또는 관절 손상.

도구를 부적절하게 세척하거나 살균하면 의료 종사자나 환자가 감염될 수 있습니다.

또한 환자가 수술 합병증 때문에 감염될 수 있습니다.

몸 안에 도구가 있으면 환자가 통증, 불편함 또는 비정상적인 감각을 느낄 수 있습니다.

신경은 연약하기 때문에 수술 중에 손상을 입을 수 있습니다.

수술 시 의도치 않게 경막(dura)이라고 하는 뇌와 척수를 둘러싼 세포막이 찢어질 수 있습니다.

도구를 실수로 떨어뜨리거나 도구를 잘못된 위치에 사용할 때 혈관, 신경, 장기를 건드리고 손상시킬 수 있습니다.

클램프로 조여 놓았거나 용수철이 달린 도구 구성부품들이 갑자기 의도치 않게 풀려 상해를 입을 수 있습니다.

의료 종사자의 피부나 장갑이 날카로운 모서리에 베일 수 있습니다.

특히 약한 척추이거나 기형 척추인 경우에 골절이 발생할 수 있습니다.
도구를 분해할 때 구성부품이 깨지면서 환자나 의료 종사자가 상해를 입을 수 있습니다.
의료 종사자, 특히 의사가 외과 수술에 얼마만큼 숙달되고 전문성을 갖추었느냐에 따라 도구 사용이 달라집니다. 환자의 수술 결과가 항상 좋은 것만은 아닙니다 (수술이 성공하지 못할 수도 있습니다). (성공적인 수술) 환자의 수술 결과가 좋은 것은 환자의 다양한 요인들 때문입니다.
수술 도구의 내독소 오염으로 인한 중증 염증 반응이 있을 수 있습니다.
사용된 초음파 세척액이 박테리아에 오염되거나 세척액이 내독소 오염을 일으킬 수 있습니다.

알칼리성 세제는 부식성이 있습니다.
알코올은 포자를 효과적으로 죽이지 못하고 단백질이 풍부한 재료에 침투할 수 없기 때문에 의료 재료 소독제로 알코올을 추천하지 않습니다.
알코올을 장기적으로 반복하여 사용하면 고무와 일부 플라스틱 튜빙(tubings)을 팽창 및 경화시키고 고무와 플라스틱 타일을 표백시키는 경향이 있습니다.

경첩식 도구를 자동 세척기에 넣고 돌릴 경우에 세척액이 적절히 묻을 수 있도록 도구를 활짝 열어야 합니다.
자동 세척기에 도구를 쌓아두지 마십시오. 도구를 쌓아두면 세제, 세정액, 린스액에 닿는 표면 면적이 줄어들기 때문입니다.
세탁력을 향상시키기 위해 가능하다면 도구를 분해하십시오.

의사 주의사항: 의사는 회사와 환자 사이의 중간 위치에 있기 때문에, 본 문서에 수록된 중요한 의료 정보를 환자에게 전달해야 합니다.

주의: 연방 (미국) 법에 따라 이 장치는 의사의 처방이 있어야만 판매가 가능합니다.
사용 목적, 함께 사용되는 도구, 이 도구가 사용되어야 하는 외과 수술에 대해 잘 알고 있는 의사들만 이 도구를 이용해야 합니다.

포장

제품을 받았을 때 포장에 풀려 있지 않은지, 손상된 부분은 없는지 점검하십시오.
제품에 손상은 없는지, 사용 전 정상적으로 작동하는지 제품을 점검하십시오.
포장이 손상되어 있다면 현지 유통업자에게 반품해야 합니다.
도구의 포장을 벗겨낸 다음, 수술에 사용하기 전 세척하고 살균하십시오.

유통업자에게 제품을 반송하기 전에 도구를 세척하고 살균해야 합니다. 의료 종사자나 담당자는 도구를 세척 및 살균했고 따라서 제품 수령자에게 통지해야 할 생물학적 위험이 없음을 표기한 메모를 동봉해야 합니다.
무균 장벽을 만들고 케이스 안에서 무균 상태를 유지하기 위해 도구 케이스를 무균 랩으로 감싸야 합니다

유지관리

기구를 시각적으로 그리고 기능적으로 조사하여 수술에 사용하기 전 완전히 정상적으로 작동하고 안전한 지를 확인해야 합니다. 이 지침서의 윤회유 섹션의 지침을 따라서 기구를 윤회하여 움직이는 부분이 원활히 움직이고 재처리 및 보관 중 기구가 착색되거나 부식되지 않도록 하십시오.

기구를 직사광선과 과도한 온도를 피해 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오.

검사

사용자는 도구를 수술에 사용하기 전 외관 검사와 기능 검사를 실시해야 합니다. 다음 요소들이 외관과 기능상 문제가 없는지, 누락된 구성부품이 없는지 도구를 검사하십시오:

작업 표면

피벗

랙크

용수철(접근할 수 있거나 보일 때)

비틀린 구성부품

구멍이나 루멘의 청결 상태

균열 여부

구성 부품 또는 전체 도구의 굽힘 여부

기형

왜곡

너무 낡아서 사용할 수 없을 것 같거나 구성부품이 손상되거나 누락되거나 아니면 정상 작동하지 않는 도구를 사용하지 마십시오.

외관 검사

다음 사항을 점검하십시오.

모든 표시가 명확하게 보입니다.

도구에 균열이 없습니다.

얼룩, 변색 또는 녹슨 데가 없습니다.

샤프트 연결 손잡이가 단단한지 점검하십시오.

실리콘에 절개, 새긴 자국, 찢어진 곳, 찢린 곳 또는 기타 손상이 없습니다

절연 처리가 손상되지 않았습니까

(작업 말단) 기능 형상이 손상되지 않았습니까. 날카로운 모서리는 날카로워야 합니다.

나사산(threads)에 손상이 없는 것 같습니다. 메이팅 부분에 합치되는지 점검하십시오.

누락되거나 느슨하거나 손상된 부품이 없는지 확인하십시오. 이런 부품의 대표적인

예로는 용수철, 나사, 핀 등을 들 수 있습니다.

메이팅 기능을 억제하거나 영향을 미치는 손상이 없습니다. 메이팅 부분에 합치되는지 점검하십시오.

루멘이 손상되지 않았는지, 막힌 데가 없는지 점검하십시오.

기능 점검

다음 사항을 점검하십시오 (있을 경우)

이동 부품이 자유롭게 움직입니다. (걸리적거리지 않고 매끄럽게 움직입니다)
용수철은 레버, 손잡이 또는 구성부품을 원위치로 다시 연결되도록 되돌려 보내는 기능을 합니다.

보유 탭에 손상이 없고 탭이 정상 기능을 합니다.

도구가 호환성 메이팅 부분과 잘 맞물리고 정상 작동합니다.

볼 디텐트가 부품을 붙드는 기능을 정상적으로 합니다.

날카로운 모서리가 뭉툭하지 않고 날카롭습니다.

끝 부분이 정상적으로 꼭 붙어 있습니다.

시각적 래칫 치형부가 손상되거나 누락되지 않았습니다.

기구를 적어도 한 번의 완전한 로테이션으로 라체팅하여 완전히 기능함을 확인합니다.

방향 컨트롤 캡이 있는 경우, 모든 위치에서의 운전과 라체팅 방향을 확인합니다.

라체팅과 운전 기능을 확인하기 위해 일치 구성품이 필요할 수도 있습니다.

드라이버 끝 부분이 너무 낡지 않았는지, 적합한 부분과 잘 맞물리는지 점검하십시오.

막대를 현장이나 체내에서 구부리거나 자르지 마십시오. 파편이 떨어져 나와 환자 몸 안으로 들어가거나 막대 벤더가 미끄러지거나 실수로 튕겨나가 임플란트에 부딪혀 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.

구부리거나 구부림을 펴면 (다시 구부림) 막대 임플란트에 피로를 유발하고 고장이 발생할 수 있습니다. 막대 임플란트를 구부리고 설치하기 전, 손으로 구부릴 수 있는 막대 템플릿을 이용해 이상적인 막대 임플란트 모양과 (설치) 위치를 결정할 수 있습니다.

도구의 수명은 명확히 정해지지 않았습니다. 외관 검사나 기능 검사에서 불합격 판정을 받을 때까지 사용할 수 있습니다.

재처리 - 일반 설명서 (고려사항)

세척의 의미를 유기 재료나 토양, 미생물, 윤활유의 제거라고 정의합니다.

올바른 세척법은 다음과 같습니다.

흙이 환자에서 다른 환자로 옮겨지는 것을 최소로 줄이거나 제거하십시오.

다음과 같은 재처리 단계를 성공시키는 데 도움이 됩니다. 성공적인 살균에 도움이 될 정도로 충분히 흙 잔류량을 감소시키십시오. 그러면 재처리 전체 과정의 성공에 도움이 됩니다.

성공적인 재처리를 달성하기 위해 세척 단계 직후 즉시 살균해야 합니다.

주의사항: 분해를 요하는 도구라면 세척하기 전에 분해해야 합니다.

혈액매개 병원균

모든 병원 관계자는 이 장치에 대해 OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, 혈액매개 병원균에 대한 직업적 노출에 따라 사용 후 장치 취급에 대한 보편적인 예방조치를 준수해야 합니다.

전염병이 의심되거나 확진된 경우, 특히 크로이츠펔트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob Disease, 이하 CJD) 또는 전파성 해면상뇌증(Transmissible Spongiform Encephalopathy, 이하 TSE)에 감염된 조직을 가진 환자에게 사용한 도구를 지역 법과 절차에 따라 철저히 살균해야 합니다.

이 설명서에는 프리온(prion)이라고 하는 TSE 매개물의 불활성화에 대한 권장사항이 포함되어 있지 않습니다. 사용자는 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO) 감염관리지침(Infection Control Guidelines)에서 프리온의 불활성에 대한 설명을 참고하실 수 있습니다.

자동 세탁

철저한 세탁을 위해 자동 세탁을 하기 전에 손 세탁을 할 것을 권장합니다. 자동 세탁만으로 충분하지 않을 수 있습니다.

살균

기기 처리의 추가 단계로 열 소독을 수행할 수 있지만, 수술에 사용하기 전 손으로 세척하고 마지막에 살균해야 합니다.

손 세탁

유기질 흙을 제거하기 위해 효소 세제를 사용할 것을 권장합니다. 일반 소독액에는 효소 세제 특유의 세탁 특성이 없을 수 있습니다.

이 세탁 방법은 효소 세제를 이용해 검증된 방법입니다.

세제와 세탁 도구

다음과 같은 세제, 세척액 또는 도구를 사용하지 마십시오.

- 식염수
- 알칼리성 세제
- 염소 (예: 표백제) 또는 알데히드 (예: glutaraldehyde) 함유 용액
- 포르말린, 수은, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 또는 링거액
- 금속 솔 또는 수세미

다음 세제와 도구를 사용할 것을 권장합니다.

- 적절한 크기의 부드러운 칫솔 모와 파이프 클리너
- 중성 pH 효소 세제
- 세탁에 사용하는 천과 타월은 깨끗하고 보풀이 없어야 합니다.
- 거품이 적게 나는 세제만 사용하십시오. 그래야 세척액에 담가도 도구가 보입니다.

닿아서 해진 솔은 세탁 효과가 없으므로 버리십시오.

루멘 세탁용으로 적합한 크기의 솔을 사용하십시오. 솔이 너무 작으면 깨끗이 세탁이 안 되고 너무 크면 루멘에 들어맞지 않기 때문입니다.

솔, 타월 및 기타 세탁 도구가 도구에 생물학적 부담을 더하지 않도록 세탁, 소독, 살균해야 합니다.

고알칼리성 세제를 사용할 경우, 도구를 올바르게 중화시킨 다음에 탈이온수로 깨끗이 씻어내고 행구어야 합니다.

알칼리성 화학물질을 사용하면 산화(rusting)와 점식(pitting)을 일으킬 수 있습니다.

표백제로 흔히 알려진 고도로 자극적인 세제, 수산화나트륨(Sodium hydroxide, 이하 NaOH) 또는 차아염소산나트륨(Sodium hypochlorite, 이하 NaOCl)은 도구를 변색시키거나 부식시킬 수 있습니다.

부식 억제제가 함유된 세제를 사용하면 녹스는 것을 예방하거나 감소시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 온도, 회석, 도포에 대한 제조사의 지시사항을 따르십시오.

나중에 처리할 수 있도록 비슷한 금속을 기준으로 도구를 분류하십시오. 그래야 비슷하지 않은 금속들이 서로 접촉할 때 생기는 전해질(갈바니 부식)이 발생하지 않습니다.

초음파 세정기에 도금된 도구를 넣고 세척할 것을 권장하지 않습니다. 초음파 진동과 다른 날카로운 도구 때문에 도금에 균열이나 파열이 발생할 있기 때문입니다.
잔여물이 쌓이지 않게 하기 위해 세제가 남지 않게 도구를 깨끗이 헹구십시오.
주의사항: 세척하기 어려운 요소의 대표적인 예로, 블라인드 홀, 루멘, 거친 표면, 치형부, 용수철, 볼 디텐트, 간극이 좁은 메이팅 표면 등이 있습니다.

세척하고 헹구는 물

이용할 수 있다면 연화된 수돗물을 사용하십시오. 최종 헹굼 단계에 탈이온수를 이용하면 광상 또는 물 얼룩이 도구에 남지 않게 됩니다.

윤활

광유 또는 실리콘 기반 윤활유를 사용하지 마십시오. 세척으로 쉽게 제거되지 않기 때문입니다. 이러한 유형의 윤활유는 미생물을 표면 코팅할 수 있고 증기 살균의 효과를 감소시킬 수 있습니다. 심지어 미생물 성장에 필요한 영양분을 제공할 수도 있습니다. 제조사가 문서화한 설명서에 명시되어 있다면 전동식 도구의 내부 메커니즘을 윤활하기 위하여 오일 기반 윤활유를 사용할 수 있습니다.

살균 방법과 호환이 되는 수용성 윤활유로 윤활할 것을 권장합니다 단, 라벨에 달리 표시된 경우는 예외로 합니다.

희석, 온도, 도구 헹굼 또는 침수 여부는 제조사의 설명서를 따르십시오.

기구의 살균 및 보관 중 착색이나 부식을 방지하기 위해, 매번 세척 후 수용성 보존 윤활유로 윤활시켜야 합니다. 효과적인 초음파 세척으로 모든 윤활유가 제거되므로, 윤활이 중요합니다. 윤활유에는 화학적 보존제가 포함되어 윤활유 베스에 박테리아가 증식되는 것을 방지해야 합니다. 베스 솔루션은 탈염수로 만들어져야 합니다. 부식 억제제가 포함된 윤활유는 포인트와 에지의 전해부식을 방지합니다. 세척 후 즉시, 기구를 30초 동안 담근 후 배수시키고 닦아 내지 마십시오. 보관 중 보호를 위해 살균 처리 중 윤활막이 남아 있어야 합니다.

사용자의 책임

의료 종사자는 오염된 도구를 취급, 세척 또는 운반할 때 안면 마스크, 고글, 장갑 같은 개인 보호 장비를 착용해야 합니다.

보건 시설은 수술 도구의 안전한 취급과 재처리를 유지하는 데 필요한 인력, 장비, 환경을 확보해야 할 책임이 있습니다. 의료 시설의 증기 살균과 무균 보증에 대한 ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide(종합 안내서)를 참고하십시오.

수동 청소 지침

수술 후 (즉시) 도구를 세척하고 살균하십시오. 그렇지 않으면, 도구에 유기질 토양이 달라 붙게 되어 세척과 살균을 하기가 더 어려워집니다.

사용 장소에서...

보풀이 없는 타월을 사용해 눈에 보이는 이물질을 모두 제거하십시오(부스러기가 떨어지지 않는 타월을 사용해 모든 혈액과 얼룩을 제거하십시오).

캐놀러가 삽입된 기구는 정제수로 씻어 내려 오물과 잔여물을 제거함으로써 기구에 달라 붙어 세척하기 까다롭게 만드는 것을 방지할 수 있습니다. 기구를 정제수로 적신 타올로 덮은 트레이에 놓음으로써 오물과 잔여물이 마르는 것을 방지할 수 있습니다. 사용을 마친 후 30분 이내에 기기를 청소하십시오.

지정된 청소 장소에서...

주의사항: 분해를 요하는 도구라면 세척하기 전에 분해해야 합니다.

포장된 기기를 깨끗한 구역으로 옮기십시오.

모든 이물질을 제거하기 위해 사용을 마친 후 30분 이내에 차가운 물(104°F/40°C 미만)로 기기를 헹구십시오.

들러 붙을 수 있는 세제나 뜨거운 물(104°F/40°C 이상)은 이물질이 들러 붙는 일을 발생시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.

수돗물로 효소 용액을 준비합니다.

희석과 온도에 대한 제조사의 서면 안내를 따릅니다.

(공기 배출을 의미하는) 줄지어 발생하는 거품 방울이 더 이상 관찰되지 않은 후 최소한 45-60분 후에 효소 클리너에 기기를 꼭 담급니다. 담겨둔 동안 모든 움직이는 부품을 작동시키는 동시에 주사기로 모든 내부 채널을 배출시키십시오. 부드럽고 짧은 털이 있는 솔을 사용해 이물질을 제거하십시오. 이 때, 스펀지, 크레비스 및 닿기 어려운 부분에는 특히 주의해야 합니다. 적절한 지름의 솔을 사용해 내부 채널을 모두 청소하십시오.

루멘이 함유된 도구는 수직으로 물에 담그거나 깨끗이 씻어내서 기포가 갇히는 일이 없게 하고 도구가 세정액과 완전히 접촉하게 하십시오.

흐르는 수돗물을 이용해 3분 동안 기기를 헹구고 청소하십시오.

닿기 어려운 모든 부분은 주사기를 이용해 내부 내용물을 배출시키십시오.

모든 루멘과 캐비티를 포함해 기기를 전체적으로 문질러 닦으십시오.

루멘 세탁용으로 적합한 크기의 솔을 사용하십시오. 솔이 너무 작으면 깨끗이 세탁이 안 되고 너무 크면 루멘에 들어맞지 않기 때문입니다.

눈에 보이는 모든 이물질(혈액과 오염물)이 제거될 때까지 문질러 닦으십시오.

수돗물을 이용해 효소 용액을 준비하십시오.

희석, 온도, 도구 행굼 또는 침수 여부는 제조사의 문서화된 설명서를 따르십시오.

(공기 배출을 의미하는) 줄지어 발생하는 거품 방울이 더 이상 관찰되지 않은 후 최소한 45-60분 후에 효소 클리너에 기기를 꼭 담급니다. 담겨둔 동안 모든 움직이는 부품을 동작시키는 동시에 주사기를 이용하여 모든 내부 채널을 배출시키십시오. 부드럽고 짧은 털이 있는 솔을 사용해 이물질을 제거하십시오. 이 때, 스펀지, 크레비스 및 닿기 어려운 부분에는 특히 주의해야 합니다. 적절한 지름의 솔을 사용해 내부 채널을 모두 청소하십시오.

효소 용액에서 기기를 꺼낸 다음 흐르는 물을 이용해 모든 캐비티의 내용물을 비우십시오.

적절한 지름의 솔을 사용해 내부 채널을 모두 청소하십시오. 흐르는 탈염수 또는 수돗물을 이용해 3분 동안 헹구십시오.

수돗물로 효소용액을 준비합니다.

희석, 온도, 도구 행굼 또는 침수 여부는 제조사의 문서화된 설명서를 따르십시오.

초음파 클리너

초음파 클리너 기기를 효소 용액에 담근 후 45분 이상 초음파를 가하십시오.

기기를 초음파 클리너에서 꺼내십시오. 모든 캐비티의 내용물을 비우십시오. 3분 동안 헹구십시오.

흐르는 탈염수 또는 수돗물을 이용해 3분 동안 헹구십시오.

기기에서 모든 혈액 및 오염 물질이 제거되었는지 확인하십시오.

오염된 기기를 그대로 다시 사용하지 마십시오.

청소(자동): 자동 클리너를 사용하기 전에 기기를 수동으로 청소해야 합니다. 기기가

배수될 수 있도록 기기를 자동 클리너에 넣으십시오.

건조: 기기는 보풀이 없는 타월을 이용해 건조시킬 수 있습니다. 필터링된 압축 공기를 사용해 내부 채널 및 매우 닿기 힘든 부분을 건조시킬 수 있습니다.

무균상태의 유지관리는 랩을 사용한 랩핑 방법과 보관 조건에 기초합니다. 랩핑 방법은 의료 종사자의 랩핑 기법에 기초합니다. ANSI/ AAMI ST79를 참고하십시오.

사용과 살균 유지를 위해 랩 제조사의 서면 안내를 따릅니다.

증기 살균 과정 중에 사용되는 랩은 FDA가 인가한 랩이어야 합니다.

다음 살균 방법은 10^{-6} 의 무균성 보증 수준(Sterility Assurance Level, 이하 SAL)에 따라 검증 받았습다

합법적으로 시판되는 장치, 부속품, 화학물질만 재처리 절차에 사용해야 합니다.

이 설명서에 언급된 것보다 더 엄격한 현지 법률과 법령이 있다면 사용자는 그 법을 준수해야 합니다.

표 1 미국 및 미국 영토 내 의료 시설을 위한 스팀 위생 사이클 매개

방법	사이클	온도	노출 시간	건조 시간
스팀	중력 배출	270°F(132°C)	15분	45분
스팀	동적 공기 제거	270°F(132°C)	4분	45분

표 2에 열거된 살균 주기를 FDA는 표준 살균 주기라고 간주하지 않습니다.

적절한 건조를 촉진하기 위해 살균 장치 문을 살짝 열고 장치를 적어도 10분 정도 안에 두어 적절한 건조를 촉진하면 응결의 발생을 줄일 수 있습니다.

건조 단계 이후, 스팀 살균 장치 바깥의 살균 장치 카트에서 적어도 15분간 장치를 식힙니다. 이 냉각 단계에서 포장된 장치를 냉각시키기 위해 차가운 금속 탱크나 선반에 놓거나 옮기지 말아야 합니다. 이렇게 할 경우 응결이 발생하여 포장된 장치를 오염시킬 수 있습니다.

표 2 미국 및 미국 영토 내 의료 시설을 위한 스팀 위생 사이클 매개변수

방법	사이클	온도	노출 시간	건조 시간
스팀	중력 배출	273°F(134°C)	20분	45분
스팀	동적 공기 제거	273°F(134°C)	3분	45분
스팀	동적 공기 제거	273°F(134°C)	4분	45분
스팀	동적 공기 제거	273°F(134°C)	20분	45분

기구는 효과적인 살균을 위해 적절하게 건조시켜야 합니다.

참고: 산업용 및 보건 시설 살균기 모델 사이에는 챔버 크기 및 챔버 적재량에서 차이가 있습니다. 표 1 및 2에 나열된 살균 수치는 보건 시설 그리고 더 큰 산업용 살균기 모델에서 모두 가능합니다. 살균에는 많은 변수가 관련되기 때문에 각각의 의학 시설은 장비에 사용되는 살균 프로세스(예: 온도, 시간)를 교정하고 확인해야 합니다.

기호 설명	
LOT 배치 코드	REF 카탈로그 번호
EC REP 승인된 유럽 대표	 제품이 비멸균 상태로 판매됨
R 전용 주의: 연방법(미국)은 의사의 주문을 통해서만 해당 장비를 판매하도록 규정하고 있습니다.	CE 본 장비는 유럽 의료 기기 지침 MDD 93/42/EEC를 준수합니다.
 제조사	 사용 지침을 참고하십시오.
MD 의료기기	

제품과 제품 라벨에 인쇄된 CE 마크만 유효합니다.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+ 1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI – SRŪDRATVEIDA GRIEZES ROKTURI (RATCHETING TORQUE HANDLES)

**SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR GAUTHIER RAŽOTAJIEM VAIRĀKKĀRT LIETOJAMAJIEM
KIRURGISKIEM INSTRUMENTIEM.**

KOPSAVILKUMS

Šīs instrukcijas attiecas uz manuālajiem vairākkārt lietojamajiem ķirurģiskajiem instrumentiem.

PIELIETOJUMS

Šis instruments ir paredzēts ārstiem apmācītiem instrumenta lietošanā, izmantošanai audu un kaulu ķirurģiskajās operācijās. Daži instrumenti var tikt lietoti kopā ar citiem instrumentiem. Šis instruments var tikt savienots (izmantojot piemērotu instrumenta savienotāju) ar spalveida instrumentiem, tādiem kā īleniem, krāniem, skrūvgriežiem un līdzīgiem instrumentiem izmantojamiem instalācijas sagatavošanai, aizbīdņu vai konstruktū aizbīdīšanai vai regulēšanai kaulā.

Ierīce tiek tirgota nesterilizēta. Sterilizēt pirms izmantošanas, sekojot zemāk izklāstītajiem ražotāja norādījumiem.

Šis instruments var tikt izmantots ortopēdiskajās ķirurģiskajās operācijās, kuras Japānā ir zināmas kā kaulu ķirurģijas procedūras.

Pirms lietošanas, pārbaudiet griezes pozīciju. Pārliedziniet, ka jums ir pieejams rezerves griezes rokturis, gadījumā, ja šis nav kalibrā.

Kalibrēšana: Ierīce ir jānosūta ražotājam kalibrēšanai un izvērtēšanai katrus sešus mēnešus, ja vien ierīces marķējumā nav noteikts citādi. Ierīce ir jānosūta ražotājam izvērtēšanai un kalibrēšanai, kad ir redzams, ka rokturis ir izkalibrējies.

Sprūdrata mehānisms

Sprūdratveida rokturiem: rokturiem ar sprūdrata mehānismu var būt VIRZIENA KONTROLES UZBĀZNIS, ar kura palīdzību var uzstādīt roktura griezes virzienu vai arī to nofiksēt vienā pozīcijā.

Ir svarīgi, lai lietotājs iepazītos ar ierīces funkcijām, pirms to pielietot operācijas laikā.

Ja ierīcei ir virziena kontroles uzbāznis, turot rokturi, iegrieziet rokturi visās sprostpozīcijās, ierīcei var būt viena, divas vai trīs sprostpozīcijas.

Katra no sprostpozīcijām var būt viena no sekojošajām:

- (1) Griezt pulksteņrādītāja virzienā un nosprostot pagriežot pretējā virzienā
- (2) Nosprostot abos virzienos vai
- (3) griezt pret pulksteņrādītāja virzienu un nosprostot pagriežot pretējā virzienā.

Ja ierīcei nav virziena kontroles uzbāžņa, instruments griezīsies vienā virzienā, bet sprūdrats pretējā. Ir svarīgi pirms lietošanas pārbaudīt roktura griešanās virzienu.

Piestiprināšanas mehānisms

Iedarbiniet piestiprināšanas mehānismu (vai atlaidošo stīpu, ja tāda ir) roktura priekšgalā, tad ievietojiet instrumenta kātu savienotājā, vienlaicīgi to viegli rotējot, līdz tas noklikšķ un ievietojas pareizajā pozīcijā. Pārliedzinieties, lai instrumenta kāts kārtīgi savienotos ar savienotājmehānismu roktura galā. Paraustiet savienojamo instrumentu un rokturi, lai pārliedzinātos, ka tie ir droši savienoti. Piespiediet atlaidošo stīpu, lai atdalītu savienojamo instrumentu no sprūdrata roktura.

Salāgoto detaļu geometrija

Instrumentus, kurus ir paredzēts saskaņot ar citiem instrumentiem vai implantātu lietošanas laikā, pirms lietošanas ir jāpārbauda. Jebkādu uz instrumenta esošu salāgoto detaļu geometriju pirms lietošanas ir jāpārbauda, lai tā atbilstu atbilstošajām salāgotajām detaļām.

Griezes mehānisms

Griezes rokturis ir paredzēts, lai ierobežotu griezes transmisiju iepriekš iestatītā griezes pozīcijā vai lai norādītu griezi.

Griezes rokturi var būt gan vienvirziena, gan divvirzienu griezes veida, atkarībā no mehānisma. Pirms lietošanas, pārbaudiet griezes mehānisma virzienu.

NEIMPLANTĒT INSTRUMENTUS!

Visos gadījumos, kad ir mēģināts pārveidot vai modificēt instrumentu, garantija izbeigs darboties.

BRĪDINĀJUMI

Ja instruments izslīd, tiek nomests vai izmantots neparedzētiem nolūkiem vai nepareizi lietots, pacients un veselības aprūpes darbinieki var tikt ievainoti ar instrumenta asajām šķautnēm. Lietošanas, apkopes, tīrīšanas, sterilizēšanas un uzglabāšanas instrukciju neievērošana var padarīt instrumentu nederīgu un pat bīstamu pacientam vai veselības aprūpes darbiniekiem. Triecieni, kuri izdarīti šādiem triecieniem neparedzētam instrumentam vai pārāk spēcīgs trieciens var nodarīt instrumentam bojājumus.

Griezes rokturiem ar triecienuzgali (an Impact Cap): Ja rokturim ir triecienuzgalis, tajā būs iegravēts uzraksts "IMPACT CAP". Ja vārdi "IMPACT CAP" nav iegravēti uz roktura, tad tas nav triecienuzgalis. Rokturiem bieži ir sastopami uzgali, kuri nav triecienuzgali.

Ja uz instrumenta ir triecienuzgalis, tas nozīmē, ka tas ir piemērots izmantošanai vieglu un vidēju triecienu veikšanai, bet tikai ar triecienuzgali. Trieciens var tikt izdarīts tikai izmantojot ķirurga āmuriņu vai līdzīgu instrumentu.

Par vidēju triecienu tiek uzskatīts trieciens, kas izdarīts ar āmuriņu ne smagāku par 1,65 lb (748 g) no attāluma ne lielāka par 4 collām (102 mm), ar vidēju ātrumu. Vidējs ātrums ir definēts kā aptuveni 1/2 - 1 sek sītiņa sākuma līdz beigām.

Par vieglu triecienu tiek uzskatīts trieciens, kas izdarīts ar āmuriņu, ne smagāku par 748g no attāluma, ne lielāka par 102mm, un kas izdarīts ar vidēju ātrumu. Par vidēju ātrumu tiek uzskatīts ātrums, kas ilgst apmēram 1/2 - 1 sek no sītiņa sākuma līdz beigām.

Šķembas, lauskas vai detaļas var nolūst vai atdalīties no instrumenta un implantēties pacientā.

Instrumenti nav paredzēti implantēšanai.

Griezējinstrumentiem un liecējinstrumentiem piemīt īpašs risks radīt materiālu lauskas. Šie instrumenti spēj izdarīt ļoti spēcīgu spiedienu, kad tiek griezti vai liekti materiāli, tādēļ tos ir riskanti izmantot. Jebkurš materiāls, kas ir atstāts pacienta ķermenī var izraisīt alerģisku reakciju vai infekciju.

Ārstam un pārējiem veselības aprūpes darbiniekiem ir jāvalkā individuālie aizsarglīdzekļi, tādi kā maskas, aizsargbrilles un cimdi.

Ārstam ir jāpievērš īpaša uzmanība operējot dzīvībai svarīgu orgānu (dzīvībai svarīgi orgāni, nervi, asinsvadi) tuvumā, jo instrumenta izslīdēšanā, pārmērīgi spēcīgs trieciens vai abu kombinācija var nodarīt bojājumus instrumentam.

Uzmanieties izdarot spēcīgu spiedienu, jo tas var nodarīt instrumentam bojājumus vai izkustināt no vietas implantus, konstrukcijas, ierīces, it īpaši āķus.

Nepakļaut instrumentu temperatūrai augstākai par 135°C, jo tas var nodarīt bojājumus instrumentam.

Pārliecinieties un rūpējieties, lai instrumenti vienmēr tiktu kārtīgi pārbaudīti un būtu pilnā darba kārtībā.

Rīkojieties uzmanīgi ar instrumentiem. Instrumenti jāuzglabā tīrā, sausā vietā, kur nav tiešas saules

Gaismas un ekstrēmu temperatūru.

Nepārveidot un nemodificēt instrumentu, jo tas var nodarīt bojājumus instrumentam, padarīt to darbam bīstamu un tas var pārstāt darboties kā paredzēts.

Nelietojiet instrumentu nekādos citos nolūkos, izņemot tos, kam tas paredzēts.

Periodiski pārbaudiet instrumenta darba spēju, (izmantojiet remonta un apmaiņas pakalpojumus)

Nelietot bojātus vai nepilnīgi darbojošos instrumentus. Ir jābūt pieejamiem rezerves instrumentiem.

Speciālistam ir jāpārzina pirms - un pēc - operācijas procedūras, lai spētu pilnībā rīkoties ar instrumentu.

Iznākumi būs atkarīgi no rūpīgas pacientu izvēles un procedūru ievērošanas.

Īpaša uzmanība nepieciešama operējot pediatrijas pacientus, jo tie ir īpaši jutīgi pret audu un kaulu manipulācijām.

Ja instrumentam ir mērskala, pārliecinieties, kas visas iedaļas būtu skaidri saskatāmas.

IESPĒJAMIE NELABVĒLĪGIE IZNĀKUMI

Nervu, mīksto audu, orgānu vai locītavu bojājumi var novest pie paralīzes un sāpēm.

Pacients un veselības darbinieki var inficēties no nepilnīgi notīrītiem vai nesterilizētiem instrumentiem.

Instrumenta izmantošanas laikā pacients var izjust sāpes, diskomfortu vai neierastas sajūtas.

Nervi ir vāri un var tikt bojāti ķirurģiskās operācijas laikā.

Kā neparedzēts ķirurģiskās operācijas blakusiznākums, galvas un muguras smadzenes aptverošajā membrānā, ko sauc par "Dura" var rasties sūce.

Asinsvadi, nervi un orgāni var tikt skarti un bojāti, ja Instruments tiek nejauši nomests vai

nepareizi novietots.

Iespējama trauma neparedzētas skavu vai atsperu nostiprinātu instrumenta detaļu atraisīšanās gadījumā.

Veselības aprūpes darbinieku āda vai cimdi var tikt sagriezti ar instrumenta asajām šķautnēm.

Iespējami kaulu lūzumi, īpaši gadījumos, kad ir deformēts vai vājš mugurkauls.

Instrumenta detaļām atdaloties, izjūkot, iespējamas traumas pacientam vai veselības aprūpes darbiniekiem.

Veselības aprūpes darbinieku, īpaši ārsta, apmācība un ekspertīze ķirurģijas procedūrās nosaka instrumenta pielietojumu. Iznākums pacientam ne vienmēr ir pozitīvs (ne visas operācijas ir veiksmīgas). (Veiksmīga operācija) Veiksmīgs iznākums pacientam ir atkarīgs no vairākiem ar pacientu saistītiem faktoriem.

Smagi iekaisumi ķirurģisko instrumentu endotoksīnu infekcijas rezultātā.

Lietots ultraskaņas tīrīšanas līdzeklis var būt inficēts ar baktērijām vai arī tīrīšanas šķidrums var novest pie endotoksīnu infekcijas.

Sārmainie tīrīšanas līdzekļi ir korodējoši.

Alkoholi nav ieteicami medicīnisko materiālu sterilizēšanai, jo tie nespēj pilnībā nogalināt sporas un nespēj iekļūt proteīnbagātos materiālos.

Alkoholam, kad tie tiek atkārtoti un ilgstoši lietoti, ir tieksme likt gumijai uzpampt, kā arī cietināt to un dažāda veida plastmasas caurulītes, kā arī balināt gumiju un plastmasas filzītes.

Instrumentiem ar eņģēm ir jābūt pilnībā atvērtiem, pirms ievietošanas automātiskajā mazgātājā, lai būtu pietiekama saskarsme ar mazgāšanas līdzekli.

Nepārpildiet mazgājamo mašīnu ar instrumentiem, jo tā rezultātā tiks samazināta virsmu saskarsme ar mazgājamajiem un skalojamajiem līdzekļiem.

Kad iespējams, instrumenti jāizjauc, lai uzlabotu instrumentu tīrīšanas procesu.

PIEZĪME ĀRSTAM: Ņemot vērām ka ārsts ir persona, kas atrodas starp pacientu un ražotāju, šajā dokumentā izklāstītā svarīgā medicīniskā informācija ir tālāk jāizklāsta pacientam.

BRĪDINĀJUMS: ASV FEDERĀLAIS LIKUMS AIZLIEDZ TIRGOT ŠIS IERĪCES ĀRSTIEM VAI PĒC ĀRSTA (VIENA PAŠA) PASŪTĪJUMA

Šis instruments ir paredzēts tikai tādu ārstu izmantošanai, kuri pārzina un saprot kam instruments ir paredzēts, pārzina salāgotos instrumentus un ķirurģiskās procedūras, kurās šis instruments var tikt izmantots.

IEPAKOJUMS

Saņemot produktu, pārliedzinieties, ka iepakojums nav atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas, pārbaudiet produktu un pārliedzinieties, ka produkts nav bojāts un ir pilnā darba kārtībā.

Bojātas pakas atgriežamas vietējam izplatītājam.

Pirms izmantošanas operācijā, izņemiet instrumentu no iepakojuma, notīriet un sterilizējiet to.

Pirms instrumentu atgriešanas izplatītājiem, tiem jābūt notīrītiem un sterilizētiem. Veselības aprūpes darbiniekiem vai atbildīgajam darbiniekam jāpievieno izziņa, kas apliecina, ka instruments ir ticis notīrīts un sterilizēts un, tālab, nav bioloģiski riskants.

Instrumentam jābūt ietītam sterilizējošā ietinamajā materiālā, lai radītu sterilu barjeru un saglabātu instrumentu sterilitāti iepakojumā.

APKOPE

Pirms izmantošanas operācijās, rūpīgi vizuāli un darbībā pārbaudiet instrumentus, lai pārbaudītu, ka tie pilnībā darbojas un ir droši.

Instrumentus ielļojiet, lai saglabātu kustīgo daļu darbību un instrumentu pasargātu no iekrāsošanās un rūšēšanas pārstrādes un uzglabāšanas laikā, izpildiet norādījumus šo norādījumu sadaļā par lubrikantiem.

Instrumentu uzglabājiet tīrā, sausā vietā, sargājot no tiešas saules gaismas un ārkārtējām temperatūrām.

INSTRUMENTA PĀRBAUDE

Pirms instrumentu lietošanas ķirurģiskajās operācijā, lietotājam ir jāpārbauda instruments gan vizuāli, gan arī tā funkcionalitāte.

Pārbaudiet instrumentu un pārliecinieties, ka sekojošās detaļas ir gan vizuāli gan funkcionāli pieņemamas un, ka netrūkst neviena no sekojošajām detaļām:

darba virsmas

engēs

statīvi

atsperes, kuras var tiek apskatītas vai kurām var piekļūt

griezes detaļas

atvērumu un caurulišu tīrību

plaisas

visas instrumenta liektās detaļas

deformēts

sagrozīts

Nelietojiet instrumentus, kuri izskatās pārāk nolietoti, bojāti, kuriem trūkst detaļas, vai kuri ir citādi nedarbojošies.

Vizuālā pārbaude

Pārliecinieties, ka:

Viss marķējums ir skaidri saskatāms.

Instrumentā nav plaisu.

Nav redzami pleķi, noplukusi krāsa vai rūsa.

Pārbaudiet vai savienojums starp rokturi un asmeni ir drošs.

Pārliecinieties, ka silikonā nav iegriezumu, plaisu, robu, skrāpējumu vai cita veida bojājumu.

Izolācija nav bojāta.

Funkcionālās daļas detaļas nav bojātas. Asajām šķautnēm ir jābūt asām.

Vītnes izskatās ne bojātas. Pārbaudiet izmantojot salāgoto detaļu.

Pārliecinieties, ka detaļas netrūkst, nav vaļīgas vai bojātas.

Nav bojājumu, kas traucētu salāgto detaļu funkcionēšanai.

Pārbaudiet vai visas caurulītes ir veselas un bez aizsprostojumiem.

Funkcionalitātes pārbaude

Pārbaudiet un pārlicinieties, ka (kur tādas ir):

Kustīgās daļas kustas brīvi (gludi, neaizķeroties).

Atsperes darbojas kā paredzēts, atsperoties un, ka rokturis vai detaļa ir savienota ar aizmuguri, savā sākotnējā pozīcijā.

Aiztures stiprinājumi ir neskarti un ir pilnībā darbojošies.

Instrumenti sader un darbojas pilnībā ar salāgotajām detaļām.

Gultņi darbojas pilnībā un satur kopā detaļas.

Asās šķautnes izskatās neskartas un asas.

Uzgaļi kārtīgi savienojas aizveroties.

Redzamie sprūdrata zobu nav bojāti vai netrūkst. Pārlicinieties, ka sprūdrata mehānisms pilnībā darbojas, veicot vismaz vienu pilnu instrumenta sprūdratveida apgriezību. Ja ierīcei ir virziena kontroles uzbāznis, pārbaudiet griešanas un sprūdrata virzienus visās pozīcijās. Var būt nepieciešama sastāvdaļu salāgošana, lai pārbaudītu sprūdrata un griešanas funkcijas.

Dziņa uzgaļi nav pārāk nolietoti, pārbaudiet savienojot ar attiecīgo salāgoto detaļu.

Negriez un neliekt stienus uz vietas vai kustībā, jo detaļas var atdalīties un nokļūt pacientā vai arī liecējs var nejauši atsprāgt vaļā un skart implantus, tā nodarot kaitējumus pacientam.

Locīšana vai atlocīšana (atkārtota locīšana) var radīt "implanta nogurumu". Ar roku lokāma stieņa implanta šabloni var tikt izmantoti, ideālās implanta formas noskaidrošanai un pozīcijas noteikšanai, pirms implanta iekššanas un ievietošanas.

Instrumenta dzīves ilgumam nav noteiktas robežas, instrumentu var izmantot tik ilgi kamēr tas iztur vizuālo un funkcionālo pārbaudi.

TĪRĪŠANA - VISPĀRĒJĀS NORĀDES (APSVĒRUMI)

Tīrīšana tiek definēta kā organisku materiālu vai netīrumu, mikroorganismu un lubrikantu aizvākšana.

Kārtīga tīrīšana panāks sekojošo:

Samazinās līdz minimumam vai pilnībā novērsīs netīrumu pārvietošanos no viena pacienta uz otru.

Palīdzēs pārlicināties, lai sekojošie tīrīšanas soļi būtu efektīvi. Samazina netīrumu līmeni

pietiekami, lai sterilizācija būtu veiksmīga un, tālab, palīdz kopējam procesam būt veiksmīgam.

Sterilizāciju jāveic uzreiz pēc tīrīšanas, lai panāktu veiksmīgu atjauninājumu.

PIEZĪME: Instrumenti, kurus nepieciešams izjaukt, ir jāizjauk pirms tīrīšanas.

Asins patogēni

Slimnīcu darbiniekiem jāņem vērā visaptverošie OSHA Standarti "29 CFR 1910.1030,

Occupational Exposure to

Bloodborne Pathogens", kad tiek izmantotas ierīces.

Instrumenti, kas lietoti ar pacientiem, kuriem, ir diagnosticēta (vai pastāv aizdomas par) infekcijas slimībām, īpaši Krelcelda-Jakoba slimību (KJS) vai pārnēsājamā spongiozā encefalopātija (PSE) (Spongiform Encephalopathy (TSE)), inficētie audi ir rūpīgi jāsterilizē, saskaņā ar vietējiem likumiem un procedūrām.

Šīs instrukcijas nesatur ieteikumus par TSE aģentu (zināmi arī kā "prioni") iznīcināšanu. Lietotāji var skatīt Pasaules Veselības organizācijas (PVO) vadlīnijas prionu iznīcināšanā.

Automatizētā tīrīšana

Pilnīgas tīrīšanas nolūkos, tiek ieteikts aizvietot manuālo tīrīšanu ar automatizēto tīrīšanu, bet neskatoties uz to, ar automatizēto tīrīšanu vien var nepletikt.

DEZINFEKCIJA

Termālo dezinfekciju var veikt kā papildu posmu ierīču apstrādē, bet ierīces ir jātīra manuāli un pilnībā jāsterilizē pirms izmantošanas operācijā.

Manuālā tīrīšana

Tiek ieteikts lietot fermentus saturošus tīrāmos līdzekļus bioloģisko atkritumu tīrīšanai, dezinfekcijas

šķīdumiem var nepiemest tās pašas īpašības kā fermentus saturošam tīrīšanas līdzekļiem.

Šīs tīrīšanas instrukcijas tika apstiprinātas izmantojot fermentus saturošu tīrīšanas līdzekli.

Tīrāmie līdzekļi un tīrīšanas ierīces

NEIZMANTOT sekojošos tīrāmos līdzekļus, šķīdumus vai ierīces:

- Fizioloģisko šķīdumu
- Sārmus saturošus tīrāmos līdzekļus
- Hloru saturošus līdzekļus (piemēram balinātāju) vai aldehīdus saturošus līdzekļus (piemēram glutaraldehīdu (glutaraldehyde)).
- Formalīnu, dzīvsudrabu, hlorīdus, bromīdus, jodīdus vai Ringera šķīdumu.
- Metāla birstes vai beržamos sūkļus

Ieteikts lietot sekojošos tīrāmos līdzekļus un ierīces:

- Birstes ar mīksti sariem un attiecīga izmēra birstītes cauruļu tīrīšanai.
- PH neitrālus fermentus saturošus tīrāmos līdzekļus.
- Tīrīšanai izmantojamajiem dvieļiem un audumiem jābūt tīriem un tie nedrīkst saturēt jēlkokvilnu.
- Izmantot vienīgi maz-putojošus tīrāmos līdzekļus, lai instrumenti būtu redzami tīrāmajā šķīdumā.

Neizmantojiet noliektas birstes, jo tās pilnībā nenotīrīs instrumentus.

Lūmena tīrīšanai izmantojiet piemērota izmēra birstes - ja birste būs pārāk maza, tā neiztīrīs lūmenu pilnībā, ja pārāk liela - to nebūs iespējams ievietot lūmenā.

Birstes, dvieļi un citi tīrāmie rīki ir regulāri jātīra un jādezinficē vai jāsterilizē, lai tie nepalielinātu baktēriju skaitu uz instrumentiem.

Ja tiek izmantoti tīrāmie līdzekļi ar augstu sārmu saturu, instruments ir kārtīgi jāneitralizē un tad rūpīgi jānoskalo ar no joda attīrītu ūdeni.

Sārmu saturoši līdzekļi var izraisīt rūšēšanu un drupšanu.

Īpaši agresīvi līdzekļi, piemēram sodas hidroksīds (NaOH) vai sodas hipohlorīds (NaOCl), zināmi arī kā balinātāji, var izraisīt izmaiņas instrumenta krāsā un koroziju.

Korozijas inhibitorus saturošu līdzekļu izmantošana varētu palīdzēt novērst un samazināt rūsas veidošanos. Sekojiet ražotāja temperatūras, šķaidīšanas un lietošanas norādījumiem.

Turpmākai apstrādei, šķirojiet instrumentus pēc līdzīgiem metāliem, lai izvairītos no elektrolītiskās (galvaniskās) rūsas, kas rodas pateicoties atšķirīgu metālu saskarsmei.

Ar metālu pārklātos instrumentus nav ieteicams tīrīt ar ultraskaņas tīrītāju, jo ultraskaņas vibrācija un citu asu priekšmetu klātbūtne var iedragāt vai ieplēst pārklājumu.

Rūpīgi noskalot tīrāmos līdzekļus no instrumentiem, lai izvairītos no nogulšņu uzkrāšanās. Piezīme: grūti tīrāmas detaļas iekļauj ledobes, lūmenus, raupjas virsmas, zobratu zobus, atsperes, savienoto detaļu virsmas as šaurām atstarpēm.

Mazgājamais un skalojamais ūdens

Kad iespējams lietojiet mīkstinātu krāna ūdeni. No joda attīrīta ūdens lietošana pēdējai skalošanai novērsīs minerālu nogulsnes un ūdens traipus uz instrumentiem.

IEEĻĻOŠANA

Nelietot uz minerāleļļas vai silikona bāzes ražotus lubrikantus, jo tie nav viegli notīrāmi. Šāda veida lubrikanti var pārklāt mikroorganismus uz virsmas un samazināt tvaika sterilizācijas efektivitāti. Tie var pat būt par barību mikroorganismiem.

Ēļļošanai ieteikts lietot uz ūdens bāzes ražotu lubrikantu, piemērotu lietotajai sterilizācijas metodei ja vien uz etiķetes nav noteiks savādāk.

Seko jiet ražotāja instrukcijām par temperatūru, šķaidīšanu un to vai Instruments ir jāskalo vai jāiemērc.

Lai instrumentus sterilizācijas un uzglabāšanas laikā pasargātu no iekrāsošanās un rūšēšanas, tie jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu, konservētu lubrikantu pēc katras tīrīšanas reizes. Efektīva tīrīšana ar ultraskaņu noņem visu lubrikantu, tāpēc ir svarīga atkārtota ieeļļošana. Lubrikantam jā satur ķīmisks konservants, lai novērstu baktēriju veidošanos lubrikanta peldē. Peldes šķīdumam jābūt izgatavotam no demineralizēta ūdens. Lubrikants, kas satur rūsas inhibitoru, palīdz novērst elektrolītisko punktu un malu koroziju. Uzreiz pēc tīrīšanas instruments jāiemērc 30 sekundes un jāļauj tam nožūt, tas nav jānoslauka. Lubrikanta kārtā sterilizācijas laikā paliks, lai tos pasargātu uzglabāšanas laikā.

LIETOTĀJA ATBILDĪBA

Instrumentu izmantošanas, tīrīšanas un pārvietošanas laikā, veselības aprūpes darbiniekiem ir jāvalkā individuālie aizsarglīdzekļi, tādi kā maskas, aizsargbrilles un cimdi.

Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par to lai tiktu nodrošināta ķirurģisko instrumentu drošai izmantošanai atbilstoša darba vide, aprīkojums un personāls. Ieteikts skatīt "ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".

MANUĀLĀS TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS

Instrumenti ir jātīra un jāsterilizē (nekavējoties) pēc operācijas. Ja instruments netiek notīrīts nekavējoties, pastāv iespēja, ka organiskās vielas piekaltīs, apgrūtinot instrumenta tīrīšanu un sterilizēšanu.

Lietošanas vieta

Notīriet visus redzamos netīrumus ar jēlkokvilnu nesaturošu dvieli. Notīriet visus asins traipus ar neplūkošu dvieli.

Kanulētus instrumentus jānoskalo ar attīrītu ūdeni, lai atbrīvotos no traipiem un nosēdumiem, lai tie nepiekaltu pie instrumenta, kas var apgrūtināt tīrīšanu. Novietojiet instrumentus uz paplātes, kas pārklāti ar attīrītā ūdenī iemērktiem dvieļiem, lai novērstu traipu un nosēdumu izžūšanu. Notīriet instrumentus 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

Īpaši pielāgotā tīrīšanas vieta

PIEZĪME: Instrumenti, kurus nepieciešams izjaukt, ir jāizjauc pirms tīrīšanas.

Aiznesiet pārklātos instrumentus uz tīrīšanas telpu.

Noskalojiet instrumentus zem vēsa ūdens strūklas (<104°F/ 40°C), lai notīrītu visus redzamos netīrumus 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

Nelietojiet karstu ūdeni vai mazgājamo līdzekli (<104°F/ 40°C), jo tas var izraisīt netīrumu pielipšanu.

Sagatavojiet fermentus saturošā līdzekļa šķīdumu ar krāna ūdeni.

Ievērojiet ražotāja rakstītās instrukcijas par atšķaidīšanu un temperatūru.

Iegremdējiet/mērcējiet instrumentus fermentus saturošā tīrīšanas līdzeklī uz vismaz 45-60 minūtēm, līdz kamēr pastāvīga burbuļu strūkļa (tā nozīmē, ka iziet gaiss) vairs nav redzama.

Izkustīniet visas kustīgās daļas mērcēšanas laikā, kad mazgājat visas iekšdaļas ar šjirci. Lietojiet mīkstu birstīti, lai notīrītu visus netīrumus un pievērsiet īpašu uzmanību vītņēm, spraugām un grūti aizsniedzamām vietām. Iztīriet visu iekšpusi ar piemērota izmēra birstīti.

Instrumenti ar lūmenu ir jāiemērc vertikāli vai arī rūpīgi jāizskalo zem tekoša ūdens, lai izvairītos no gaisa burbuļiem un pārliecinātos par pietiekamu saskarsmi ar mazgājamajiem līdzekļiem.

Skalojiet instrumentus zem tekoša ūdens strūkles vismaz 3 minūtes.

Izmantojiet šjirci, lai izskalotu grūti aizsniedzamas vietas.

Noberziet instrumentu pilnībā. Tai skaitā visus lūmenus un dobumus.

Berziet līdz visi redzamie netīrumi ir notīrīti (asinis un infekcijas).

Izņemiet instrumentu no fermentus saturošā līdzekļa šķīduma un pārliecinieties, lai visi dobumi tiktu izskaloji ar tekoša ūdens strūkļu.

Skalojiet ar no joniem attīrītu ūdeni vai krāna ūdeni vismaz 3 minūtes.

Sagatavojiet OTRU fermentus (no capital letters needed).

Ultraskaņas tīrīšanas līdzeklis

Iegremdējiet instrumentu fermentus saturošā līdzekļa šķīdumā un turiet vismaz 45 minūtes.

Izņemiet instrumentu no ultraskaņas tīrīšanas līdzekļa šķīduma un pārliecinieties, lai visi dobumi tiktu izskaloji ar tekoša ūdens strūkļu.

Skalojiet instrumentus zem tekoša ūdens strūkles vismaz 3 minūtes.

Pārliecinieties, lai visi asins traipi un netīrumi ir notīrīti.

Nenododiet netīru instrumentu atkārtotai lietošanai.

Automatizētā tīrīšana: Instruments ir jānotīra manuāli, pirms tas tiek tīrīts automātiski.

Ievietojiet instrumentu tā, lai tas var nožūt.

Žāvēšana: instrumentu var noslaucīt ar jēlkokvilnu nesaturošu dvieli. Var izmantot filtrētu saspiestu gaisa strūkļu iekšdaļu un grūti aizsniedzamu vietu žāvēšanai.

Sterilitāte tiek nodrošināta pateicoties sterila ietinamā materiāla izmantošanai un glabāšanas apstākļiem. Skatīt ANSI/ AAMI ST79.

Ievērojiet ietinamā materiāla ražotāja rakstiskās instrukcijas par lietošanu un sterilitātes nodrošināšanu.

Ietinamajiem materiāliem izmantojamiem tvaika sterilizēšanas laikā ir jābūt FDA (Federal Drug Agency) apstiprinātiem.

Sekojošās sterilizēšanas metodes ir apstiprinātas ar "Sterility Assurance Level (SAL) no 10^{-6} ". Tikai likumīgi izplatītas ierīces un līdzekļi var tikt izmantoti tīrīšanas procesā. Gadījumos, kur vietējie likumi un rīkojumi ir stingrāki kā šajā instrukcijā izklāstīts, lietotāja pienākums ir tos ievērot.

Tabula nr. 1: Tvaika sterilizācijas cikla parametri Medicīnas iestādēm Amerikas Savienotajās Valstīs un tām piederošajās teritorijās.

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	STERILIZĀCIJAS PROCESA ILGUMS	ŽŪŠANAS ILGUMS
Tvaika	Gravitācijas frakcionēšana	270°F (132°C)	15 minūtes	45 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade	270°F (132°C)	4 minūtes	45 minūtes

FDA neuzskata par standarta sterilizēšanas cikliem 2. tabulā uzskaitītos sterilizēšanas ciklus.

Lai nodrošinātu pienācīgu nožūšanu un mazinātu kondensācijas veidošanās iespējamību, nedaudz paveriet sterilizētāja durvis un atstājiet ierīces iekšā vismaz 10 minūtes.

Pēc žāvēšanas ļaujiet ierīcēm atdzist vismaz 15 minūtes uz sterilizētāja ratiņiem ārpus tvaika sterilizētāja. Iepakotās ierīces šajā atdzišanas posmā nedrīkst aiztīkt vai pārvietot uz aukstiem metāla statīviem atdzesēšanai, jo tas var izraisīt kondensācijas veidošanos, kas var piesārņot iepakotās ierīces.

Tabula nr. 2: Tvaika sterilizācijas cikla parametri Medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un tām piederošajām teritorijām.

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	STERILIZĀCIJAS PROCESA ILGUMS	ŽŪŠANAS ILGUMS
Tvaika	Gravitācijas frakcionēšana	273°F (134°C)	20 minūtes	45 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade	273°F (134°C)	3 minūtes	45 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade	273°F (134°C)	4 minūtes	45 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade	273°F (134°C)	20 minūtes	45 minūtes

Lai sterilizēšana būtu efektīva, instrumentu ir kārtīgi jānožāvē.

PIEZĪME: iespējamās atšķirības starp industriālo un veselības aprūpē izmantojamo sterilizatoru kambaru izmēriem. Sterilizēšanas parametri, kas izklāstīti 1. un 2. tabulā ir piemēroti gan veselības aprūpē izmantojamajiem, gan lielākiem industriālajiem sterilizatoriem. Ņemot vērā, ka sterilizācijas procesā ir daudz faktoru, kas jāņem vērā, katrai veselības aprūpes iestādei ir jāpiemēro un jāapstiprina atsevišķs instrumentu sterilizācijas process (piem. temperatūra, laiks).

SKAIDROJOŠIE SIMBOLI	
 Partijas numurs	 Kataloga numurs
 Certificēts pārstāvis Eiropā	 Produkts tiek pārdots nesterilizēts
 Tikai UZMANĪBU ASV Federālais likums aizliedz šo ierīču tirdzniecību pēc ārsta pasūtījuma.	 Šis instruments atbilst ES Medicīnas ierīču direktīvai :DD 93/42 EEC
 Ražotājs	 Skatīt lietošanas instrukciju
 Medicīniska iekārta	

CE marķējums ir derīgs tikai tad, ja tas ir arī uz produkta un produkta marķējuma.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vācija



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
Amerikas Savienotās Valstis

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO TERKŠLINĖS SUKIMO RANKENOS

**SVARBI INFORMACIJA APIE „GAUTHIER BIOMEDICAL“ DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
TERKŠLINĖS SUKIMO RANKENAS.**

SRITIS

Šios naudojimosi instrukcijos taikomos daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams.

NAUDOJIMOSI PASKIRTIS

Šį instrumentą gali naudoti apmokytas gydytojas tam tikroms kaulų ir audinių chirurginėms procedūroms. Kai kurie instrumentai gali būti naudojami kartu su kitais instrumentais.

Šis instrumentas gali būti sujungtas su veleninio tipo instrumentais, pavyzdžiui, yломis, kraneliais, atsuktuvais ir panašiais instrumentais, skirtais paruošti laikiklių ar konstrukcijų kaulų įrengimui, įstatymui arba pareguliuvimui su tam tikru instrumento jungikliu.

Prietaisas parduodamas nesterilus. Prieš naudojimą sterilizuokite pagal gamintojo žemiau nurodytas apdorojimo instrukcijas.

Šis instrumentas gali būti naudojamas ortopedinėms chirurginėms procedūroms, taip pat žinomoms kaip kaulo chirurginės procedūros Japonijoje.

Pridėtas mechanizmas

Sujungkite mechanizmus (arba atlaisvinkite žiedą, jei yra) priekinėje rankenoje, tuomet į jungiklį įdėkite veleno tipo instrumentą, atsargiai pasukite, kol užsifiksuos. Patikrinkite, ar veleno tipo instrumentas susitvirtino su jungikliu, esančiu sukimo rankenoje.

Pajudinkite veleno tipo instrumentą, kad įsitikintumėte, jog jis saugiai susijungė.

Norėdami nuimti veleno tipo instrumentą nuo sukimo rankenos, pastumkite atlaisvinimo žiedą.

Sujungimo geometrija

Instrumentai, kurie skirti sujungti su kitais instrumentais arba implantu, prieš naudojant turi būti patikrinti. Prieš naudodami patikrinkite sujungimo geometriją instrumente, kad įsitikintumėte, jog dalys tinka.

Sukimo mechanizmas

Sukimo rankena skirta apriboti sukimo transmisiją iš anksto numatytoje sukimo momento vertėje arba indikuoti sukimą.

Jei jungimo mechanizmas yra spyruoklinio rutulio tipo, tai reiškia, kad šis mechanizmas susijungs su atitinkama dalimi, tačiau neužsifiksuos.

Sukimo rankenos gali būti dvikryptės arba vienakryptės, priklausomai nuo mechanizmo. Prieš naudodami sukimo mechanizmą, patikrinkite kryptį.

Prieš naudodami sukimo rankeną, patikrinkite. Įsitikinkite, kad turite atsarginę rankeną, jei pagrindinė sukimo rankena nesikalibruotų.

Kalibravimas: prietaisą kas 6 mėnesius reikia nusiųsti gamintojui įvertinti arba kalibruoti, nebent

ant etiketės nurodyta kitaip. Prietaisą reikia nusiųsti gamintojui įvertinti arba kalibruoti, kai sukimo rankena išsikalibruoja.

Terkšlinis mechanizmas

Rankenos su terkšliniu mechanizmu gali turėti KRYPTIES VALDYMO DANGTELĮ, su kuriuo galima parinkti terkšlinę kryptį arba rakinimo poziciją. Naudotojas turi susipažinti su įrenginio funkcijomis, prieš pradėdamas jį naudoti operacijos metu.

Jei yra krypties kontrolės dangtelis, laikydami rankeną sukite jį į įvairias fiksuojamas pozicijas. Turėtų būti dvi arba trys fiksuojamos pozicijos.

Kiekviena fiksuojama pozicija bus kaip nurodyta toliau

(1) Suktuvus laikrodžio rodyklės kryptimi ir terkšlė prieš laikrodžio rodyklę

(2) Užrakinta abiejose pozicijose arba

(3) Suktuvus prieš laikrodžio rodyklę ir terkšlė laikrodžio rodyklės kryptimi

Jei krypties kontrolės dangtelio nėra, instrumentas suksis į vieną pusę, o terkšlė į kitą pusę. Svarbu patikrinti terkšlinės rankenos sukimo kryptį dar prieš pradėdamas naudoti.

INSTRUMENTŲ NEIMPLANTUOKITE.

Bet koks bandymas pakeisti arba modifikuoti šį instrumentą gali nutraukti garantijos galiojimą.

ĮSPĖJIMAI

Jei instrumentas išslysta, nukrenta, yra neprižiūrimas arba naudojamas netinkamai, pacientas ir sveikatos apsaugos personalas gali susižeisti aštriomis briaunomis.

Netinkama priežiūra, naudojimas, valymas, sterilizavimas ir sandėliavimas instrumentą gali padaryti netinkamą naudoti ir pavojingą pacientui arba sveikatos apsaugos personalui.

Instrumentui daromas nepageidaujamas poveikis arba pernelyg didelė instrumentą veikianti jėga gali jį pažeisti.

Terkšlinė rankena su poveikio galvute: jei poveikio galvutė yra ant rankenos, joje bus atspausdinti žodžiai „POVEIKIO GALVUTĖ“. Jei žodžiai „POVEIKIO GALVUTĖ“ neatspausdinti, tuomet tai nėra poveikio galvutė. Rankenos dažnai turi galvutes, kurios nėra poveikio galvutės. Jei instrumentas turi poveikio galvutę, tuomet jis gali veikti lengvai arba vidutiniškai ir tik ant poveikio galvutės. Poveikis gali būti keliamas kartu su chirurginiu plaktuku arba panašiu instrumentu.

Vidutinis poveikis yra tada, kai poveikis su plaktuku neviršija 1,65 sv. (748 gms) nuo ne didesnio nei (14) colių (356 mm) atstumo vidutiniu greičiu. Vidutinis greitis laikomas maždaug ½–1 sek. nuo pradžios iki poveikio smūgio pabaigos.

Lengvas poveikis yra apibrėžiamas kaip poveikis plaktuku, neviršijantis 1,65 uncijų (748 gr) iš ne mažesnio kaip (4) colių nuotolio vidutiniu greičiu. Vidutinis greitis apibrėžiamas maždaug kaip ½-1 s nuo poveikio smūgio pradžios iki pabaigos.

Aštrios briaunos gali įpjauti arba kitaip sužeisti sveikatos apsaugos personalą ir pacientą. Gali atsirasti nuolaužų, skeveldrų, instrumentas gali sulūžti bei likti paciento kūne. Instrumentas neskirtas būti implantuotas.

Lazdelių lenkimo arba pjovimo instrumentai turi tam tikrą riziką įlaužti medžiagą. Šie instrumentai veikia labai didelę jėgą, todėl kartais, kai medžiagos lenkiamos arba pjaunamos, jų dalelės gali sugadinti medžiagą, todėl instrumentus pavojinga naudoti darbo vietoje. Bet kokia medžiaga, kuri liks paciento kūne, gali sukelti alerginę reakciją arba infekciją. Gydytojas ir kiti sveikatos apsaugos personalo nariai turi dėvėti AAP (asmens apsaugos priemonės), pvz., kaukę, akių apsaugą (apsauginius akinius), pirštines. Gydytojas turi būti ypač atsargus, kai operuoja šalia (gyvybiškai svarbių organų, nervų ar kraujagyslių), kad instrumentas neišslystų, nebūtų veikiamas perdėtos jėgos arba dėl ko gali atsirasti žala.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Būkite atsargūs naudodami jėgą, nes tai gali išstumti arba pažeisti (implantus ar konstrukcijas) (prietaisus, smulkias kilpeles). Instrumento nelaikykite temperatūroje, aukštesnėje nei 135 °C, nes tai gali pažeisti instrumentą. Įsitikinkite, kad instrumentai gerai prižiūrimi ir išlaiko visišką funkcionalumą. Instrumentus naudokite apdairiai. Juos laikykite švarioje, sausoje vietoje, apsaugotus nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinių temperatūrų. Neperdarykite ar kitaip nekeiskite instrumentų, nes tai gali juos pažeisti, padaryti pavojingus naudoti ir netinkamai funkcionuojančius. Instrumento nenaudokite jokiems kitiems tikslams, nei jis skirtas. Periodiškai patikrinkite instrumento funkcionalumą, (pasinaudokite remonto ir keitimo paslaugomis). Nenaudokite pažeistų instrumentų arba instrumentų, kurie funkcionuoja neviseškai. Papildomai turi būti paruošti atsarginiai instrumentai. Gydytojas privalo gerai žinoti priešoperacines ir pooperacines procedūras, kad tinkamai naudotų instrumentus. Paciento tinkamas pasirinkimas ir griežtas rekomenduojamų procedūrų laikymasis įtakos rezultatams. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pediatrijos pacientų operavimui, kadangi jie labiau pažeidžiami spaudimo dėl kaulo ar audinio manipuliacijų. Jei instrumentas turi matuojamąją funkciją, įsitikinkite, kad aiškiai matomos visos reikalingos žymos.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nervų, minkštųjų audinių, organų, sąnarių pažeidimas, galintis sukelti paralyžių ir skausmą. Sveikatos priežiūros personalas arba pacientas gali užsikrėsti nuo netinkamai išvalytų ar netinkamai sterilizuotų instrumentų. Pacientas taip pat gali užsikrėsti dėl operacinių komplikacijų. Kai naudojamas instrumentas, pacientas gali jausti skausmą, diskomfortą arba nejprastus pojūčius. Nervai yra silpni, todėl operacijos metu gali būti pažeisti. Operacijos netypinė pasekmė gali būti membranos, supančios smegenis ir stuburo smegenis, kitaip vadinamos Dura, plyšimas.

Dėl atsitiktinai numesto arba nevietoje padėto instrumento gali būti pažeistos kraujagyslės, nervai ir organai.

Sužalojimo priežastis — staigus, netyčinis spaudžiamų arba spyruoklinių instrumento komponentų paleidimas.

Aštriomis briaunomis gali būti prapjauta sveikatos apsaugos personalo oda arba pirštinės.

Ypač dėl silpno arba deformuoto stuburo gali lūžti kaulas.

Paciento arba sveikatos apsaugos personalo sužalojimas, sulūžus arba išsiardžius instrumento komponentams.

Kaip naudotis instrumentu, nurodoma sveikatos apsaugos personalo ir ypač gydytojų mokymuose ir chirurginių procedūrų ekspertizėje. Ne visada rezultatai pacientui teigiami (kai kurios operacijos nepavyksta). (Sėkminga operacija) teigiamas rezultatas priklauso nuo įvairių paciento faktorių.

Kai kurios uždegimo reakcijos nuo chirurginių instrumentų užsiteršimo endotoksinu.

Naudojamas ultragarsinio valiklio skystis gali būti užkrėstas bakterijomis arba valymo skystis gali sukelti endotoksino užkrėtimą.

Šarminiai valikliai yra koroziniai.

Medicinos medžiagų nerekomenduojama sterilizuoti alkoholiu, kadangi jis nepajėgia efektyviai sunaikinti sporų bei negali maitinti proteinų turinčiomis medžiagomis.

Alkoholis gali brinkinti ir sukietinti gumą ir kai kurias plastikines tūbeles po ilgesnio ar pakartotinio naudojimo, išblukinti gumą ir plastikinius drenus.

Dedami į automatinę plovyklę šarnyriniai instrumentai turi būti visiškai atidaromi, kad ploviklio tirpalas pasiektų pakankamai.

Automatinėje plovyklėje instrumentų nesudėkite vienas ant kito, nes tai sumažins plaunamo paviršiaus plotą, ant kurio purškiamas vanduo ir skalavimo skysčiai.

Kai tik įmanoma, instrumentai turi būti išrenkami, kad geriau išsivalytų.

PASTABA GYDYTOJUI: kadangi gydytojas yra tarpininkas tarp kompanijos ir paciento, svarbi medicininė informacija, esanti šiame dokumente, turi būti pranešta pacientui.

ĮSPĖJIMAS: FEDERALINIAI (JAV) TEISĖS AKTAI DRAUDŽIA ŠIUOS PRIETAISUS PARDAVINĖTI, IŠSKYRUS, JEI YRA GYDYTOJO UŽSAKYMAS.

Šis instrumentas turi būti naudojamas tik gydytojų, kurie žino ir supranta jo naudojimo paskirtį, susijusius instrumentus ir chirurgines procedūras, kurioms atlikti skirtas šis instrumentas.

PAKUOTĖ

Kai gaunate instrumentą, patikrinkite ir įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista arba neatidaryta.

Prieš naudojimą patikrinkite produktą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas ir tinkamas naudoti.

Pažeisti paketai turi būti grąžinti vietiniam distributoriui.

Prieš naudojimą operacijoje, instrumentą išimkite iš pakuotės, išvalykite ir sterilizuokite.

Prieš grąžinant produktą distributoriui instrumentai privalo būti išvalomi ir sterilizuojami. Sveikatos apsaugos personalas arba atsakingas asmuo turi pridėti raštą, kuriame būtų nurodyta, jog instrumentas išvalytas ir sterilizuotas, todėl nėra biologinio pavojaus rizikos paveikti gavėją. Instrumentų futliarai (dėžutės) privalo būti įvyniotos į sterilizacinę vyniojimui skirtą medžiagą, kad futliare (dėžutėje) būtų sterili užtvara ir instrumentai liktų sterilūs.

PRIEŽIŪRA

Prieš pradėdami instrumentus naudoti operacijoje, atidžiai juos apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad instrumentai gerai funkcionuoja.

Prižiūrėkite instrumentus sutepdami judančias jų dalis ir taip apsaugodami nuo dėmių, rūdžių susidarymo prietaisą naudojant ir saugant. Laikykitės šio dokumento skyriuje apie Sutepimą nurodytų instrukcijų.

Instrumentą laikykite švarioje, sausoje vietoje, kurios nepasiekia tiesioginiai saulės spinduliai ir užtikrinama neekstremali temperatūra.

UŽTIKRINTI

Prieš naudojimą operacijoje naudotojas privalo vizualiai ir funkcionaliai patikrinti instrumentus. Patikrinkite instrumentą ir vizualiai bei funkcionaliai įsitikinkite, kad jis tinkamai veikia, taip pat netrūksta jokių komponentų:

darbinis paviršius

ašys

stoveliai

spyruoklė, kai pasiekama arba matoma

sukamieji komponentai

švarios kiaurymės ir kateterizavimas

nėra įtrūkimų

sulenkti komponentai arba visas instrumentas

deformuotas

iškreiptas

Nenaudokite per daug nusidėvėjusių arba pažeistų instrumentų, taip pat jei trūksta sudėtinių dalių arba instrumentai kitaip nefunkcionalūs.

Vizualinė patikra

Patikrinkite, kad įsitikintumėte:

Visos žymos aiškiai matomos.

Instrumente nėra jokių įtrūkimų.

Nėra jokių dėmių, spalvos pokyčių arba rūdžių.

Patikrinkite, kad įsitikintumėte, jog naudoti veleno jungtį saugu.

Silikone nėra jokių įtrūkimų, įraižių, suplyšimų, skylių ar kitų pažeidimų.

Nepažeista izoliacinė medžiaga.

(Dirbančiosios dalies) funkcionalios dalys nepažeistos. Aštrios briaunos turi būti aštrios.

Sriegiai turi būti nepažeisti. Patikrinkite atitikimą su atitinkama (sujungiamąja) dalimi. Įsitikinkite, kad netrūksta jokių dalių, jos gerai prisitvirtinusios ir nepažeistos. Tarp visų dalių yra tokių, kaip: spyruoklė, sraigta ir kaiščiai.

Negali būti pažeidimo, kuris kliudytų arba paveiktų dalių susijungimą. Patikrinkite atitikimą su atitinkančia (sujungiamąja) dalimi.

Įsitikinkite, kad kateterizavimo dalys yra nesugadintos ir neužsikimšusios.

Funkcionalioji patikra

Įsitikinkite, kad (jei yra):

Judančios dalys laisvai juda (sklandžiai ir tvarkingai).

Gera veikia spyruoklės, todėl svirtis, rankena ar komponentas grąžinami į pirminę poziciją.

Išlaikymo antgalių nesugadinti ir gerai veikia.

Instrumentai atitinka (susijungia) su derinamomis dalimis ir tinkamai funkcionuoja.

Rutuliniai fiksatoriai nesugadinti ir funkcionuoja, dalis išlaikydami kartu.

Aštrios briaunos nesugadintos ir aštrios.

Antgaliukai tinkamai kartu užsidaro.

Matomi terkšlės dantukai nepažeisti ir jų netrūksta. Mažiausiai vieną kartą patikrinkite sukimo mechanizmo veikimą, pilnai pasukdami instrumentą. Kai yra krypties kontrolės dangtelis, visose pozicijose patikrinkite sukimosi veikimą. Norint patikrinti sukimo ir veikimo funkcijas, gali prireikti poravimo komponento.

Užsisukantys antgaliukai nėra pernelyg nusidėvėję; patikrinkite, ar susijungiančios dalys tinkamai sukimba.

Darbo vietoje arba atliekant procedūrą nelenkite bei nepjaukite lazdelių, nes jų dalys gali nulūžti ir patekti į paciento kūną arba lenkėjas gali nuslysti, atsitiktinai atsidaryti spyruoklė ir sumušti implantą, dėl ko bus padaryta žala pacientui.

Lenkimas arba tiesinimas (atlenkimas) gali išvarginti, todėl galima sugadinti lazdelės formos implantą. Ranka lenkiami lazdelės pavyzdžiai gali būti naudojami tam, kad būtų nustatyta ideali lazdelės formos implanto forma ir (vieta) dar prieš lenkiant ir įstatant lazdelės formos implantą. Nėra nustatyto instrumento naudojimo laiko. Jis gali būti naudojamas tol, kol, nustačius vizualiai arba funkcionaliai, nebegalima jo naudoti.

APDOROJIMAS — BENDROSIOS INSTRUKCIJOS (KLAUSIMAI-SVARSTYMAI)

Valymas — tai organinių medžiagų, nešvarumų, mikroorganizmų ir tepalų pašalinimas.

Dėl tinkamo valymo:

Iki minimumo sumažės arba visai išnyks tikimybė, kad nešvarumai bus pernešti iš vieno paciento kitam.

Padidės tikimybė, kad toliau einantys apdorojimo žingsniai sėkmingi. Pakankamai sumažės nešvarumų lygis, todėl bus sėkmingesnė sterilizacija — visas apdorojimo procesas bus sėkmingesnis. Norint sėkmingai užbaigti apdorojimo procesą, po valymo turėtų iš karto būti atliekamas sterilizavimas.

PASTABA: išardomi instrumentai prieš valymą turi būti išardomi.

Per kraują plintantys patogenai

Pagal dssj standarto 29 frk (angl. Cfr) 1910.1030 (Angl. Osha sandard), (per kraują plintančių patogenų poveikis darbuotojams), po šio prietaiso naudojimo, universalių apsaugos priemonių turi laikytis visos ligoninės personalas.

Instrumentai, naudoti pacientams, kuriems įtariama arba patvirtinta infekcinė liga, ypač krocferdo-jakobo liga (kjl) arba užkrečiama spongiforminė encefalopatija (use) infekuotuose audiniuose, privalo būti kruopščiai sterilizuoti, pagal vietinius teisės aktus ir procedūras.] Šias instrukcijas neįeina rekomendacijos use sukėlėjų, kitaip vadinamų prionais, nukenksminimui. Informacijos apie prionų nukenksminimą naudotojas gali ieškoti pasaulio sveikatos organizacijos (pso) use infekcijų kontrolės gairėse.

Gamintojas rekomenduoja naudoti tokias valymo ir džiovinimo instrukcijas.

Automatinis valymas

Norint kruopščiai išvalyti, po automatinio valymo rekomenduojama naudoti manualinio valymo žingsnius — vien tik automatinio valymo gali nepakakti.

DEZINFEKCIJA

Terminę dezinfekciją galima atlikti kaip papildomą dalyką, prižiūrint įrenginius, tačiau prieš operaciją įrenginius privaloma išvalyti ir sterilizuoti manualiai.

Manualinis valymas

Organinių nešvarumų pašalinimui rekomenduojama naudoti fermentinius valiklius.

Dezinfekciniai tirpalai neturi fermentinio valiklio savybių.

Šios valymo instrukcijos buvo patvirtintos, išbandžius fermentinį valiklį.

Valymo priemonės ir įrankiai

Toliau nurodytos valymo priemonės, tirpalai ar įrankiai **NEGALI BŪTI NAUDOJAMI**:

- Druskos tirpalas
- Šarminės valymo priemonės
- Tirpalai, kuriuose yra chloro (pvz., baliklio) arba aldehido (pvz., glutaraldehido)
- Formalino, gyvsidabrio, chloridų, bromidų, jodidų arba Ringerio tirpalai
- Metaliniai šepetėliai arba šveitimo įrankiai

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas valymo priemones ir įrankius:

- Minkštus šerių šepetėlius ir tinkamų dydžių vamzdelių valiklius
- Neutralaus pH fermentinius valiklius
- Valymui naudojamos medžiagos ir rankšluosčiai privalo būti švarūs ir nepūkuoti.
- Naudokite tik mažai putojančias valymo priemones, kad valymo tirpale instrumentai būtų matomi.

Nenaudokite padėvėtų šepetėlių, nes jie neišvalys efektyviai.

Šepetėliai, rankšluosčiai ir kiti valymo įrankiai patys turi būti švarūs ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, kad jie patys instrumente nepalikytų infekcinių bakterijų.

Jei naudojami didelio šarmingumo valikliai, instrumentas privalo būti tinkamai neutralizuotas ir kruopščiai praplautas bei išskalautas dejonizuotu vandeniu.

Šarminių chemikalų naudojimas gali būti rūdijimo ir erozijos priežastis.

Ypač agresyvūs valikliai natrio hidroksidas (naoh) arba natrio hipochloritas (naocl), paprastai vadinami balikliu, gali išblukinti arba skatinti instrumentų rūdijimą.

Valiklių, turinčių rūdžių inhibitorių, naudojimas gali apsaugoti nuo rūdžių formavimosi arba sumažinti rūdijimo tikimybę; sekite gamintojo nurodymus dėl temperatūros, atskiedimo ir taikymo.

Instrumentus rūšiuokite pagal panašius metalus tolesniam naudojimui, kad dėl nepanašių metalų kontaktavimo neatsirastų elektrolitų (galvaninės korozijos).

Chromuotų instrumentų nerekomenduojama valyti ultragarsiniuose valytuvuose, nes dėl ultragarsinės vibracijos ir kitų aštrių instrumentų padengimas gali įtrūkti.

Instrumentus kruopščiai plaukite valymo priemonėmis, kad išvengtumėte nešvarumų kaupimosi.

PASTABA: vietos, kurias sunku išvalyti (sąrašas nebaigtinis): aklinos klaurymės, angos (ertmės), gruoblėti paviršiai, dantukai, spyruoklės, rutuliniai fiksatoriai ir sujungti paviršiai, turintys siaurus tarpelius.

Vanduo, naudojamas valymui ir skalavimui

Kai tik įmanoma, naudokite minkštiną vandenį iš čiaupo. Dejonizuoto vandens naudojimas, skalaujant paskutinį kartą, padės išvengti mineralinių nuosėdų arba vandens apnašų ant instrumentų.

SUTEPIMAS

Nenaudokite mineralinių tepalų arba tepalų, turinčių silikono, nes jie gali būti sunkiai nuvalomi. Tokio tipo tepalai gali paviršių padengti mikroorganizmais ir sumažinti sterilizavimo garais poveikį. Jie netgi gali pagerinti sąlygas atsirasti mikrobams. Aliejiniai tepalai gali būti naudojami sutepti vidinius instrumentų jėgos mechanizmus, jei tai nurodyta gamintojo rašytinėje instrukcijoje.

Rekomenduojama, kad tepimui būtų naudojamas vandenyje tirpus tepalas, suderinamas su sterilizavimo metodu, nebent kitaip nurodyta etiketėje.

Pagal gamintojo rašytines instrukcijas atskieskite, parinkite temperatūrą ir skalavimą arba mirkymą. Norint instrumentus apsaugoti nuo dėmių ir rūdžių sterilizuojant bei saugant, išvalius juos reikia sutepti tirpiu vandenyje, išlaikytu lubrikantu. Kadangi efektyvus ultragarsinis valymas pašalina lubrikantą, svarbu sutepti papildomai. Lubrikante turi būti cheminio konservanto, kuris apsaugotų nuo bakterijų dauginimosi jame. Vonios tirpalas turi būti pagamintas iš demineralizuoto vandens. Lubrikantas, kurio sudėtyje yra rūdžių inhibitoriaus, padeda apsaugoti nuo elektrolitinės korozijos tam tikrose vietose ir kampuose. Iš karto po valymo instrumentus būtina įmerkti 30-iai sekundžių ir leisti jiems išdžiūti, nevalant. Sterilizacijos metu atsiras lubrikanto plėvelė, kuris saugos laikymo metu.

NAUDOTOJO ATSAKOMYBĖ

Kai naudojami, valomi arba transportuojami užteršti instrumentai, sveikatos apsaugos personalas turi dėvėti asmens apsaugos priemones: kaukę, apsauginius akinius ir pirštines. Sveikatos priežiūros įstaiga atsakinga už užtikrinimą, jog personalas, įranga ir aplinka leidžia palaikyti saugų operacinių instrumentų laikymą ir apdorojimą. Personalui rekomenduojama

susipažinti su MIPA (ANSI)/ ANSI (angl. AAMI) ST 79 išsamiu sterilizavimo garais vadovu (angl. Comprehensive Guide to Steam Sterilization) ir Sterilumo užtikrinimu sveikatos apsaugos įstaigose (angl. Sterility Assurance in Health Care Facilities).

MANUALAUS VALYMO INSTRUKCIJOS

Nedelsiant po operacijos instrumentai privalo būti išvalyti ir sterilizuoti. Jei to nepadarysite, organiniai nešvarumai gali džiūti ant instrumento, todėl juos bus sunkiau išvalyti ir sterilizuoti.

Naudojimosi vietoje

Naudodamiesi rankšluosčiu be pūkų pašalinkite visus matomus nešvarumus. (Su nesipūkuojančiu rankšluosčiu pašalinkite kraują ir dėmes.)

Kanuliuotus instrumentus reikia nuplauti išgrynintu vandeniu, kad pasišalintų druska ir nešvarumai, todėl jie neprilips prie instrumento ir vėliau nebus sunku valyti. Instrumentus dėkite ant padėklo, dengto grynintu vandeniu sudrėkintu rankšluosčiu. Taip išvengsite sudžiūvusios druskos ir nešvarumų. Po naudojimosi per 30 minučių instrumentus išvalykite.

Tam skirtose valymo vietoje

PASTABA: išardomi instrumentai prieš valymą turi būti išardomi.

Uždengtus instrumentus nuneškite į valymo vietą.

Per 30 minučių nuo naudojimo skalaukite instrumentus šaltame vandenyje (<104 °f/ 40°C) ir pašalinkite matomus nešvarumus.

Nenaudokite fiksuojamo ploviklio arba karšto vandens (>104°F/ 40°C), nes tai gali prilipdyti liekamąsias medžiagas.

Paruoškite fermentacijos skystį su vandeniu iš čiaupo.

Skiesdami ir matuodami temperatūrą, laikykitės gamintojo nurodytų instrukcijų.

Kai tik dingsta burbulai (tai reiškia, kad dingo oras), pamerkite ir panardinkite instrumentą į fermentinį valiklį mažiausiai 45 minučių. Mirkant pajudinkite visas judančias detales, o vidinius kanalus išplaukite su švirkštu. Nuosėdoms pašalinti naudokite minkštą šepetėlį. Atkreipkite dėmesį į sriegius, įdubas ir sunkiai pasiekiamas vietas. Naudodamiesi tinkamo diametro šepetėlį išplaukite visus vidinius kanalus.

Liumeno valymui naudokite tinkamo dydžio šepetį, nes per mažas šepetys jo tinkamai neišvalys, o per didelis netilps.

Instrumentai su ertmėmis (angomis) turi būti mirkomi vertikaliai arba kruopščiai praplaunami, kad būtų išvengta susidariusių oro burbuliukų ir užtikrintas kontaktas su valymo tirpalais.

Ertmių (angų) valymui naudokite tinkamo dydžio šepetį — jei jis bus per mažas, blogai išsivalys, o jei per didelis — netilps į ertmę (angą).

Tris minutes skalaukite ir plaukite instrumentus po tekančiu krano vandeniu.

Sunkiai pasiekiamoms vietoms išplauti naudokite švirkštą.

Nušveiskite visą instrumentą, įskaitant ertmes ir įdubas.

Ertmėms naudokite tinkamo dydžio šepetėlį, nes jei jis bus per mažas, blogai išsivalys, o jei per didelis — netilps į ertmę.

Šveiskite tol, kol visi matomi nešvarumai (kraujas ir užteršimai) pasišalins.

Ištraukite instrumentą iš fermentinio tirpalo ir įsitikinkite, kad visos įdubos išplautos vandens srove.

3 Minutes skalaukite bėgančiu dejonizuotu arba krano vandeniu.

Su vandeniu iš čiaupo paruoškite fermentinį tirpalą.

Pagal gamintojo rašytines instrukcijas atskieskite antrą (tirpalą), parinkite temperatūrą ir skalavimą arba mirkymą.

Ultragarsinis valytuvas

Įmerkite instrumentą į enziminį tirpalą ir sonikatą bent 45 minutėms.

Išimkite instrumentą iš ultragarsinio valytuvo. Įsitikinkite, kad išsiplovė visos ertmės.

Mirkykite 3 minutes.

Skalaukite begančiu dejonizuotu arba čiaupo vandeniu 3 minutes.

Patikrinkite instrumentą ir įsitikinkite, kad pasišalino visos kraujo dėmės ir nešvarumai.

Nenaudokite užsiteršusio instrumento.

Valymas (automatizuotas): prieš naudojant automatinį valiklį, instrumentas turi būti išvalytas rankiniu būdu. Instrumentą padėkite taip, kad jis galėtų sausėti.

Džiovinimas: instrumentas turi būti išdžiovintas, naudojant rankšluostį be pūkų. Gerai išvalytas, suspaustas oras gali būti naudojamas džiovininti vidinius kanalus ir sunkiai pasiekiamas vietas.

Instrumentas turi būti visiškai sausas, kad dezinfekcija būtų efektyvi.

Sterilizacijos priežiūra grindžiama įvyniojimu, įvyniojimo metodu ir laikymo sąlygomis.

Įvyniojimo metodas grindžiamas sveikatos apsaugos personalo naudojama vyniojimo technika.

Žr. MIPA/ ANSI ST79

Laikykitės rašytinių gamintojo instrukcijų, susijusių su prietaisų naudojimu ir sterilumu.

Garų sterilizacijos procesui turi būti naudojamos tos įvyniojimo medžiagos, kurias nurodė JAV Maisto ir veterinarijos administracija (toliau angl. — FDA).

Toliau nurodytos sterilizavimo instrukcijos patvirtintos pagal sterilumo užtikrinimo lygį (SUL; angl. SAL) 10^{-6}

Apdorojimo procedūroje turi būti naudojami tik teisiškai pažymėti prietaisai, priedai ir chemikalai. Privaloma laikytis vietinių teisės aktų ir nutarimų, kai juose nurodyti griežtesni reikalavimai, nei nurodyti šiose instrukcijose.

1 lentelė: sterilizacijos garais ciklo parametrai medicinos įstaigoms Jungtinėse Valstijose ir jos teritorijose

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	LAIKYMO LAIKAS	DŽIOVINIMO LAIKAS
Garai	Sunkio tūris	270°F (132°C)	15 minučių	45 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	270°F (132°C)	4 minučių	45 minučių

Sterilizavimo ciklai, nurodyti 2 lentelėje, pagal FDA nėra laikomi standartiniais sterilizavimo ciklais.

Kad būtų lengviau išdžiovinti, šiek tiek atidarykite sterilizavimo aparato duris ir palikite prietaisus jo viduje bent 10 min., kad greičiau išdžiūtų ir sumažėtų galimybė kondensatui susidaryti.

Po džiovinimo etapo palikite prietaisus sterilizavimo aparato vežimėlyje ir leiskite atvėsti bent 15 min. ištraukę iš sterilizavimo garais aparato. Aušimo etapo metu supakuotų prietaisų nereikėtų liesti ar perkelti, kad atvėstų ant metalinių grotelių ar lentynų, nes dėl to gali susidaryti kondensatas, kuris gali užteršti supakuotus prietaisus.

2 lentelė: sterilizacijos garais ciklo parametrai medicinos įstaigoms už Jungtinių Valstijų ir jos teritorijų

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	LAIKYMO LAIKAS	DŽIOVINIMO LAIKAS
Garai	Garai	273°F (134°C)	20 minučių	45 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	273°F (134°C)	3 minučių	45 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	273°F (134°C)	4 minučių	45 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	273°F (134°C)	20 minučių	45 minučių

Norint efektyviai išlaikyti sterilumą, instrumentą reikia tinkamai išdžiovinti.

PASTABA: kameros dydis ir kameros apkrovos skirtumai gali egzistuoti tarp industrinio ir sveikatos apsaugos teikimo vietos sterilizatoriaus modelių. 1 ir 2 lentelėse nurodyti sterilizacijos parametrai gali būti pasiekti tiek sveikatos apsaugos teikimo vietos, tiek didesniuose sterilizatoriaus modeliuose. Dėl įvairių su sterilizavimu susijusių faktorių kiekviena medicinos įstaiga turi tikrinti ir stebėti sterilizavimo procesą (pvz., temperatūras, laiką), naudojamą įrangai.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS	
 Partijos kodas	 Katalogo numeris
 Įgaliotasis atstovas europoje	 Produktas nesterilus
Tik  ĮSPĖJIMAS: federalinės teisės aktai (JAV) riboja šių įrenginių pardavimą tik gydytojo nurodymu arba užsakant jam pačiam.	 Šis instrumentas atitinka Europos direktyvą dėl medicinos prietaisų MDD 93/42/EEC
 Gamintojas	 Žiūrėti naudojimosi instrukcijas



Medicininis prietaisas

CE ženklas galioja tik tuo atveju, jei jis taip pat atspausdintas ant produkto ir jo etiketės.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vokietija



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
Jungtinės Amerikos Valstijos

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

BRUKSANVISNING - GJENBRUKBARE KIRURGISKE INSTRUMENTER

NO

VIKTIG INFORMASJON OM GJENBRUKBARE KIRURGISKE INSTRUMENTER FRA GAUTHIER BIOMEDICAL.

OMFANG

Denne bruksanvisningen gjelder for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.

TILTENKT BRUK

Dette instrumentet er ment å brukes i kirurgiske inngrep av en lege som er opplært i instrumentets tiltenkte bruk. Enkelte instrumenter kan brukes sammen med andre instrumenter.

Dette instrumentet kan kobles til håndinstrumenter, som f.eks. syster, kraner, skrutrekkere og lignende instrumenter som brukes til forberedelser for å installere, drive eller justere festeanordninger eller konstruksjoner i bein med en egnet instrumentkobling.

Enheten er ikke steril. Steriliser før bruk i henhold til produsentens dekontamineringsinstruksjoner nedenfor.

Dette instrumentet kan brukes i ortopediske kirurgiske inngrep som også er kjent som kirurgiske beininngrep i Japan.

Festemekanisme

Løsne festemekanismen (eller festekragen hvis det er noen) foran på håndtaket. Så setter du skaftinstrumentet i koblingen mens du dreier det litt inntil et klikk viser at det er på plass. Det skal være lett å sette skaftinstrumentet sammen med den tilsvarende koblingen på håndtaket til skralen.

Dra i skaftinstrumentet for å sjekke om det sitter godt fast.

Trykk på festekragen for å løsne skaftinstrumentet fra skrallehåndtaket.

Koblingsgeometri

Instrumenter som skal kobles sammen med andre instrumenter eller implantatet under bruk, må sjekkes før de kan brukes.

Før bruk må det bekreftes at all koblingsgeometri på instrumentet passer sammen med de tilsvarende delene på de andre instrumentene eller implantatene.

Dreiemomentmekanisme

Dreiemomenthåndtaket skal vise dreiemomentet eller begrense overføringen av dreiemoment til en forhåndsbestemt verdi.

Mekanismen i dreiemomenthåndtaket bestemmer om det kan dreies i den ene eller begge retningene.

Sjekk retningen til mekanismen før bruk.

Sjekk verdien på dreiemomentet før bruk. Sørg for at det er et ekstra dreiemomenthåndtak i reserve i tilfelle det vanlige håndtaket er ute av kalibrering.

Kalibrering: Instrumentet må sendes til produsenten for evaluering eller kalibrering hver 6. måned, hvis ikke det går fram noe annet av merkingen på instrumentet. Det må også sendes til produsenten for evaluering eller kalibrering hvis man kommer fram til at dreiemomenthåndtaket er ute av kalibrering.

Skrallmekanismen

For skrallehåndtaket: håndtak med skrallemekanisme kan ha ei RETNINGSSTYRENDE HETTE som brukes til å velge dreieretning eller låst stilling.

Brukerne må gjøre seg kjent med funksjonene til instrumentet før de skal bruke det i operasjonen.

Hvis håndtaket har ei retningsstyrende hette, kan den stoppe i to eller tre forskjellige stillinger når du dreier den mens du holder i håndtaket.

De forskjellige stillingene kan ha følgende funksjoner:

(1) Drive med klokka og dreie fritt mot klokka

(2) Låst i begge retninger, eller

(3) Drive mot klokka og dreie fritt med klokka

Hvis håndtaket ikke har retningsstyrende hette, vil instrumentet drive i den ene retningene og dreie fritt i den andre.

Det er viktig å sjekke drivretningen for skrallehåndtaket før bruk.

IMPLANTER IKKE INSTRUMENTER.

Ethvert forsøk på å endre eller modifisere dette instrumentet vil gjøre garantien ugyldig.

Advarsler

Hvis instrumentet slippes, faller ned, feilhåndteres eller brukes på feil måte, kan pasienten og helsepersonell bli skadet av skarpe kanter.

Hvis du ikke følger riktige prosedyrer for korrekt vedlikehold, håndtering, rengjøring, sterilisering og lagring, kan dette gjøre instrumentet uegnet for bruk og til og med farlig for pasienten og helsepersonell.

Støt som påføres instrumentet som ikke er utviklet for å motta støt eller overdreven støtkraft, kan skade instrumentet.

Et lett støt defineres som et støt som påføres ved middels hastighet fra en avstand på toppen 102 mm med en klubbe som ikke veier mer enn 748 g. Middels hastighet defineres som omtrent ½ - 1 sek. fra start til slutt av støtslaget.

Skarpe kanter kan kutte eller skade helsepersonell og pasient. Fliser, fragmenter eller komponenter kan løsne, eller bryte av instrumentet og bli implantert i pasienten. Instrumentet er ikke ment å bli implantert.

Det er risiko for at instrumenter for bøyning og kutting av stenger kan produsere avrevne biter av materiale. Disse instrumentene kan påføre veldig store styrker og noen ganger kan materialbiter produseres bli produsert når stenger eller andre materialer bøyes eller kuttes. Derfor er det farlig å bruke dem i situ. Alt materiale som blir liggende igjen i kroppen til pasienten kan forårsake en allergisk reaksjon eller en infeksjon.

Leger og resten av helsepersonellet bør ha på seg PBU (personlig beskyttelsesutstyr) som f.eks. maske, øyebeskyttelse (briller), hansker.

Legen bør være ekstremt forsiktig når han/hun opererer i nærheten av (vitale organer, nerver eller blodårer) ettersom glidning, overdreven kraft eller en kombinasjon av begge kan føre til skade.

FORSIKTIGHETSREGLER

Vær forsiktig med å bruke mye makt, da dette kan løsne eller skade (implantater/konstruksjoner) (enheter, særlig kroker).

Utsett ikke instrumentet for temperaturer over 135° C. Dette kan skade instrumentet.

Sørg for at instrumenter blir vedlikeholdes skikkelig og forblir fullt funksjonelle.

Håndter instrumenter med forsiktighet. Lagre instrumentet på et rent, tørt sted som ikke utsettes for direkte sollys og ekstreme temperaturer.

Ikke redesign eller endre instrumentene på noen som helst måte. Dette kan skade instrumentet, gjøre det farlig å bruke, og det vil kanskje ikke fungere som tiltenkt.

Bruk ikke instrumentet til et annet formål enn det det er beregnet for.

Gjennomgå instrumentets funksjonalitet ved jevne mellomrom, (ta i bruk reparasjons- og erstatningstjenester).

Bruk ikke skadede instrumenter eller instrumenter som ikke er fullt funksjonelle. Ekstra reserveinstrumenter bør være tilgjengelig.

Legen må ha kjennskap om prosedyrer før og etter operasjoner for å bruke instrumentet riktig.

Riktig pasientvalg og deres overholdelse av anbefalte prosedyrer, vil påvirke utfall.

Du må være forsiktig når du opererer på pediatriske pasienter da de er følsomme mot belastninger forbundet med manipulering av bein og vev.

Hvis instrumentet har en målefunksjon, må du sørge for at alle nødvendige merker er klart synlige.

MULIGE BIVIRKNINGER

Skade på nerver, bløtvev, organer eller ledd som kan føre til lammelse og smerter.

Helsepersonell eller pasient kan bli infisert pga. instrumenter som ikke er blitt riktig rengjort eller sterilisert. Pasienten kan bli infisert på grunn av kirurgiske komplikasjoner.

Pasienten kan oppleve smerte, ubehag eller unormale følelser når instrumentet er til stede.

Nerver er følsomme og kan bli skadet under operasjonen.

En rift i membranen som omslutter hjernen og ryggraden er kjent under navnet Dura og kan lekke som en uheldig konsekvens av kirurgi.

Blodårer, nerver og organer kan bli truffet eller skadet av et instrument som ved et uhell mistes eller feilplasseres.

Skader forårsaket av plutselig utilsiktet frigjøring av fastklemte eller fjærbelastede instrumentkomponenter.

Helsepersonell kan skjære hud eller hansker på skarpe kanter.

Det kan oppstå beinfraktur, særlig i svake eller deformerte ryggrader.

Skade på pasient eller helsepersonell som følge av at instrumentets komponenter løsriver og går fra hverandre.

Helsepersonell, særlig legenes, trening og ekspertise med hensyn til den kirurgiske prosedyren avgjør hvordan instrumentet brukes. Utfallene for pasienten er ikke alltid positive og enkelte operasjoner er ikke vellykkede. Et vellykket utfall for pasienten (en vellykket operasjon) er avhengig av en rekke pasientfaktorer.

Alvorlige inflammatoriske reaksjoner som følge av at kirurgiske instrumenter kontamineres av endoxin.

Rensevæske for ultralyd kan bli kontaminert av bakterier eller rensevæske kan føre til endotoxin-kontaminasjon.

Alkaliske rengjøringsmidler er etsende.

Alkoholer anbefales ikke for sterilisering av medisinske materialer da de mangler evnen til å effektivt drepe sporer og kan ikke trenge gjennom proteinrike materialer.

Alkoholer har en tendens til å svelle og herde gummi og enkelte plastslanger etter langvarig og gjentatt bruk, bleke gummi og plastfliser.

Hengslede instrumenter må åpnes fullstendig når de lastes inn i en automatisert vaskemaskin for å tillate tilstrekkelig kontakt med såpevannet.

Stable ikke instrumenter i den automatiserte vaskemaskinen da dette vil redusere overflateområdet som kommer i kontakt med såpevann og spyle- og skyllevæske.

Instrumentene bør demonteres hvis det er mulig for å forbedre rengjøringen.

LEGEMERKNAD: Fordi legen er personen mellom selskapet og pasienten, bør informasjonen i dette dokumentet kommuniseres til pasienten.

FORSIKTIG: FØDERAL (AMERIKANSK) LOV BEGRENSER DISSE ENHETENE UTELUKKENDE TIL SALG AV ELLER PÅ RESEPT FRA EN LEGEN.

Instrumentet bør kun brukes av leger som vet og forstår hvordan den skal brukes, instrumentene den kan brukes sammen med og de kirurgiske prosedyrene som instrumentet er ment for.

EMBALLASJE

Kontroller at emballasjen ikke er åpen eller skadet når du mottar den. Kontroller at det ikke er skade på produktet og at det er i driftsmessig stand før du bruker det.

Skadede emballasjer bør returneres til den lokale distributøren.

Fjern instrumentet fra emballasjen, deretter rengjør og steriliser instrumentet før kirurgisk bruk. Instrumentene må rengjøres og steriliseres før de sendes tilbake til distributøren. Helsepersonell og den ansvarlige personen må inkludere et notat for å varsle mottakeren om at instrumentet er blitt rengjort og sterilisert og derfor ikke utgjør biologisk risiko.

Instrumentbeholdere kan pakkes inn med en steriliserende emballasje for å skape en steril barriere og vedlikeholde instrumentenes sterilitet i beholderen.

VEDLIKEHOLD

Undersøk instrumentene grundig visuelt og funksjonelt, for å sikre at det er fullt funksjonelle og trygge før de benyttes til kirurgi.

Instruksjonene må smøres for å opprettholde funksjonaliteten til bevegelige deler, og for å beskytte instrumentet mot flekker og rust under håndtering og lagring. Følge instruksjonene i delen om smøring i disse instruksjonene.

Lagre enheten på et rent, tørt sted utenfor direkte sollys og ekstreme temperaturen.

UNDERSØKELSE

Brukeren må undersøke instrumenter både visuelt og funksjonelt før de brukes under operasjoner.

Undersøk instrumentet for å forsikre at følgende funksjoner er visuelt og funksjonelt akseptable og at ingen av komponentene mangler:

arbeidsplater

pivoter

hyller

fjær hvis tilgjengelig og synlig

torsoniale komponenter

renslighet av hull eller kanyler

tilstedeværelse av sprekker

bøyninger på komponenter eller hele instrumentet

deformert

forvrengt

Bruk ikke instrumenter som virker for slitte til å brukes, er skadede, mangler komponenter, eller rett og slett ikke er funksjonelle.

Visuell inspeksjon

Kontroller for å sikre at:

Alle merker er klart synlige.

Instrumentet ikke har sprekker.

Det ikke er flekker, misfarging eller rust.

Kontroller for å forsikre at håndtak-til-aksel-tilknytningen er sikker.

Det er ingen kutt, hakk, rifter, groper eller andre skader på silikonet.

Isoleringen ikke er skadet.

De funksjonelle egenskapene (på arbeidsenden) ikke er skadet. Skarpe kanter skal være skarpe.

Tråder virker fri for skade. Sjekk om passer med tilknyttende del.

Kontroller at ingen deler mangler, er løse eller skadede. Disse delene inkluderer, men er ikke begrenset til, fjærer, skruer og pinner.

Ingen skade som kan hemme eller påvirke tilknytningsfunksjonen. Sjekk om passer med tilknyttende del.

Kontroller for å sikre at kanylene er intakte og uten hindringer.

Funksjonell inspeksjon

Kontroller for å sikre at (hvis aktuelt):

Bevegelige deler kan bevege seg fritt (jevnt uten å slure).

Fjærer oppfyller sin tiltenkte funksjon som er å returnere spaken, håndtaket eller komponenten den er knyttet til tilbake til sin opprinnelige posisjon.

Festetappene er intakte og fullt funksjonelle.

Instrumentet passer sammen med og fungerer med compatible motsvarende deler.

Ballstoppere er intakte og kan holde deler sammen.

Skarpe kanter virker intakte og skarpe.

Spissene lukker seg riktig sammen.

Synlige skralletenner ikke er skadde eller mangler. Kontroller at skrallemekanismen er fullt funksjonell ved å vri instrumentet minst en hel omdreining rundt. Hvis instrumentet har en retningsstyrende hette, må drive- og skralleretningene sjekkes i alle posisjoner. Det kan være nødvendig å sette på et tilpasset håndtak for å sjekke skalle- og drivefunksjonene. Drivverk-endene er ikke altfor utslette. Sjekk hvor godt de passer sammen med egnet del Ikke bøy eller kutt stengene i situ eller i vivo; fragmenter kan bryte av og ende opp i pasienten eller stangbøyeren kan slippes eller sprette opp og slå inn i implantater og skade pasienten. Bøying eller retting (ombøyning) kan forårsake materialtretthet og mulig skade i stangimplantatet. Stangmaler som kan bøyes for hånd, kan brukes til å bestemme den ideelle formen på stangimplantatet og (plassering) posisjonering før du bøyer og plasserer stangimplantatet.

Instrumentets levetid har ingen eksakt begrensning; instrumentet kan brukes til det ikke lenger består visuell eller funksjonell inspeksjon.

REPROSESSERING – GENERELLE ANVISNINGER (INFORMASJON)

Rengjøring defineres som fjerning av organisk materiale eller jord, mikroorganismer og smøremidler.

Korrekt rengjøring vil oppnå følgende:

Redusere til et minimum eller eliminere jordoverføringen fra en pasient til en annen.

Bidrar til å sikre at følgende trinn av repossesseringen er vellykkede. Reduserer mengden jord nok til å bidra til en vellykket sterilisering og hjelper derfor med å gjøre hele repossesseringsprosessen vellykket.

Sterilisering bør gjennomføres umiddelbart etter rengjøringstrinnene for å oppnå en vellykket repossessering.

MERK: Instrumenter som krever demontering bør tas fra hverandre før rengjøring.

Blodbårne patogener

Universelle forhåndsregler for håndteringen av denne enheten etter bruk bør overholdes av alle sykehusansatte i henhold til OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens (yrkesmessig eksponering av blodbårne patogener).

Instrumenter som brukes på pasienter med antatt eller bekreftet smittsom sykdom, særlig vev som er blitt infisert med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CDJ) eller overførbart spongiform encefalopati (TSE), må steriliseres grundig i henhold til lokale lover eller prosedyrer.

Disse anvisningene inkluderer ikke anbefalinger for inaktivering TSE-agens også kjent som prioner. Brukeren kan referere til World Health Organization (WHO) Infection Control Guidelines for TSE for anvisninger om inaktivering av prioner.

Automatisert rengjøring

For en grundig rengjøring anbefales det å gjennomføre manuelle rengjøringstrinn; automatisert rengjøring er ikke nok i seg selv.

DESINFEKSJON

Termisk desinfeksjon kan utføres som et ytterligere tiltak for behandling av enheter, men enhetene må rengjøres manuelt og steriliseres termisk før de benyttes til kirurgi.

Manuell rengjøring

Det anbefales å bruke enzymatiske rengjøringsmidler for å fjerne organisk jord. Desinfeksjons-oppløsninger vil kanskje ikke ha de rengjørende egenskapene til et enzymatisk rengjøringsmiddel. Disse rengjøringsanvisningene ble validert ved hjelp av et enzymatisk rengjøringsmiddel.

Rengjøringsmidler og -verktøy

Følgende rengjøringsmidler, -løsninger eller -verktøy må IKKE brukes:

- Saltoppløsning.
- Alkaliske rengjøringsmidler.
- Oppløsninger som inneholder klor (f.eks. blekemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd).
- Formalin, kvikksølv, klorider, bromider, jodider eller Ringer-løsning.
- Metallbørster eller skuresvamper.

Følgende rengjøringsmidler og -verktøy anbefales for bruk:

- Mykbustede børster og piperensere av passende størrelse.
- Enzymatiske rengjøringsmidler med nøytral PH.
- Klær og håndklær som brukes til rengjøring må være rene og fri for lo.
- Bruk bare lavtskummende rengjøringsmidler, slik at instrumenter er synlige i rengjøringsoppløsningen.

Kastede, slitte børster som disse vil ikke rengjøre effektivt.

Bruk passende børstestørrelse når du rengjør lumen. Er den for liten vil den ikke rengjøre grundig, er den for stor vil den ikke få plass i lumen.

Børster, håndklær og andre rengjøringsverktøy må selv rengjøres og desinfiseres eller steriliseres slik at de ikke påfører instrumentene biologisk belastning.

Hvis du bruker svært alkaliske rengjøringsmidler, må instrumentet nøytraliseres ordentlig og deretter skylles og spyles med de-ionisert vann.

Bruk av alkaliske kjemikalier vil forårsake rust og punkttæring.

Veldig aggressive midler natriumhydroksid (NaOH) eller natriumhypokloritt (NaOCl) kjent som blekemiddel kan forårsake misfarging eller korrosjon på instrumentene.

Bruk av rengjøringsmidler med rusthemmere kan bidra til å forhindre eller redusere dannelsen av rust. Følg produsentens anvisninger for temperatur, fortynning og påføring.

Sorter instrumenter etter lignende metall slik at elektrolytisk (galvanisk korrosjon) ikke oppstår som følge av kontakt med ulike typer metall.

“Det anbefales ikke å rengjøre belagte instrumenter i et ultrasonisk middel da ultrasonisk vibrasjon og tilstedeværelsen av andre skarpe instrumenter kan forårsake spekker eller brudd på platekledningen.”

Skyll rengjøringsmidler grundig av instrumentene for å forhindre opphopning av rester.

Merk: Detaljer som er vanskelige å rengjøre inkluderer, men er ikke begrenset til, blindhull, lumen, grove overflater, tenner, ballstoppere og tilknyttede overflater med trange gap.

Rengjørings- og skyllevann

Bruk myknet vann fra springen hvis tilgjengelig. Bruk av de-ionisert vann i det siste spyletrinnet vil forhindre at mineralforekomster eller vannflekker blir værende igjen på instrumentene.

SMØRING

Bruk ikke mineralolje- eller silikonbaserte smøremidler da de er vanskelige å vaske bort. Slike smøremidler kan danne et ytre lag over overflatemekanismer og redusere effektiviteten til dampsterilisering. De kan også gi næring til mikrobiell vekst.

Det anbefales å bruke et vannoppløselig smøremiddel som er kompatibelt med steriliseringsmetoden som brukes i forbindelse med smøringen, hvis det ikke spesifiseres noe annet på merkingen.

Følg produsentens skriftlige instruksjoner for fortynning, temperatur og hvorvidt du bør skylle eller gjennombløte instrumentet.

Instrumenter med lumen bør gjennombløtes vertikalt og skylles grundig for å forhindre inntengte luftbobler og sikre fullstendig kontakt med rengjøringsoppløsninger.

For å beskytte instrumenter mot flekker og rust under sterilisering og lagring, må de smøres med et vannløselig konserverte smøremiddel etter hver rengjøring. Siden effektiv ultrasonisk rengjøring fjerner alle smøring, er det viktig å på smøre etterpå. Smøremiddelet må inneholde en kjemisk tilsetning som forhindrer bakterievekst i smøremiddelbadet. Badeoppløsningen må lages med demineralisert vann. Et smøremiddel som inneholder et rusthemmende middel, forhindrer elektrolytisk korrosjon av punkter og kanter. Umiddelbart etter rengjøring må instrumentet senkes i 30 sekunder og dryppe av, ikke tørkes av. En smørefilm forblir gjennom steriliseringen som beskyttelse under oppbevaring.

BRUKERENS ANSVAR

Helsepersonell bør ha på seg personlig beskyttelsesutstyr som f.eks. ansiktsmaske, briller og hansker når de håndterer, rengjør eller transporterer kontaminerte instrumenter.

Helseinstitusjonen er ansvarlig for å kontrollere at personell, utstyr og miljøet som kreves for å opprettholde sikker håndtering og repossessering av kirurgiske instrumenter kan oppnås. Det anbefales å referere til personellinformasjon i ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

INSTRUKSJONER FOR MANUELL RENGJØRING

Instrumentene må rengjøres og steriliseres (umiddelbart) etter operasjoner. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at organisk jord tørker på instrumentet, noe som gjør det vanskeligere å rengjøre og sterilisere instrumentene.

På bruksområdet

fjern all synlig smuss med et lofritt håndkle (fjern alt blod og alle flekker med et håndkle som ikke loer).

Kanylerte instrumenter må spyles med rensset vann for å hindre at smuss og rusk tørker på instrumentet, og dermed gjør det vanskeligere å rengjøre. Plasser instrumentene på et brett dekket av fuktige håndklær med rensset vann, for å forhindre at smuss og rusk tørker. Rengjør instrumenter innen 30 minutters bruk.

På dedikert rengjøringsområde

MERK: Instrumenter som krever demontering bør tas fra hverandre før rengjøring.

ta de dekkede instrumentene til rengjøringsområdet.

Skyll instrumenter under kjølig vann (<40 °C) for å fjerne grovt smuss innen 30 minutter etter bruk.

Ikke bruk et fikserende vaskemiddel eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg.

Lag til en enzymatisk løsning med vann fra springen.

Fortynning og temperatur går fram av de skriftlige instruksjonene fra produsenten.

Gjennomvåt/senk instrumentet i et enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 45-60 minutter etter at en jevn strøm av bobler (som indikerer at luften evakueres) ikke lenger observeres. Aktuer alle bevegelige delene under gjennomvåtingen mens du spyler alle innvendige kanaler med en sprøyte. Bruk en myk børste til å fjerne rusk, vær spesielt oppmerksom på tråder, sprekker og områder som er vanskelig å komme til. Børst alle innvendige kanaler med en børste med passende diameter.

Bruk passende børstestørrelse når du rengjør lumen. Er den for liten vil den ikke rengjøre grundig, er den for stor vil den ikke få plass i lumen.

skyll og spyl instrumenter under rennende vann i 3 minutter.

Bruk en sprøyte til å spyle alle vanskelig tilgjengelige områder.

skrubbe hele instrumentet inkludert alle lumen og hulrom.

Bruk passende børstestørrelse for lumen som rengjøres. Er den børsten for liten, vil den ikke rengjøre grundig; er den for stor, vil den ikke passe inn i lumen.

Skrubb til all synlig jord (blod og forurensning) er fjernet.

Klargjør en enzymatisk løsning med vann fra springen.

Følg produsentens skriftlige instruksjoner for fortynning og temperatur.

Gjennomvåt/senk instrumentet i et enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 45 minutter etter at en jevn strøm av bobler (som indikerer at luften evakueres) ikke lenger observeres. Aktuer alle bevegelige delene under gjennomvætingen mens du spyler alle innvendige kanaler med en sprøyte. Bruk en myk børste til å fjerne rusk, vær spesielt oppmerksom på tråder, sprekker og områder som er vanskelig å komme til.

Børst alle innvendige kanaler med en børste med passende diameter.

Bruk en børste av passende størrelsen for å rengjøre lumen. Dersom den er for liten vil den ikke rengjøre skikkelig og dersom den er for stor passer den ikke inn i lumen.

Instrumenter med lumen bør gjennombløtes vertikalt og skylles grundig for å forhindre innestengte luftbobler og sikre fullstendig kontakt med rengjøringsoppløsninger.

Skyll og spyl instrumentene under rennende springvann i 3 minutter.

Bruk en sprøyte for å spyle alle vanskelig tilgjengelige områder.

Skrubb hele instrumentet inkludert alle lumen og hulrom.

Skrubb til alt synlig smuss (blod og kontaminering) er fjernet.

Fjern instrumentet fra enzymatisk oppløsning og sikre at alle hulrom spyles i vannstrømmen.

Skyll med rennende avionisert vann eller vann fra springen i 3 minutter.

Klargjør en andre enzymatisk løsning med vann fra springen.

Følg produsentens skriftlige instruksjoner for fortynning, temperatur og hvorvidt instrumentet skal skylles eller bløtlegges.

Ultralydrensing

Senk instrumentet i den oppløsningen og soniker i minst 45 minutter.

Fjern instrumentet fra det ultrasoniske rengjøringsmiddelet. Sørg for at alle hulrom spyles. Skyll i 3 minutter.

Skyll med rennende avionisert vann eller vann fra springen i 3 minutter.

Inspiser instrumentet for å sørge for at alt blod og forurensning er fjernet.

Rengjøring (automatisk): Instrumentet må rengjøres manuelt før bruk av automatisk rengjør.

Plasser instrumentet slik at det kan tørke.

Tørking: Instrumentet kan tørkes på et lofritt håndkle. Ren filtrert komprimert luft kan benyttes til å tørke innsiden av kanaler og svært utligjengelige områder.

Vedlikehold av sterilitet er basert på innpakningsmetode og lagringsforhold.

Innpakningsmetoden er basert på helsepersonellens innpakningsteknikk. Se ANSI/ AAMI ST79.

Følg de skriftlige instruksjonene fra emballasjeprodusenten om bruk og bevaring av steriliteten.

Innpakninger som brukes under dampsteriliseringen, er FDA-godkjente innpakninger.

Følgende steriliseringsanvisninger er blitt validert til en SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6} . Kun lovlig markedsførte enheter, tilbehør og kjemikalier kan brukes under reprosesseringsprosessen.

Brukeren må følge lokale lover og forskrifter når de er strengere enn de som er beskrevet i disse anvisningene.

Tabell 1: syklusparametere for dampsterilisering for medisinske fasiliteter utenfor USA og dets territorier:

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRKETID
Damp	Gravitasjonsforskyvning	270 °F (132 °C)	15 minutter	45 minutter
Damp	Dynamic-Air-Removal	270 °F (132 °C)	4 minutter	45 minutter

Steriliseringssyklusene oppført i Tabell 2 anses ikke av FDA å være standard steriliseringssykluser.

For å muliggjøre riktig tørking åpner du døren til steriliseringsapparatet litt og lar enheten være inni i minst ti minutter. Dette gir riktig tørking og reduserer sjansen for å danne kondens.

Etter tørkefasen må du la enheten kjøle seg ned i minst 15 minutter på steriliseringsvognen utenfor steriliseringsapparatet med damp. I løpet av kjølingsfasen kan du ikke berøre de innpakke de enhetene eller overføre dem til kalde metallhyller eller -stativ for nedkjøling da dette kan føre til at kondens kan dannes og forurense de innpakke de enhetene.

Tabell 2: syklusparametere for dampsterilisering for medisinske fasiliteter utenfor USA og dets territorier:

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRKETID
Damp	Gravitasjonsforskyvning	273 °F (134 °C)	20 minutter	45 minutter
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	3 minutter	45 minutter
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	4 minutter	45 minutter
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	20 minutter	45 minutter

Instrumentet må tørkes godt for effektiv sterilisering.

MERK: Kammerstørrelsen og kammerbelastningen kan variere mellom industrielle modeller og steriliseringsmodeller for helseinstitusjoner. Steriliseringsparameterne i tabell 1 og 2 kan oppnås både med steriliseringsmodeller for helseinstitusjoner og større, industrielle steriliseringsmodeller. På grunn av de mange variablene som inngår i sterilisering, må hver enkelt helseinstitusjon kalibrere og verifisere steriliseringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes for utstyret.

FORKLARING AV SYMBOLER	
LOT Gruppekode	REF Katalognummer
EC REP Autorisert europeisk representant.	 Produktet selges usterilt
Kun R FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser disse enhetene til salg av eller resept fra en lege.	CE Dette instrumentet er i samsvar med EU direktivet for medisinsk utstyr MDD 93/42/EEC



Produsent



Se bruksanvisning



Medisinsk enhet

CE-merket er bare gyldig dersom den også er trykt på produktet og produktetiketten.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUKCJA OBSŁUGI -

PL

Uchwyty do dokręcania momentem z mechanizmem zapadkowym przeznaczone do wielokrotnego użytku

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA WIELORAZOWYCH UCHWYTÓW DO DOKRĘCANIA MOMENTEM Z MECHANIZMEM ZAPADKOWYM FIRMY GAUTHIER BIOMEDICAL.

ZAKRES

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wielorazowych ręcznych narzędzi chirurgicznych.

PRZEZNACZENIE

Instrument ten jest przeznaczony do użytku podczas zabiegów chirurgicznych na kości i tkance przez lekarza przeszkolonego w zakresie jego zastosowania. Niektóre instrumenty mogą być stosowane w połączeniu z innymi narzędziami.

Instrument ten można łączyć z narzędziami z trzonkiem, takimi jak szydła, gwintowniki, śrubokręty i podobne przyrządy stosowane do instalowania, wprowadzania lub dopasowywania elementów łączeniowych lub konstrukcyjnych w kości, za pomocą odpowiedniego złącza. Przyrząd sprzedawany jest jako niesterylny. Przed użyciem należy wysterylizować instrument, postępując zgodnie z instrukcją producenta podaną poniżej.

258 Reorder Part No. GP011907

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Przyrząd ten może być stosowany w ortopedycznych zabiegach chirurgicznych, które w Japonii znane są także jako zabiegi chirurgiczne kości.

Mechanizm nasadki

Uruchomić mechanizm nasadki (lub zwolnić pierścień, jeśli takowy jest obecny) z przodu uchwytu, a następnie włożyć narzędzie z trzonkiem do złącza, jednocześnie obracając je, aż zatrzaśnie się na miejscu. Upewnić się, że narzędzie z trzonkiem jest prawidłowo połączone ze złączem na uchwycie do dokręcania momentem.

Pociągnąć urządzenie z trzonkiem, aby upewnić się, że jest dokładnie przymocowane.

Pociągnąć pierścień zwalniający, aby zwolnić narzędzie z trzonkiem z uchwytu do dokręcania momentem.

Geometria parowania

Narzędzia przeznaczone do parowania z innymi narzędziami lub implantami należy sprawdzić przed użyciem. Mechanizmy parowania na narzędziu należy sprawdzić przed użyciem pod kątem dopasowania do części, z którymi mają zostać sparowane.

Mechanizm dokręcania

Przeznaczeniem uchwytu do dokręcania momentem jest ograniczenie transmisji momentu obrotowego do wartości zadanej lub do wskazywania momentu.

Uchwyt do dokręcania momentem mogą być dwu- lub jednokierunkowe, zależnie od mechanizmu. Przed użyciem należy sprawdzić kierunek dokręcania momentem.

Przed użyciem należy również sprawdzić wartość momentu obrotowego. Dopilnować, aby pod ręką dostępny był zapasowy uchwyt do dokręcania momentem — na wypadek, gdy główny uchwyt ulegnie dekalibracji.

Kalibracja: Urządzenie należy odsyłać producentowi w celu sprawdzenia lub skalibrowania co 6 miesięcy chyba że wyszczególnion o inaczej na etykiecie wyrobu. Urządzenie należy odsyłać producentowi w celu sprawdzenia lub skalibrowania, gdy uchwyt do dokręcania momentem uległ dekalibracji.

Mechanizm zapadkowy: uchwyty z mechanizmem zapadkowym mogą być wyposażone są w KAPTUREK KONTROLUJĄCY KIERUNEK, za pomocą którego można wybrać kierunek poruszania lub położenie zamknięte zapadki. Ważne jest, aby użytkownik sam zapoznać się z funkcjami narzędzia przed wykorzystaniem go w zabiegu.

Jeśli obecny jest kapturek kontrolujący kierunek, trzymając uchwyt, należy obracać kapturek kontrolujący kierunek przez różne położenia zapadki.

Dostępna mogą być dwie lub trzy zapadki.

Każde położenie zapadki będzie jednym z następujących

- (1) Prowadnik w prawo i zapadka w lewo
- (2) Zablokowane w obu położeniach

(3) Prowadnik w lewo i zapadka w prawo

Jeśli kapturek kontrolujący kierunek nie jest dostępny, narzędzie będzie prowadzone w jednym kierunku, a zapadka w kierunku przeciwnym.

Bardzo istotne jest zweryfikowanie kierunku prowadzenia uchwytu z zapadką przed użyciem.

NIE WSZCZEPIAĆ INSTRUMENTÓW.

Każda próba zmiany lub modyfikacji tego narzędzia skutkuje utratą gwarancji.

OSTRZEŻENIA

Jeśli instrument spadnie lub zostanie upuszczony, jeśli użytkownik będzie się z nim niewłaściwie obchodził lub używał go w nieprawidłowy sposób, pacjent lub pracownicy służby zdrowia mogą odnieść obrażenia spowodowane ostrymi krawędziami.

Niezastosowanie się do prawidłowych procedur podczas konserwacji, obsługi, czyszczenia, sterylizacji i przechowywania może spowodować, że instrument będzie niezdatny do użytku.

Możliwe jest nawet, że stanie się niebezpieczny dla pacjenta lub pracowników medycznych.

Uderzenie narzędzia nieprzeznaczonego do uderzania lub nadmierna siła uderzenia mogą spowodować, że narzędzie zostanie uszkodzone.

W przypadku uchwytów do dokręcania momentem z kapturkiem do podbijania: Jeśli uchwyt wyposażony jest w kapturek do podbijania, będą widniały na nim wygrawerowane słowa „IMPACT CAP”. Jeśli słowa „IMPACT CAP” nie zostały wygrawerowane na uchwycie, oznacza to, że nie posiada on kapturka do podbijania. Uchwyty często wyposażone są w kapturki, które nie służą do podbijania.

Jeśli narzędzie wyposażono w kapturek do podbijania, uchwyt można uderzać z lekką lub średnią siłą i wyłącznie w kapturek do podbijania. Uderzać można wyłącznie za pomocą młotka chirurgicznego lub podobnego instrumentu.

Uderzenie o średniej sile jest definiowane jako uderzenie młotkiem o ciężarze nieprzekraczającym 748 g (1,65 lb) z odległości nie większej niż 356 mm (14 cali) i przy średniej prędkości. Średnia prędkość definiowana jest jako ok. ½–1 sek. od początku do końca uderzenia. Lekkie uderzenie jest rozumiane jako uderzenie młotkiem o masie nieprzekraczającej 748 gr (165 lb) z odległości nie większej niż 102 mm (4 cale) i przy średniej prędkości. Średnia prędkość jest definiowana jako około ½–1 s od początku do końca uderzenia.

Ostre krawędzie mogą skaleczyć lub spowodować obrażenia u pacjenta lub pracowników medycznych. Odłamki, fragmenty lub komponenty mogą odpaść lub odłamać się od instrumentu i zostać wszczepione w ciało pacjenta. Narzędzie to nie jest przeznaczone do wszczepiania.

Ze stosowaniem narzędzi do zaginania i cięcia pręcików wiąże się ryzyko odłamywania kawałków tworzywa. Instrumenty te mogą wywierać bardzo duży nacisk i czasami kawałki tworzywa mogą odłamywać się podczas zaginania i cięcia pręcików lub innych materiałów, co powoduje, że ich stosowanie in situ jest niebezpieczne. Jakikolwiek materiał pozostawiony w ciele pacjenta może spowodować reakcję alergiczną lub infekcję.

Lekarz i reszta personelu służby zdrowia powinna nosić środki ochrony osobistej (z ang. Personal Protective Equipment — PPE), takie jak maska, ochrona oczu (gogle), rękawiczki.

Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność podczas pracy w pobliżu najważniejszych organów, nerwów i naczyń krwionośnych, ponieważ poślizg, nadmierna siła lub połączenie tych dwóch mogą spowodować obrażenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas wywierania dużej siły należy zachować ostrożność, ponieważ może to spowodować odłamanie się lub uszkodzenie implantów/elementów konstrukcyjnych i przyrządów, w szczególności haków.

Nie wystawiać narzędzia na działanie temperatur przekraczających 135°C, jako że może to je uszkodzić.

Zachować ostrożność i upewnić się, że narzędzia są prawidłowo konserwowane i pozostają w pełni funkcjonalne.

Z instrumentem należy obchodzić się ostrożnie. Instrument należy przechowywać w miejscu czystym i suchym, wolnym od światła słonecznego i ekstremalnych temperatur.

W żaden sposób nie zmieniać i nie modyfikować instrumentów, jako że może to je uszkodzić, sprawić, że używanie ich stanie się niebezpieczne oraz że nie będą działać w zamierzony sposób.

Nie używać narzędzia w sposób inny niż zgodny z przeznaczeniem.

Regularnie dokonywać przeglądu funkcji instrumentu (należy korzystać z serwisu naprawczego i wymiany).

Nie używać instrumentów uszkodzonych lub instrumentów, które nie są w pełni funkcjonalne.

Dostępne powinny być dodatkowe narzędzia zapasowe.

Lekarz musi zapoznać się z procedurami obowiązującymi przed i po zabiegu, aby używać instrumentu w odpowiedni sposób.

Odpowiedni dobór pacjentów i przestrzeganie przez nich zalecanych procedur będą miały wpływ na wyniki.

Podczas pracy przy pacjentach pediatrycznych należy zachować ostrożność, jako że są oni bardziej podatni na stres powodowany manipulowaniem przy kościach i tkance.

Jeśli narzędzie ma funkcję dokonywania pomiarów, upewnić się, że wszelkie potrzebne oznaczenia są dobrze widoczne.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

Uszkodzenia nerwów, tkanki miękkiej, narządów lub stawów, które mogą skutkować paraliżem i bólem.

Personel służby zdrowia lub pacjent mogą zostać zainfekowani nieprawidłowo wyczyszczonymi lub wysterylizowanymi narzędziami. Pacjent może zostać zainfekowany również w wyniku komplikacji chirurgicznych.

Pacjent może odczuwać ból, dyskomfort i nietypowe wrażenia czuciowe, kiedy w jego ciele umieszczony jest instrument.

Nerwy są wrażliwe i mogą zostać uszkodzone podczas zabiegu.

Uszkodzenie błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy, znanej jako opona twarda, może spowodować wyciek płynu, co jest niezamierzonym następstwem zabiegu.

Naczynia krwionośne, nerwy i organy mogą zostać naruszone i uszkodzone poprzez przypadkowo upuszczony lub źle umieszczony instrument.

Obrażenie powstałe w wyniku nagłego, niezamierzonego zwolnienia zaciśniętych lub sprężynowych elementów instrumentu.

Skóra lub rękawiczki pracowników medycznych mogą zostać rozcięte o ostre krawędzie.

Możliwe wystąpienie złamania kości, w szczególności w przypadku słabego lub zdeformowanego kręgosłupa.

Obrażenie pacjenta lub personelu medycznego spowodowane odłamaniami się lub demontażem części narzędzia.

Przeszkolenie i ekspertyza pracowników służby zdrowia, w szczególności lekarzy, w zakresie zabiegów chirurgicznych określają sposób korzystania z przyrządu. Rezultaty u pacjenta nie zawsze są pozytywne (niektóre zabiegi nie kończą się pomyślnie). Pozytywne rezultaty u pacjenta (zabieg zakończony pomyślnie) zależą od wielu czynników związanych z pacjentem . Ostre reakcje zapalne powodowane skażeniem narzędzi chirurgicznych endotoksynami.

Płyn do czyszczenia ultradźwiękami może być skażony bakteriami lub środek czyszczący może spowodować skażenie endotoksynami.

Zasadowe środki czyszczące są żrące.

Do sterylizacji nie zaleca się stosowania alkoholi, ponieważ nie zabijają one efektywnie spor i nie przenikają w materiały bogate w białko.

Alkohole powodują, że guma, niektóre rurki z tworzyw sztucznych po długotrwałym i wielokrotnym stosowaniu, guma wybielacza i płytki z tworzywa sztucznego pęcznią i twardnieją.

Narzędzia z zawiasami muszą być w pełni otwarte podczas umieszczania ich w zmywarce automatycznej, aby zapewnić odpowiedni kontakt z roztworem czyszczącym.

Nie umieszczać instrumentów w zmywarce automatycznej jeden na drugim, jako że zmniejszy to obszar powierzchni wystawionej na działanie roztworów środków czyszczących, płuczających oraz myjących.

Jeśli to możliwe, instrumenty powinny być rozłożone na części, aby czyszczenie było skuteczniejsze.

UWAGA DLA LEKARZY: Jako że lekarz to osoba pośrednicząca pomiędzy pacjentem i firmą, powinien on przekazać pacjentowi ważną informację medyczną zawartą w niniejszym dokumencie.

UWAGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA SPRZEDAŻ NINIEJSZYCH NARZĘDZI DO LEKARZY LUB NA ICH ZLECENIE.

Narzędzie to powinno być używane jedynie przez lekarzy, którzy znają i rozumieją jego zastosowanie zgodne z przeznaczeniem i procedury chirurgiczne, do których jest przeznaczone oraz wiedzą, które współpracujące instrumenty mogą być z nim stosowane.

OPAKOWANIE

Po otrzymaniu dostawy upewnić się, że opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie nosi on żadnych uszkodzeń oraz jest gotowy do pracy.

Uszkodzone opakowania powinny zostać zwrócone lokalnemu sprzedawcy.

Przed zastosowaniem w zabiegu wyjąć przyrząd z opakowania, wyczyścić i wysterylizować.

Narzędzie musi zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed umieszczeniem go z powrotem w dystrybutorze. Personel medyczny lub osoba za to odpowiedzialna powinna dołączyć notatkę informującą kolejnego użytkownika, że przyrząd został wyczyszczony i wysterylizowany dzięki czemu nie stanowi zagrożenia biologicznego.

Pudełka instrumentów muszą zostać owinięte folią sterylizacyjną, aby stworzyć sterylną barierę i utrzymać sterylność instrumentów umieszczonych w pudełkach.

KONSERWACJA

Dokładnie skontroluj instrumenty wizualnie i funkcjonalnie, aby upewnić się, że są w pełni sprawne i bezpieczne przed użyciem ich w toku procedury chirurgicznej.

Smaruj instrumenty w celu zapewnienia dalszej pracy ruchomych części i ochrony instrumentu przed zabrudzeniem i rdzewieniem podczas ponownego przetwarzania i przechowywania – postępuj zgodnie z instrukcjami w części Smarowanie niniejszej Instrukcji.

Przechowuj instrument w czystym, suchym miejscu, wolnym od bezpośredniego światła słonecznego i ekstremalnych temperatur.

INSPEKCJA

Przed wykorzystaniem instrumentów w zabiegu chirurgicznym należy poddać je ocenie wizualnej i funkcjonalnej.

Sprawdzić instrument, aby upewnić się, że następujące cechy są widoczne i funkcjonalnie akceptowalne oraz że nie brakuje żadnego z komponentów:

powierzchnie robocze

sworznie

zębatki

sprężyny, jeśli są dostępne lub widoczne

elementy skrętne

czystość otworów lub kaniulacji

występowanie pęknięć

wygięte komponenty lub całe przyrządy

elementy zdeformowane

elementy zniekształcone

Nie używać narzędzi, które zdają się być nadmiernie zużyte lub zniszczone, narzędzi którym brakuje części lub o jakimkolwiek braku funkcjonalności.

Inspekcja wizualna

Sprawdzić i upewnić się:

Wszystkie oznaczenia są wyraźnie widoczne.

Na narzędziu nie ma żadnych pęknięć.

Nie występują żadne plamy, przebarwienia lub rdza.

Uchwyt połączenia wału jest zabezpieczony.

Nie występują żadne nacięcia, rysy, rozdarcia, dziury lub inne uszkodzenia sylikonu.

Izolacja nie jest uszkodzona.

Elementy funkcjonalne (koniec roboczy) nie są uszkodzone. Ostre krawędzie powinny być ostre.

Gwinty nie noszą śladów uszkodzeń. Sprawdzić dopasowanie między współpracującymi częściami.

Upewnić się, że nie brakuje żadnych części oraz że żadna z nich nie jest poluzowana lub uszkodzona. Części te to między innymi sprężyny, śruby i sworznie.

Nie występują żadne uszkodzenia, które mogłyby hamować lub wpływać na działanie elementów współpracujących. Sprawdzić dopasowanie między współpracującymi częściami.

Upewnić się, że kaniulacje są nienaruszone i niezapchane.

Inspekcja funkcjonalna

Sprawdzić i upewnić się, że: (jeśli są dostępne)

Części ruchome swobodnie się poruszają (płynnie, bez niekontrolowanych ruchów).

Sprężyny działają prawidłowo i przywracają oryginalną pozycję wyjściową dźwigniom, uchwytom i komponentom, z tyłu których są przymocowane.

Zakładki retencyjne są nienaruszone i w pełni sprawne.

Narzędzie pasuje do i działa wraz z kompatybilnymi częściami współpracującymi.

Zaczepty kulowe są nienaruszone i trzymają części razem.

Ostre krawędzie są nienaruszone i ostre.

Końcówki odpowiednio się domykają.

Widoczne zęby zapadki nie są uszkodzone lub wybrakowane. Sprawdzić czy mechanizm zapadkowy działa prawidłowo, obracając mechanizm zapadkowy narzędzia o co najmniej jeden pełny obrót. Jeśli dostępny jest kapturek kontrolujący kierunek, należy sprawdzić ruch i działanie mechanizmu zapadkowego we wszystkich położeniach. Komponenty parujące mogą wymagać sprawdzenia działania zapadki i ruchu narzędzia.

Końcówki wkrętaka nie są nadmiernie zużyte. Sprawdzić dopasowanie z odpowiednią częścią.

Nie zaginać i nie ciąć pręcików in situ lub in vivo. Fragmenty mogą się odłamać w ciele pacjenta lub zaginąć do pręcików może się wyslizgnąć lub przypadkowo odskoczyć i uderzyć o implant, powodując obrażenia ciała pacjenta.

Zaginanie lub odginanie (ponowne zaginanie) mogą spowodować zmęczenie materiału i potencjalne niepowodzenie wszczepiania pręcika. Ręcznie zaginane wzory pręcików można wykorzystać do ustalenia idealnego kształtu, miejsca i pozycji przed zagięciem i umieszczeniem implantu pręcika.

Nie ma żadnych ograniczeń co do czasu przydatności narzędzia. Narzędzie może być używane, aż do momentu negatywnej kontroli wizualnej lub funkcjonalnej.

PONOWNE PRZETWARZANIE — INSTRUKCJE OGÓLNE (UWAGI)

Czyszczenie jest definiowane jako usuwanie organicznych materiałów lub zabrudzeń, mikroorganizmów i smarów.

Prawidłowe czyszczenie:

Minimalizuje lub eliminuje ryzyko przeniesienia zabrudzeń z jednego pacjenta na drugiego. Pomaga zapewnić, że następujące kroki związane z ponownym przetwarzaniem zakończą się pomyślnie. Czyszczenie wystarczająco zmniejsza poziom zabrudzeń, aby umożliwić skuteczną sterylizację i tym samym umożliwić pomyślne zakończenie procesu ponownego przetwarzania. Sterylizacja powinna następować natychmiast po czyszczeniu, aby ponowne przetwarzanie było skuteczne.

UWAGA: narzędzia wymagające demontażu powinny zostać rozebrane przed czyszczeniem.

Patogeny przenoszone przez krew

Uniwersalne środki ostrożności dotyczące sposobu obchodzenia się z niniejszym narzędziem po użyciu powinny być przestrzegane przez wszystkich pracowników szpitala zgodnie z normą OSHA 29 CFR 1910.1030 dotyczącą zawodowego narażenia na patogeny przenoszone przez krew. W przypadku stosowania narzędzi u pacjentów z podejrzaną lub potwierdzoną chorobą zakaźną, w szczególności z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub przenośną gąbczastą encefalopatią (TSE), zakażoną tkankę należy dokładnie wysterylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i procedurami.

Instrukcje te nie zawierają zaleceń dotyczących inaktywacji prionów TSE. W celu zapoznania się z instrukcjami na temat inaktywacji prionów użytkownik może odnieść się do wytycznych dotyczących kontroli infekcji TSE Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) .

Czyszczenie automatyczne

W celu gruntownego czyszczenia zaleca się, aby czyszczenie automatyczne było poprzedzone czyszczeniem ręcznym. Samo czyszczenie automatyczne może nie wystarczyć.

DEZYNFEKCJA

Dezynfekcja termiczna może być wykonywana jako dodatkowy etap przetwarzania urządzeń, ale urządzenia muszą być czyszczone ręcznie i finalnie sterylizowane przed ich użyciem w toku procedury chirurgicznej.

Czyszczenie ręczne

Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących, aby usunąć zabrudzenia organiczne. Roztwory dezynfekcyjne mogą nie mieć właściwości czyszczących charakterystycznych dla środków enzymatycznych.

Niniejsze instrukcje dotyczące czyszczenia zostały zatwierdzone przy zastosowaniu enzymatycznych środków czyszczących.

Środki i narzędzia do czyszczenia

Następujące czyszczące środki, roztwory lub narzędzia **NIE** powinny być stosowane:

- Roztwór soli
- Zasadowe środki czyszczące
- Roztwory zawierające chlor (np. wybielacz) lub aldehydy (np. gluteraldehyd)
- Formalina, rtęć, chlorki, bromki, jodki, lub roztwór Ringera
- Metalowe szczotki lub myjki ścierne

Zalecane jest stosowanie następujących środków i narzędzi:

- Szczotki o miękkim włosiu i czyściki do rurek o odpowiednim rozmiarze
- Enzymatyczne środki czyszczące o neutralnym pH
- Ściereczki i ręczniki używane do czyszczenia muszą być czyste i nie mogą pozostawiać włókien.
- Stosować wyłącznie niskopieniące środki czyszczące, aby przyrządy były widoczne w roztworze czyszczącym.

Wyrzucić zużyte szczotki, ponieważ nie będą one czyścić skutecznie.

Do czyszczenia kanałów narzędzi należy użyć szczotki o odpowiednim rozmiarze, ponieważ zbyt mała nie będzie czyścić dokładnie, a zbyt duża nie zmieści się w kanale.

Szczotki, ręczniki i inne akcesoria do czyszczenia powinny być czyste, zdezynfekowane lub wysterylizowane, aby nie dodawały instrumentom obciążenia biologicznego.

Podczas stosowania wysoko zasadowych środków czyszczących narzędzie musi być odpowiednio zneutralizowane i następnie gruntownie przepłukane i opłukane wodą dejonizowaną.

Stosowanie zasadowych środków chemicznych może spowodować rdzewienie i korozję wżerową.

Bardzo agresywne środki na bazie wodorotlenku sodu (NaOH) lub podchlorynu sodu (NaOCl), powszechnie znane jako wybielacze, mogą spowodować odbarwienia lub korozję instrumentów.

Stosowanie środków z inhibitorem rdzewienia może zapobiec lub zmniejszyć powstawanie rdzy. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi temperatury, rozcieńczania i aplikacji.

W celu dalszej obróbki posegregować przyrządy pod kątem metali, z których są wykonane, aby zapobiec korozji elektrolitycznej (elektrochemicznej) powodowanej kontaktem metali różnego typu.

Nie zaleca się czyszczenia narzędzi platerowanych za pomocą ultradźwięków, ponieważ wibracja ultradźwiękowa i obecność innych ostrych narzędzi może spowodować złamanie lub pęknięcie powłoki.

Dokładnie spłukać środek czyszczący z narzędzia, aby zapobiec zbieraniu się osadu.

Uwaga: części, które są trudne do wyczyszczenia to między innymi otwory nieprzelotowe, kanały, szorstkie powierzchnie, zęby, sprężyny, zaczepy kulowe i powierzchnie współpracujące z wąskimi szczelinami.

Czyszczenie i płukanie wodą

Jeśli jest dostępna, stosować zmiękczoną wodę z kranu. Używanie wody dejonizowanej do ostatecznego płukania zapobiega powstawaniu na narzędziu osadów mineralnych lub plam z wody.

SMAROWANIE

Nie stosować olejów mineralnych lub smarów na bazie silikonu, ponieważ nie da się ich łatwo usunąć podczas czyszczenia. Te typy smarów mogą przykryć mikroorganizmy na powierzchni narzędzia i zmniejszyć skuteczność sterylizacji parą wodną. Mogą być także źródłem składników pokarmowych sprzyjających wzrostowi drobnoustrojów.

Do smarowania zaleca się stosowanie smarów rozpuszczalnych w wodzie, zgodnych z metodą sterylizacji, chyba że wyszczególniono inaczej na etykiecie.

Postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczania i temperatury. Ponadto należy uwzględnić, czy w instrukcjach tych zalecane jest opłukanie, czy znurzenie przyrządu.

Instrumenty z kanałami należy zanurzyć pionowo lub gruntownie przepłukać, aby zapobiec blokowaniu się pęcherzyków powietrza i zapewnić całkowity kontakt z roztworem czyszczącym. Aby chronić instrumenty przed zabrudzeniem i rdzewieniem podczas sterylizacji i przechowywania, po każdym czyszczeniu należy je nasmarować rozpuszczalnym w wodzie smarem konserwującym. Jako że skuteczne czyszczenie ultradźwiękowe usuwa cały smar, ponowne smarowanie jest ważne. Smar powinien zawierać chemiczny środek konserwujący, aby zapobiec rozwojowi bakterii w kąpiel smarującej. Kąpiel należy przygotować z wody zdemineralizowanej. Smar zawierający inhibitor rdzy pomaga zapobiegać korozji elektrolitycznej ostrzy i krawędzi. Natychmiast po czyszczeniu, instrument należy zanurzyć na 30 sekund i pozostawić do spłynięcia kąpeli, nie wycierać. Warstwa smaru pozostanie obecna na instrumentach podczas procesu sterylizacji, aby chronić je na czas przechowywania.

OBOWIAZKI UŻYTKOWNIKA

Podczas obsługi, czyszczenia lub przenoszenia skażonych instrumentów pracownicy służby zdrowia powinni nosić sprzęt ochrony osobistej, taki jak maski na twarz, gogle, rękawiczki. Zakład opieki zdrowotnej jest odpowiedzialny za zapewnienie personelowi sprzętu i środowiska niezbędnego do bezpiecznego użytkowania i ponownego przetwarzania narzędzi chirurgicznych. Zalecane jest zapoznanie się z kompleksowym przewodnikiem o sterylizacji parą wodną i zapewnianiu sterylności w placówkach służby zdrowia ANSI/ AAMI ST79 (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MYCIA RĘCZNEGO

Narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane (natychmiast) po operacji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować zasychanie zabrudzeń organicznych na narzędziu, co utrudnia czyszczenie i sterylizację.

W miejscu użycia

Usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia ręcznikiem niepozostawiającym włókien (usunąć krew i plamy ręcznikiem niepozostawiającym włókien).

Instrumenty z kaniulacjami należy przepłukać oczyszczoną wodą w celu usunięcia brudu i zanieczyszczeń, aby zapobiec ich wysychaniu na instrumencie, co mogłoby utrudnić jego oczyszczenie. Umieścić instrumenty na tacy przykrytej ręcznikami zwilżonymi oczyszczoną wodą, aby zapobiec wysychaniu brudu i zanieczyszczeń. Wyczyścić instrumenty w ciągu 30 minut po użyciu.

W miejscu przeznaczonym do czyszczenia

UWAGA: narzędzia wymagające demontażu powinny zostać rozebrane przed czyszczeniem. Zanieść zakryte instrumenty do miejsca przeznaczonego do czyszczenia.

Umyć instrumenty chłodną wodą w ciągu 30 minut po użyciu (<40°C/104°F), aby usunąć wszelkie tłuste zabrudzenia.

Nie używać detergentów utrwalających ani gorącej wody (>40°C/104°F), ponieważ może to spowodować utrwalenie się zabrudzeń.

Przygotować roztwór enzymatyczny z wody z kranu.

Proporcje i temperatura muszą być zgodne z pisemnymi instrukcjami producenta.

Zamoczyć/zanurzyć instrument w oczyszczaczu enzymatycznym na co najmniej 45 minut i wyjąć, jeśli nie będzie się dało dłużej zaobserwować stałego strumienia pęcherzyków (wskazują one na uchodzące powietrze). Poruszać ruchomymi częściami w trakcie namaczania i podczas przepłukiwania wszystkich wewnętrznych kanałów za pomocą strzykawki. Użyć miękkiej szczoteczki, aby usunąć zanieczyszczenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny i trudno dostępne miejsca. Szczoteczką o odpowiedniej średnicy wyczyścić wszystkie wewnętrzne kanały. Do czyszczenia kanałów narzędzi należy użyć szczotkio rozmiarze dostosowanym do czyszczonego kanału, ponieważ zbyt mała szczotka nie będzie czyścić dokładnie, a zbyt duża nie zmieści się w kanale.

Instrumenty z kanałami należy zanurzyć pionowo lub gruntownie przepłukać, aby zapobiec blokowaniu się pęcherzyków powietrza i zapewnić całkowity kontakt z roztworem czyszczącym.

Myć i opłukiwać instrumenty pod bieżącą wodą przez 3 minuty.

Do przepłukiwania trudno dostępnych miejsc należy użyć strzykawki.

Dokładnie wyszorować instrument, w tym wszystkie lumeny i otwory.

Szorować, aż wszystkie widoczne zabrudzenia (krew i zanieczyszczenia) zostaną usunięte.

Wyjąć instrument z roztworu enzymatycznego i upewnić się, że wszystkie otwory zostały przepłukane pod strumieniem wody.

Opłukiwać przez 3 minuty pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą z kranu.

Przygotować drugi roztwór enzymatyczny z wody z kranu.

Postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczania i temperatury. Ponadto należy uwzględnić, czy w instrukcjach tych zalecane jest opłukiwanie, czy znurzenie przyrządu.

Czyszczenie ultradźwiękowe

Zanurzyć instrument w roztworze enzymatycznym i poddawać działaniu ultradźwięków przez co najmniej 45 minut.

Wyjąć instrument z oczyszczacza ultradźwiękowego. Upewnić się, że wszystkie otwory zostały przepłukane. Opłukiwać przez 3 minuty.

Opłukiwać przez 3 minuty pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą z kranu.

Nie podejmować kroków związanych z ponownym przetwarzaniem, jeśli instrument jest zabrudzony.

Czyszczenie (automatyczne): przed przystąpieniem do czyszczenia automatycznego instrument

trzeba wyczyścić ręcznie. Umieścić instrument tak, aby mógł się osuszyć.

Suszenie: Instrument można suszyć za pomocą ręcznika niepozostawiającego włókien. Do suszenia kanałów wewnętrznych i bardzo trudno dostępnych miejsc można użyć czystego, przefiltrowanego, sprężonego powietrza.

Utrzymanie sterylności oparte jest o metodę owijania folią i warunki przechowywania. Metoda owijania opiera się o technikę owijania stosowaną przez pracowników służby zdrowia. Patrz ANSI/ AAMI ST79.

W kwestii sterylizacji i użycia należy przestrzegać pisemnych instrukcji obsługi producenta owijki. Folie stosowane podczas procesu sterylizacji parą wodną muszą być zatwierdzone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

Dla następujących instrukcji sterylizacji zatwierdzony został poziom zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6}

Podczas procedury ponownego przetwarzania powinny być używane wyłącznie legalnie wprowadzone na rynek urządzenia, akcesoria i środki chemiczne.

Konieczne jest przestrzeganie lokalnych praw i nakazów, jako że są one bardziej restrykcyjne niż te opisane w niniejszej instrukcji.

Tabela 1: Parametry cykli sterylizacji parą wodną dla placówek medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych i ich terytoriów

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	CZAS SUSZENIA
Para	Obieg grawitacyjny	132°C (270°F)	15 minut	45 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	132°C (270°F)	4 minuty	45 minut

Cykle sterylizacji zawarte w tabeli 2 nie są uznawane przez FDA jako standardowe cykle sterylizacji.

Aby ułatwić prawidłowe schnięcie, należy lekko otworzyć drzwiczki sterylizatora i pozostawić je w środku przez co najmniej 10 minut, aby ułatwić prawidłowe suszenie i zmniejszyć ryzyko powstania kondensacji.

Po fazie suszenia pozwolić urządzeniom ostygnąć przez co najmniej 15 minut na wózku sterylizatora poza sterylizatorem parowym. Podczas tej fazy chłodzenia opakowane urządzenia nie powinny być dotykane lub przenoszone na zimne metalowe półki lub półki chłodzące, ponieważ może to spowodować kondensację, która zanieczyści opakowanie urządzenia.

Tabela 2: Parametry cykli sterylizacji parą wodną dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	CZAS SUSZENIA
--------	------	-------------	-----------------	---------------

Para	Obieg grawitacyjny	134°C (273°F)	20 minut	45 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	134°C (273°F)	3 minuty	45 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	134°C (273°F)	4 minuty	45 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	134°C (273°F)	20 minut	45 minut

Aby umożliwić skuteczną sterylizację, należy dokładnie osuszyć narzędzie.

UWAGA: Rozmiar i obciążenie komory mogą się różnić w zależności od modelu sterylizatora przemysłowego i sterylizatora dla placówek opieki zdrowotnej. Parametry dotyczące sterylizacji podane w tabelach 1 oraz 2 można osiągnąć zarówno w sterylizatorach dla placówek opieki zdrowotnej, jak i w większych modelach sterylizatorów przemysłowych. Ze względu na wiele zmiennych czynników podczas procesu sterylizacji każda placówka medyczna we własnym zakresie powinna skalibrować i zweryfikować proces sterylizacji (np. temperatura, czas) odpowiedni dla danego wyposażenia.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
 LOT Kod partii	 REF Numer katalogowy
 EC REP Upoważniony przedstawiciel europejski	 NON STERILE Produkt jest sprzedawany jako niesterylny
Tylko  Rx UWAGA: prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tych przyrządów do i na zlecenie lekarzy.	 CE Urządzenie to jest zgodne z dyrektywą dla wyrobów medycznych MDD 93/42/EEC
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
 MD Urządzenie medyczne	

Znak CE jest ważny wyłącznie kiedy jest wydrukowany zarówno na produkcie, jak i jego etykiecie.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUÇÕES DE USO - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

PT

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS DA
GAUTHIER BIOMEDICAL.**

ÂMBITO

Estas instruções de utilização se aplicam a instrumentos cirúrgicos manuais reutilizáveis.

USO A QUE SE DESTINAM

Este instrumento é destinado a utilização em procedimentos cirúrgicos no osso e tecido por um médico treinado em sua devida utilização, alguns instrumentos podem ser utilizados em conjunto com outros instrumentos.

Este instrumento pode ser conectado a instrumentos tipo eixo, como, por exemplo, torneiras, chaves de fenda e instrumentos similares utilizados para preparar a instalação, guiar ou ajustar os fixadores ou constructos em osso com o conector de instrumento adequado.

O dispositivo é vendido sem esterilização. Esterilize antes da utilização de acordo com as instruções de reprocessamento do fabricante a seguir.

Este instrumento pode ser utilizado em procedimentos de cirurgia ortopédica, que também são conhecidos como procedimentos cirúrgicos ósseos no Japão.

Mecanismo acessório

Acione o mecanismo acessório (ou colar de liberação, se houver) na parte frontal da alça, depois insira o instrumento do tipo eixo no conector enquanto gira gradualmente até encaixar com um clique. Certifique-se de que o instrumento do tipo eixo é montado de forma correta com o conector correspondente na alça de torque.

Puxe o instrumento do tipo eixo para assegurar que o mesmo está conectado de forma segura. Empurre o colar de liberação para liberar o instrumento do tipo eixo da alça de torque.

Geometria de acoplamento

Os instrumentos destinados a acoplar com outros instrumentos ou com o implante durante o uso devem ser inspecionados antes do uso. Qualquer geometria de acoplamento presente no instrumento deve ser inspecionada para se encaixar nas respectivas peças de acoplamento antes do uso.

Mecanismo de torque

A alça de torque é destinada a limitar a transmissão de torque a um valor pré-definido ou para indicar o torque. As alças de torque podem ser bidirecionais ou unidirecionais, dependendo do mecanismo. Confirme o sentido do mecanismo de torque antes de usar.

Confirme o valor do torque antes de usar. Certifique-se de ter disponível uma alça de torque reserva caso a alça de torque principal esteja descalibrada.

Calibragem: o dispositivo deve ser enviado ao fabricante para avaliação ou calibragem a cada seis

meses ou salvo indicação em contrário na etiqueta do dispositivo. O dispositivo deve ser enviado ao fabricante para avaliação ou calibragem quando a alça de torque estiver descalibrada.

Mecanismo de catraca

Para alça com catraca: as alças com mecanismo de catraca podem ter uma TAMPA DE CONTROLE DE SENTIDO com a qual se seleciona o sentido da catraca ou posição de travamento. É importante que o usuário se familiarize com as funções do dispositivo antes de usar na cirurgia.

Se houver uma tampa de controle de sentido, ao segurar a alça, gire a tampa de controle de sentido ao longo das diversas posições de retenção. Pode haver duas ou três posições de retenção.

Cada posição de travamento representará uma das seguintes:

- (1) Acionamento no sentido horário e catraca no sentido anti-horário
- (2) Travamento em ambos os sentidos
- (3) Acionamento no sentido anti-horário e catraca no sentido horário

Se não houver uma tampa de controle de sentido, o instrumento será acionado em um sentido e a catraca no sentido contrário.

É importante confirmar o sentido de acionamento da alça de catraca antes do uso.

NÃO IMPLANTE OS INSTRUMENTOS.

Qualquer tentativa de alterar ou modificar este instrumento invalidará a garantia.

AVISOS

Se o instrumento deslizar, é derrubado, manuseado incorrectamente ou utilizado de forma inadequada, o paciente e o profissional da saúde podem sofrer lesões por arestas afiadas.

Caso não sejam seguidos os procedimentos de manutenção, manuseio, limpeza, esterilização e armazenamento adequados, o instrumento pode se tornar impróprio para utilização, ou até perigoso para o paciente ou profissional da saúde.

Impactos causados ao instrumento que não é destinado a sofrer impactos, ou forças de impacto excessivamente altas podem causar danos ao instrumento.

Para alça de torque com tampa de impacto: se houver uma tampa de impacto na alça, a tampa de impacto terá gravada as palavras "TAMPA DE IMPACTO". Se as palavras "TAMPA DE IMPACTO" não estiverem gravadas na tampa, então ela não é uma tampa de impacto. As alças frequentemente têm tampas que não são de impacto.

Se houver uma tampa de impacto no instrumento, então ele pode receber impactos leves ou médios e somente na tampa de impacto. O impacto deve ser aplicado somente com um martelo cirúrgico ou instrumento similar.

Um impacto médio é definido como aquele aplicado com um martelo e não excede 1,65 lb (748 g) a uma distância de no máximo 14 pol. (356 mm) a uma velocidade média. A velocidade média é definida como aprox. 0,5-1 segundo desde o início até o final do curso do impacto.

Um impacto leve é definido como um impacto aplicado com um bastão que não exceda 748 g (1,65lb) a uma distância de não mais de 102 mm (4 polegadas), com uma velocidade média. Velocidade média é definida como aproximadamente ½ - 1 seg. do início ao fim do curso do impacto.

Bordas afiadas podem cortar ou ferir profissionais da saúde e o paciente. Lascas, fragmentos ou componentes poderiam deslocar ou quebrar o instrumento e tornar-se implantado no paciente. O instrumento não se destina a ser implantado.

Instrumentos de dobra ou corte de haste têm riscos específicos de produzir pedaços de material. Estes instrumentos poderiam aplicar forças muito altas e, às vezes, pedaços de material podem ser produzidos quando as hastes ou outros materiais são dobrados ou cortados e, por este motivo, é perigoso para usá-los no local. Qualquer material deixado no corpo da paciente pode provocar uma reacção alérgica ou infecção.

O médico e os demais profissionais da saúde devem utilizar EPI (equipamento de protecção individual) como máscara, óculos de protecção, luvas.

O médico deve tomar muito cuidado quando estiver a operar próximo a (órgãos vitais, nervos ou vasos sanguíneos), pois o deslizamento, força excessiva ou uma combinação dos dois poderiam causar danos.

PRECAUÇÕES

Tome cuidado ao aplicar forças altas, pois isto poderia deslocar ou danificar (implantes/constructos)(dispositivos, em especial ganchos).

Não exponha o aparelho a temperaturas acima de 135 °C, pois isto poderia danificar o instrumento.

Certifique-se de que os instrumentos passam por manutenção adequada e permanecem totalmente funcionais.

Manuseie os instrumentos com cuidado. Guarde o instrumento em um espaço limpo e seco, para evitar luz solar directa e temperaturas extremas.

Não redesenhe ou modifique os instrumentos, de nenhuma forma, pois isso poderia danificar o instrumento, torná-lo perigoso para operar e poderia não funcionar como previsto.

Não utilize o instrumento para qualquer outra função que não seja a que ele se destina.

Reveja periodicamente a função do instrumento, (utilize os serviços de reparo e substituição).

Não use instrumentos danificados ou instrumentos que não estejam totalmente funcionais.

Instrumentos adicionais de reserva devem estar disponíveis.

O médico deve ter conhecimento dos procedimentos pré e pós-operatório, a fim de usar correctamente o instrumento.

A selecção do paciente e sua adesão aos procedimentos recomendados irá influenciar os resultados.

Deve-se tomar cuidado durante a operação em pacientes pediátricos, uma vez que eles são mais vulneráveis a estresse na manipulação de ossos e tecidos.

Se o instrumento possui uma função de medição, certifique-se de que todas as marcações estão bem visíveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Danos aos nervos, tecidos cartilaginosos, órgãos ou articulações que podem resultar em paralisia e dor.

Os profissionais da saúde ou o paciente poderiam ser infectados por instrumentos limpos

ou esterilizados de maneira inadequada. O paciente também pode ser infectado devido a complicações cirúrgicas.

O paciente pode sentir dor, desconforto ou sensações anormais quando o instrumento estiver presente.

Os nervos são frágeis e podem ser danificados durante a cirurgia.

Uma incisão na membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal, conhecida como Dura, pode causar vazamento como consequência não intencional de uma cirurgia.

Vasos sanguíneos, nervos e órgãos poderiam ser atingidos e danificados por uma queda acidental ou mal posicionamento do instrumento.

Lesão causada por liberação súbita involuntária de componentes de instrumentos presos ou com mola comprimida.

As luvas ou a pele dos profissionais da saúde poderiam ser cortadas por arestas afiadas.

Pode ocorrer fratura do osso, principalmente no caso de coluna vertebral fraca ou deformada. Ferimentos no paciente ou profissionais da saúde causados por quebra ou desmontagem de componentes dos instrumentos.

A formação e especialização no procedimento cirúrgico dos profissionais da saúde, em especial os médicos, determina a utilização do instrumento. A evolução do paciente nem sempre é positiva (algumas cirurgias não são bem sucedidas). (Uma cirurgia bem sucedida) Uma evolução positiva do paciente depende de uma variedade de factores do paciente.

Reacções inflamatórias graves da contaminação por endotoxina de instrumentos cirúrgicos.

Os líquidos utilizados para limpeza por ultra-som podem estar contaminados por bactérias ou o líquido de limpeza pode resultar em contaminação por endotoxinas.

Produtos de limpeza alcalinos são corrosivos

Álcoois não são recomendados para esterilização de materiais médicos pois eles não têm a capacidade de matar os esporos de forma eficaz e não conseguem penetrar matérias ricas em proteínas.

Álcoois tendem a inchar e endurecer a borracha e alguns tubos plásticos depois de utilização prolongada e recorrente, utilize alvejante em borrachas e plásticos.

Os instrumentos articulados devem estar totalmente abertos quando inseridos em um lavador automático para permitir o contacto com a solução detergente.

Não empilhe os instrumentos no lavador automatizado pois isto irá reduzir a superfície exposta ao contacto com a solução detergente, lavagem e os líquidos de enxágue.

Os instrumentos devem ser desmontados sempre que possível para melhorar a limpeza.

OBSERVAÇÃO AO MÉDICO: Uma vez que o médico é a pessoa entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes contidas neste documento devem ser comunicadas ao paciente.

CUIDADO: AS LEIS FEDERAIS (EUA) LIMITAM A VENDA DESTA APARELHO POR MÉDICOS OU A PEDIDO DOS MESMOS.

Este instrumento deverá ser utilizado somente por médicos que conhecem e compreendem o

uso a que se destina, os instrumentos correspondentes e os procedimentos cirúrgicos nos quais este instrumento é utilizado.

EMBALAGEM

Verifique se a embalagem não foi aberta nem danificada ao recebe-la. Verifique o produto para certificar-se de que não há danos e o produto está a funcionar antes de utilizar.

Embalagens danificadas devem ser devolvidas ao distribuidor local.

Remova os instrumentos da embalagem, em seguida, limpe e esterilize os instrumentos antes da utilização em cirurgia.

Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de devolver o produto ao distribuidor.

Os profissionais da saúde ou a pessoa responsável pelo local deve incluir uma observação a informar que o instrumento foi limpo e esterilizado e, por conseguinte, não há riscos biológicos perigosos a notificar ao destinatário.

Os recipientes para instrumentos devem ser acondicionados em uma embalagem adequada para criar uma barreira estéril e manter a esterilidade dos instrumentos dentro do recipiente.

MANUTENÇÃO

Examine os instrumentos visual e funcionalmente com cuidado, assegurando o seu perfeito funcionamento e segurança antes de os utilizar numa cirurgia.

Lubrifique os instrumentos para manter o movimento das partes móveis, assim como para proteger o instrumento de manchas e corrosão durante o acondicionamento e armazenamento, seguindo as instruções dadas na secção "Lubrificação" contida neste manual. Guarde o instrumento num espaço limpo e seco, onde se evite a exposição à luz solar direta e a temperaturas extremas.

EXAME

O utilizador deve analisar os instrumentos visualmente e funcionalmente antes de utilizá-los em cirurgia.

Examine os instrumentos para se certificar que as características a seguir sejam visualmente e funcionalmente aceitáveis e que nenhum dos componentes estão ausentes:

superfícies de trabalho

pivôs

racks

molas, quando acessíveis ou visíveis

componentes de torção

limpeza de furos ou cânulas

presença de fissuras

componentes ou todo instrumento dobrado

deformado

distorcido

Não utilizar os instrumentos que aparecem muito gastos para utilizar, danificados, componentes ausentes ou não funcionais.

Inspeção visual

Verifique se:

Todas as marcações estão claramente visíveis.

Instrumento não apresenta fissuras.

Não há manchas, descoloração ou ferrugem.

Verifique se a conexão da alavanca ao eixo está bem fixada.

Não há cortes, rasgos, manchas ou outros danos no silicone.

O isolamento não está danificado.

As características funcionais (ponteira de trabalho) não estão danificadas. As bordas cortantes devem estar afiadas.

As roscas parecem estar livres de danos. Verifique o ajuste com a peça correspondente.

Certifique-se de que não existam peças ausentes, danificadas ou soltas. Essas peças incluem, mas não estão limitadas a molas, parafusos e pinos.

Nenhum dano que possa inibir ou prejudicar a função correspondente. Verifique o ajuste com a peça correspondente.

Verifique se as cânulas estão intactas e livres de obstruções.

Inspeção funcional

Verifique (onde houver) se:

As peças móveis se movimentam livremente. (suavemente, sem estar soltas)

As molas funcionam adequadamente para retornar a alavanca, manípulo ou componente conectado à parte de trás até a sua posição original.

As abas de retenção estão intactas e totalmente funcionais.

Os instrumentos se conectam e funcionam com as peças correspondentes compatíveis.

As esferas de retenção estão intactas e funcionam para manter as peças juntas.

As bordas afiadas parecem intactas e afiadas.

As pontas se fecham de forma adequada.

Os dentes visíveis do roquete não estão danificadas ou ausentes. Confirme se o mecanismo de catraca está totalmente funcional girando a catraca do instrumento uma volta completa.

Quando houver uma tampa de controle de sentido, confirme os sentidos de acionamento e da catraca em todas as posições. Pode ser necessário um componente de acoplamento para confirmar as funções de acionamento e da catraca.

As pontas do accionador não estão excessivamente gastas, verifique o encaixe com a peça adequada.

Não dobre ou corte as hastes in situ ou in vivo, pois fragmentos poderiam quebrar dentro do paciente, ou o dobrador da haste poderia escorregar ou abrir acidentalmente com a força da mola, e atingir implantes e causar danos graves ao paciente.

Dobrar ou desdobrar (dobrar novamente) pode provocar fadiga e possível falha no implante da haste. Modelos de haste de dobra manual podem ser usados para determinar o formato ideal do

implante da haste e o posicionamento (colocação) antes de dobrar e colocar o implante da haste. Não existe um limite exacto para a vida útil do instrumento, sendo assim ele pode ser utilizado enquanto estiver a passar pelo controlo visual ou funcional.

REPROCESSAMENTO - INSTRUÇÕES GERAIS (CONSIDERAÇÕES)

A limpeza é definida como a remoção de material orgânico ou sujidade, microrganismos e lubrificantes.

A limpeza adequada irá realizar o seguinte:

Reduzir ao mínimo ou eliminar a transferência de sujidade de um paciente para outro. ajuda a garantir que as seguintes etapas do reprocessamento sejam bem sucedidas. Reduz o nível de sujidade suficiente para ajudar a fazer a esterilização bem sucedida e, por conseguinte, ajuda todo o processo de reprocessamento a ser bem sucedido.

A esterilização deve seguir prontamente as etapas de limpeza, a fim de realizar o reprocessamento com sucesso.

OBSERVAÇÃO: os instrumentos que exigem a desmontagem devem ser separados antes da limpeza.

Agentes patogénicos transmitidos pelo sangue

As precauções universais para lidar com este dispositivo após a utilização devem ser observadas por todos os funcionários do hospital, segundo a norma da OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposição Ocupacional a Patógenos Transmitidos pelo Sangue.

Os instrumentos utilizados na avaliação de pacientes com suspeita ou doença infecciosa, especialmente a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou tecido infectado por Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) devem ser cuidadosamente esterilizados segundo as leis e procedimentos locais.

Estas instruções não incluem recomendações para a inactivação dos agentes de EET, também conhecidos como príons. O utilizador pode consultar a Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre as Orientações para o Controlo de Infecções de EET para obter instruções sobre a inactivação de príons.

Limpeza automática

Para uma limpeza profunda, é recomendada que a limpeza automática seja feita depois das etapas de limpeza manual, pois a limpeza automatizada por si só pode não ser suficiente.

DESINFECÇÃO

A desinfecção térmica pode ser aplicada enquanto etapa adicional no condicionamento dos dispositivos, devendo, no entanto, ser limpos manualmente e – finalmente – esterilizados antes da sua utilização em cirurgias.

Limpeza manual

Recomenda-se a utilização de limpadores enzimáticos para remover sujidade orgânica. Soluções de desinfecção podem não ter as propriedades de limpeza de um detergente enzimático.

Estas instruções de limpeza foram validadas ao utilizar um detergente enzimático.

Agentes de limpeza e ferramentas de limpeza

Os seguintes agentes, soluções ou ferramentas de limpeza não devem ser usados:

- Solução salina

- Agentes de limpeza alcalinos
- Soluções que contenham cloro (por exemplo, alvejante) ou aldeídos (por exemplo, glutaraldeído)
- Formalina, mercúrio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de ringer
- Escovas de metal ou esfregões abrasivos

A utilização dos seguintes agentes de limpeza e ferramentas é recomendada:

- Escovas de cerdas macias e limpadores de tubos de tamanhos adequados
- Limpadores enzimáticos de pH neutro
- Os panos e toalhas usados para a limpeza devem estar limpos e não soltar fiapos
- Use apenas agentes de limpeza com pouca espuma, para que os instrumentos estejam visíveis na solução de limpeza

Descarte as escovas desgastadas pois estas não irão limpar de forma eficaz.

Utilize escova de tamanho apropriado para limpar o lúmen, pois se for muito pequena ela não irá limpar completamente e, se for muito grande, ela não entrará no lúmen.

Pincéis, toalhas e outras ferramentas de limpeza deverão estar limpas e desinfetadas ou esterilizadas para que não adicionem carga biológica de instrumentos.

Se estiver a utilizar alcalinos altamente limpadores o instrumento deve ser adequadamente neutralizado e, em seguida, deve ser lavado e enxaguado exaustivamente com água deionizada.

O uso de produtos químicos alcalinos pode causar ferrugem e corrosão.

Agentes de hidróxido de sódio (NaOH) ou hipoclorito de sódio (NaOCl) altamente agressivos, comumente conhecidos como lixívia, podem descolorir ou corroer instrumentos.

A utilização de limpadores com inibidores de ferrugem pode ajudar a evitar ou reduzir a formação de ferrugem, siga as instruções do fabricante com relação a temperatura, diluição e aplicação.

Organize os instrumentos metálicos similares para posterior processamento para que não ocorra distúrbios electrolíticos (corrosão galvânica) devido ao contato entre metais diferentes.

“Não é recomendado limpar instrumentos banhados em um equipamento para limpeza por ultra-sons, pois a vibração do ultra-som e a presença de outros instrumentos afiados podem rachar ou romper o revestimento.”

Enxágue completamente os agentes de limpeza dos instrumentos para evitar o acúmulo de resíduos.

Observação: características que são difíceis de limpar incluem, mas não estão limitadas a furos cegos, lúmens, superfícies ásperas, dentes, molas, retentores, esferas e superfícies cobertas com aberturas estreitas.

Água de limpeza e enxágue

Use água de torneira desmineralizada quando disponível. O uso de água deionizada para a etapa de enxágue final irá evitar depósitos de minerais ou manchas de água deixadas nos instrumentos.

LUBRIFICAÇÃO

Não use óleo mineral ou lubrificantes baseados em silicone pois eles não podem ser removidos facilmente por limpeza. Estes tipos de lubrificantes podem revestir os microorganismos da superfície e diminuir a eficácia da esterilização a vapor. Eles podem até mesmo fornecer nutrientes para o crescimento microbiano.

É recomendável que um lubrificante solúvel em água compatível com o método de esterilização seja utilizado para lubrificação, salvo se especificado de outra forma na etiqueta.

Siga as instruções por escrito do fabricante para a diluição, temperatura e se deve lavar ou mergulhar os instrumentos.

Para proteger os instrumentos de manchas e corrosão, durante os processos de esterilização e armazenamento, estes devem ser lubrificados com um lubrificante conservante, solúvel em água, após cada limpeza. Uma vez que a limpeza ultrassônica eficaz remove totalmente o lubrificante, é importante reaplicá-lo. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir crescimento bacteriano no banho de lubrificação. A solução de banho deverá ser elaborada com água destilada. Lubrificantes contendo agentes anti-ferrugem ajudarão a prevenir a corrosão electrolítica de pontas e rebordos. O instrumento deve ser submergido imediatamente após a limpeza e durante 30 segundos, e deixado a secar ao ar – sem usar panos. Durante a esterilização manter-se-à um filme de lubrificante, protegendo o dispositivo durante o armazenamento.

RESPONSABILIDADES DO UTILIZADOR

Os profissionais da saúde devem utilizar equipamento de protecção pessoal como máscara, óculos de protecção e luvas quando manusear, limpar ou transportar instrumentos contaminados.

A instituição de saúde é responsável por garantir que o pessoal, o equipamento e o ambiente necessários para manter o manuseio seguro e o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos sejam garantidos. É recomendado a consulta aos detalhes sobre pessoal qualificado na norma ANSI/AAMI ST79 Guia Completo para Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instalações de Atendimento à Saúde.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA MANUAL

Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados (imediatamente) após a cirurgia, caso contrário pode resultar em resíduos orgânicos secos no instrumento, o que tornar mais difícil de limpar e esterilizar.

No local de uso

Remova todos os resíduos visíveis usando uma toalha que não solte fiapos. (Remova todo o sangue e manchas com uma toalha super absorvente)

Os instrumentos com lúmenes devem ser enxaguados com água purificada, para permitir a remoção de sujidade e detritos prevenindo que sequem no interior do instrumento, tornando-o difícil de limpar. Coloque os instrumentos num tabuleiro coberto com panos embebidos em água purificada, prevenindo a secagem dos detritos e da sujidade. Limpe os instrumentos até 30 minutos após o uso.

Em uma área dedicada à limpeza

OBSERVAÇÃO: os instrumentos que exigem a desmontagem devem ser separados antes da limpeza. Leve os instrumentos cobertos para a área de limpeza.

Enxague os instrumentos em água fria (<104°F/ 40°C) para remover os resíduos sólidos até 30 minutos após o uso.

Não use detergente fixador ou água quente (>104°F/ 40°C) pois isso pode causar impregnação de resíduos.

Prepare uma solução enzimática com água da torneira.

Siga as instruções por escrito do fabricante quanto a diluição e temperatura.

Mergulhe/submerja o instrumento na solução enzimática de limpeza durante, pelo menos, 45 minutos após observar que o fluxo contínuo de bolhas de ar (que indicam a saída de ar) cessou. Acione todas as partes móveis durante a imersão e enquanto lava todos os canais internos com uma seringa. Use uma escova de cerdas macias para remover detritos, prestando particular atenção a roscas, fendas e áreas de difícil acesso.

Escove todos os canais internos com um escovilhão de diâmetro adequado.

Use um escovilhão de tamanho adequado ao lumen que pretende limpar - se for demasiado pequeno, não limpará eficazmente, e se for demasiado grande não caberá no lumen.

Os instrumentos com lúmenes devem ser mergulhados na vertical ou limpos cuidadosamente, evitando a oclusão de bolhas de ar e assegurando contacto total com as soluções de limpeza.

Lave e enxague os instrumentos sob água corrente durante 3 minutos.

Use uma seringa para enxaguar áreas de difícil acesso.

Esfregue todo o instrumento, incluindo todos os lúmenes e cavidades.

Esfregue até que todos os detritos visíveis (sangue e contaminação) tenham sido removidos.

Remova o instrumento da solução enzimática e assegure-se de que todas as cavidades são lavadas em água corrente.

Enxague com água corrente desionizada ou da torneira durante 3 minutos.

Prepare uma segunda solução enzimática com água da torneira.

Siga as instruções escritas do fabricante quanto a diluição e temperatura, bem como quando à necessidade de enxaguar ou mergulhar o instrumento.

Limpador ultrassônico

Submerja o instrumento na solução e aplique ultrassons durante, pelo menos, 45 minutos.

Remova o instrumento do limpador por ultrassons. Assegure-se de que todas as cavidades estão lavadas. Enxague por 3 minutos.

Enxague com água corrente desionizada ou água da torneira durante 3 minutos.

Inspeccione o instrumento para garantir que todos os vestígios de sangue e contaminação foram removidos.

Limpeza (Automática): O instrumento deve ser limpo manualmente depois de usar o limpador automático.

Carregue o instrumento para que possa drenar.

Secagem: O instrumento pode ser seco usando um pano sem felpo. Pode utilizar-se ar comprimido limpo filtrado para secar o interior dos canais e as áreas extremamente inacessíveis.

O instrumento deve estar totalmente seco para uma esterilização adequada.

A manutenção da esterilidade depende do método de embalagem utilizado e as condições de armazenamento. O método de embalagem é baseado na técnica de embalagem dos

profissionais da área de saúde. Consulte a norma ANSI / AAMI ST79.

Siga as instruções por escrito do fabricante de embalagens quanto ao uso e manutenção da esterilidade.

As embalagens utilizadas durante o processo de esterilização a vapor devem ser embalagens aprovadas pelo FDA.

As seguintes instruções de esterilização foram validadas até um Nível de Garantia da Esterilização (SAL) de 10^{-6}

Apenas os dispositivos, acessórios e produtos químicos legalmente comercializados devem ser utilizados para o procedimento de reprocessamento.

As leis e regulamentos locais devem ser seguidos pelo utilizador quando eles forem mais restritivos do que os descritos nestas instruções.

Tabela 1: Parâmetros do ciclo de esterilização a vapor para instalações médicas nos Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Deslocamento gravitacional	132°C (270°F)	15 minutos	45 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	132°C (270°F)	4 minutos	45 minutos

Os ciclos de esterilização listados na Tabela 2 não são considerados pelo FDA como ciclos padrão de esterilização.

Para facilitar a secagem adequada, abra a porta o esterilizador apenas parcialmente e deixe os instrumentos dentro dele por, pelo menos, 10 minutos para auxiliar na secagem apropriada e reduzir as chances de formação de condensação.

Depois da fase de secagem, deixe os instrumentos esfriarem por, pelo menos, 15 minutos na bandeja do esterilizador do lado de fora do esterilizador à vapor. Durante esta fase de resfriamento, os instrumentos embalados não devem ser tocados ou transferidos para racks metálicos frios para resfriarem, pois isto pode resultar na formação de condensação, a qual poderia contaminar os instrumentos embalados.

Tabela 2: Parâmetros do ciclo de esterilização a vapor para instalações médicas fora dos Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Deslocamento gravitacional	134°C (273°F)	20 minutos	45 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134°C (273°F)	3 minutos	45 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134°C (273°F)	4 minutos	45 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134°C (273°F)	20 minutos	45 minutos

Os instrumentos devem estar adequadamente secos para uma esterilização eficaz.

OBSERVAÇÃO: Pode haver diferenças de tamanho e carga da câmara entre os modelos de esterilizador industrial e de instalações de cuidados com a saúde. Os parâmetros de esterilização listados nas Tabelas 1 e 2 podem ser obtidos tanto nos modelos de esterilizador de instalações de cuidados com a saúde, quanto nos modelos industriais maiores. Por conta das muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada estrutura médica deve calibrar e confirmar o processo de esterilização (por exemplo, temperaturas, tempos) usado em seus equipamentos.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS	
 Código de lote	 Número do catálogo
 Representante europeu autorizado	 Produto vendido como não esterilizado
Aviso apenas para  : As leis federais dos EUA restringem a venda destes dispositivos por ou a pedido de um médico.	 Este instrumento está em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos MDD 93/42/ECC
 Fabricante	 Consulte as instruções de utilização



Dispositivo Médico

A marca CE só é válida se também estiver impressa no produto e na etiqueta do produto.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Estados Unidos da América

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - INSTRUMENTE CHIRURGICALE REUTILIZABILE

RO

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU INSTRUMENTELE CHIRURGICALE REUTILIZABILE ALE
FIRMEI GAUTHIER BIOMEDICAL

OBIECTIVE

Prezentele instrucțiuni de utilizare se vor aplica la instrumentele chirurgicale manuale reutilizabile.

UTILIZARE DORITĂ

Prezentul instrument se va utiliza în procedurile chirurgicale pe os și țesuturi de către un medic instruit în utilizarea dorită; anumite instrumente pot fi utilizate împreună cu alte instrumente. Instrumentul poate fi conectat la instrumente de tip cu mâner precum sule, dorne, șurubelnițe și instrumente similare utilizare pentru pregătirea instalării, acționării sau ajustării dispozitivelor de fixare sau asamblare a oaselor prin instrumentul conector adecvat.

Dispozitivul se vinde nesterilizat. Sterilizați-l înainte de utilizare conform instrucțiunilor de reprocesare de mai jos ale producătorului.

Acest instrument poate fi utilizat în procedurile chirurgicale ortopedice care în Japonia sunt cunoscute și sub denumirea proceduri chirurgicale osoase.

Mecanism de Fixare

Activați mecanismul atașat (sau eliberați colierul, dacă există) în fața cheli, apoi introduceți instrumentul tip ax în conector în timp ce rotiți ușor până ce se închide cu un zgomot.

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Reorder Part No. GP011907 283

Verificați că instrumentul tip ax se assemblează rapid cu conectorul cheii dinamometrice.

Trageți de instrumentul tip ax pentru a vă asigura că este conectat în siguranță.

Apăsați pe colier pentru a elibera instrumentul tip ax din cheia dinamometrică.

Geometrie de Contact

Instrumentele proiectate să intre în contact cu alte instrumente sau cu implantul, trebuie verificate înainte de utilizare. Orice geometrie de contact prezentă pe instrument trebuie verificată să corespundă cu părțile de contact corespunzătoare înainte de utilizare.

Mecanismul de Cuplu

Cheia dinamometrică trebuie să limiteze transmisia de cuplu la o valoare prestabilită a cuplului sau la o valoare de cuplu indicată.

Cheile dinamometrice pot fi bi- sau unidireționale în funcție de mecanism. Verificați direcția mecanismului de cuplu înainte de utilizare.

Verificați valoarea de cuplu înainte de utilizare. Asigurați-vă că aveți o cheie de rezervă la dispoziție dacă cheia dinamometrică principală se decalibrează.

Calibrare: Dispozitivul trebuie trimis producătorului spre evaluare sau calibrare la fiecare 6 luni cu excepția cazului în care se specifică altfel în eticheta dispozitivului. Dispozitivul trebuie trimis producătorului pentru evaluare și calibrare atunci când se determină decalibrarea cheii dinamometrice.

Mecanismul de Clichet

Pentru Cheia cu Clichet: cheile cu clichet pot avea un CAP DE CONTROL AL DIRECȚIEI cu care se selectează direcția de clichet sau poziția de blocare. Este important ca utilizatorul să se familiarizeze cu funcțiunile dispozitivului înainte de a fi utilizat în chirurgie.

Dacă există un cap de control al direcției, când țineți cheia, rotiți capul de control al direcției prin diferitele poziții de blocare,

Pot exista două sau trei poziții de blocare.

Fiecare poziție de blocare va fi una din următoarele:

(1) Cursa în sensul acelor de ceasornic și clichetul în sens invers

(2) Blocat în ambele direcții sau

(3) Cursa invers acelor de ceasornic și clichetul în sensul acelor de ceasornic.

Dacă niciun cap de control al direcției nu este prezent, instrumentul va acționa într-o direcție și clichetul în altă direcție.

Este important să se verifice direcția cursei cheii dinamometrice cu clichet înainte de folosire.

NU ÎNFIGEȚI INSTRUMENTELE.

Orice încercare de a schimba sau modifica instrumentul va anula garanția.

AVERTIZĂRI

Dacă instrumentul alunecă, este scăpat, manevrat necorespunzător sau utilizat incorect, pacientul și personalul medical pot fi răniți de marginile ascuțite.

Nerespectarea procedurilor corespunzătoare de întreținere, manevrare, curățare, sterilizare și depozitare pot face instrumentul inadecvat a fi utilizat și chiar periculos pentru pacient și personalul medical.

Loviturile aplicate instrumentului care nu a fost proiectat pentru impact sau forțele de impact extrem de ridicate pot produce deteriorări ale instrumentului.

Pentru Cheia Dinamometrică cu Cap de Impact: Dacă există un Cap de Impact pe cheie, capul de impact va avea gravat cuvintele „CAP IMPACT”. Dacă cuvintele „CAP IMPACT” nu sunt gravate pe cap, atunci nu există cap de impact. Adeseori, cheile au capete care nu sunt de impact.

Dacă pe instrument există un cap de impact, atunci instrumentul poate suporta impacturi ușoare spre medii și numai pe capul de impact. Impactul poate fi aplicat doar pe un ciocan de lemn chirurgical sau instrument similar.

Un impact mediu poate fi definit ca un impact aplicat pe un ciocan de lemn care nu depășește 1.65lb (748 gms) de o distanță care nu depășește (14) inch (356 mm) cu o viteză medie. Viteza medie este definită ca aprox. ½ - 1 sec. de la începutul până la sfârșitul loviturii de impact.

Un impact ușor este definit ca un impact aplicat cu un ciocan care nu depășește 748 g (1,65 lb) de la o distanță mai mică de 102 mm (4 inch), cu o viteză medie. Viteza medie este definită de aprox. 1/2 - 1 sec. de la începutul până la sfârșitul loviturii de impact.

Marginile ascuțite pot tăia sau vătăma personalul medical și pe pacient. Așchii, fragmente sau părți componente se pot disloca sau rupe din instrument și se pot înfige în pacient. Scopul instrumentului nu este de a fi înfipt.

Instrumentele pentru deformarea sau tăierea tijelor au riscul specific de a produce bucăți rupte din material. Aceste instrumente pot aplica forțe foarte puternice și câteodată se pot desprinde bucăți de material atunci când tije sau alte materiale sunt deformate sau tăiate, de aceea este periculos să fie folosite în situ. Orice material rămas în corpul pacientului ar putea produce o reacție alergică sau infecție.

Doctorul și alte cadre medicale ar trebui să poarte PPE (echipament de protecție personală) precum mască, ochelari de protecție pentru ochi, mănuși.

Atunci când operează în regiunea organelor vitale, nervilor sau vaselor de sânge, doctorul ar trebui să acorde o atenție maximă la alunecări, forțarea excesivă sau o combinație a celor două, care pot produce vătămări.

PRECAUȚIUNI

Fiți atenți că apăsarea puternică produce dislocarea sau deteriorarea (implanturi/construcții) dispozitivelor, în particular a cârligelor.

Nu expuneți instrumentul la temperaturi peste 135°C, care pot deteriora instrumentul.

Asigurați-vă că instrumentele sunt întreținute bine și că rămân deplin funcționale.

Manevrați instrumentele cu atenție. Depuneți instrumentul într-un spațiu curat, uscat, care nu permite lumina directă a soarelui și temperaturile extreme.

Nu reproiectați sau modificați instrumentele în niciun fel, instrumentul se poate deteriora, poate deveni periculos și poate să nu mai funcționeze conform scopului pentru care a fost proiectat.

Nu utilizați instrumentul decât în scopul pentru care a fost proiectat.

Verificați periodic funcționarea instrumentului (apelați la serviciile de reparații și înlocuiri).

Nu utilizați instrumente deteriorate sau nefuncționale. Trebuie să aveți la dispoziție instrumente de rezervă.

Doctorul trebuie să fie informat cu privire la procedurile pre- și post-operatorii pentru utilizarea corespunzătoare a instrumentului.

Selectarea adecvată a pacienților și adeziunea acestora la procedurile recomandate vor influența rezultatele.

Se va acorda atenție sporită operațiilor pediatrice, întrucât pacienții sunt mai vulnerabili la presiunile produse din manevrarea oaselor și a țesuturilor.

Dacă instrumentul are o funcțiune de măsură, asigurați-vă că toate marcajele necesare sunt vizibile în mod clar.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

Vătămări ale nervilor, țesuturilor moi, organelor și articulațiilor care pot avea urmări precum paralizie sau dureri.

Personalul medical sau pacientul se pot infecta de la instrumentele curățate sau sterilizate necorespunzător. Pacientul se mai poate infecta datorită complicațiilor chirurgicale.

Pacientul poate experimenta durere, disconfort sau senzații neobișnuite în prezența instrumentului.

Nervii sunt fragili și pot fi vătămați în timpul operației.

O lacrimă se poate scurge ca o urmare nedorită în timpul operației în membrana care acoperă creierul și șira spinării cunoscută drept Dura.

Vasele de sânge, nervii și organele pot fi lovite și vătămate de un instrument scăpat accidental sau așezat greșit.

Vătămări produse de eliberarea bruscă neintenționată a componentelor de prindere sau a instrumentelor cu arc.

Pielea sau mânușile personalului medical se pot tăia cu marginile ascuțite.

Se poate produce o fractură de os în special în cazul unei coloane slabe sau deformată.

Vătămarea pacientului sau a personalului medical cu componentele instrumentului care se sparg sau se dezassemblează.

Instruirea și experiența personalului medical în special a doctorilor în procedurile chirurgicale determină utilizarea instrumentului. Rezultatele pacientului nu sunt întotdeauna pozitive (unele operații nu reușesc). (O operație reușită) Rezultatul pozitiv al unui pacient depinde de o varietate de factori ai pacientului.

Reacții inflamatorii severe din contaminarea cu endotoxină a instrumentelor chirurgicale.

Lichidul uzat al curățătorului ultrasonic poate fi contaminat cu bacterii sau lichidul de curățare poate avea drept consecință contaminarea cu endotoxină.

Lichidele de curățare alcaline sunt corozive.

Alcoolurile nu sunt recomandate pentru sterilizarea materialelor medicale pentru că nu au capacitatea să omoare efectiv sporii și nu pot penetra materiile bogate în proteine.

Alcoolurile tind să topească și să întărească cauciucul și anumite tubulaturi din plastic după utilizarea prelungită și repetată, curățați cauciucul și dalele de plastic.

Instrumentele pliabile trebuie să fie deschise complet când sunt încărcate într-o mașină de spălat automată pentru a permite contactul adecvat cu soluția de detergent.

Nu suprapuneți instrumentele în mașina de spălat automată întrucât se reduce suprafața expusă la contactul cu soluțiile de detergent, lichidele de spălare și curățare.

Instrumentele trebuie dezamblate când este posibil pentru îmbunătățirea curățării.

NOTA DOCTORULUI: Întrucât doctorul este persoana intermediată dintre societate și pacient, informațiile medicale importante din prezentul document trebuie să fie comunicate pacientului.

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (SUA) RESTRICȚIONEAZĂ VÂNZAREA ACESTOR DISPOZITIVE NUMAI LA SAU PE BAZA RECOMANDĂRII UNUI DOCTOR.

Prezentul instrument se va utiliza numai de către doctorii care cunosc și înțeleg utilizarea expresă a acestuia, a instrumentelor de conectare și a procedurilor chirurgicale pentru care se va folosi acest instrument.

AMBALARE

Asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat la primire. Verificați ca produsul să nu fie deteriorat și că este în stare de funcționare înainte de utilizare.

Ambalajele deteriorate ar trebui returnate distribuitorului local.

Scoateți instrumentul din ambalaj, apoi curățați și sterilizați instrumentul înainte de utilizarea în operație.

Înainte de a fi returnate distribuitorului, instrumentele trebuie curățate și sterilizate. Cadrele medicale sau persoanele responsabile trebuie să includă o notă care să menționeze că instrumentul a fost curățat și sterilizat și care să informeze destinatarul că nu reprezintă un risc de contaminare biologică.

Cutiele instrumentelor trebuie învelite într-un ambalaj de sterilizare pentru a se crea o barieră sterilă și a se menține sterilitatea instrumentelor din interiorul cutiei.

ÎNTREȚINERE

Înainte de a le utiliza în chirurgie, examinați instrumentele cu atenție din punct de vedere vizual și funcțional pentru a vă asigura că sunt funcționale și sigure.

Ungeți instrumentele pentru a menține acțiunea părților mobile și a le proteja împotriva pătrării și ruginirii în timpul reprocesării și depozitării, urmați instrucțiunile din capitolul Lubrifiere.

Depozitați instrumentul într-un spațiu curat, uscat, fără acțiune directă a razelor solare și temperaturilor extreme.

EXAMINARE

Utilizatorul va examina instrumentele atât vizual cât și funcțional înainte de utilizarea lor în chirurgie.

Examinați instrumentul și asigurați-vă că următoarele caracteristici sunt acceptabile vizual și funcțional și că nu lipsește niciuna dintre componente:

suprafața de lucru
articulații (ax)
postamente
resort când este accesibil sau vizibil
componente de torsiune
curățenia orificiilor și tuburilor
prezența fisurilor
îndoirea componentelor sau a întregului instrument
deformare
strâmbare

Nu folosiți instrumentele care par prea uzate, deteriorate, cu componente lipsa sau nefuncționale în alt mod.

Inspectie Vizuală:

Verificați pentru a vă asigura că:

Toate marcajele sunt vizibile în mod clar.

Instrumentul nu are nicio fisură.

Nu există pete, decolorații sau rugină.

Verificați pentru a vă asigura că mânerul pentru conectare este în siguranță.

Nu există tăieturi, creștături, rupturi, scobituri sau alte deteriorări ale siliconului

Izolația nu este periclitată.

Caracteristicile funcționale (ale capătului de lucru) nu sunt deteriorate. Marginile ascuțite trebuie să fie ascuțite.

Filetele par să nu aibă defecte. Verificați potrivirea cu piesa de conectare.

Asigurați-vă că nicio piesă nu lipsește, nu este detașată și nu este deteriorată. Aceste piese includ, dar nu se limitează la, arcuri, șuruburi și bolțuri (ace).

Nu există daune care ar bloca sau afecta funcționarea conectării. Verificați potrivirea cu piesa de conectare.

Verificați pentru a vă asigura că tubulaturile sunt intacte și neobstrucționate.

Inspectie funcțională:

Verificați pentru a vă asigura că (acolo unde există):

Piesele mobile se mișcă în mod liber (ușor fără a fi murdare).

Arcurile funcționează corect pentru revenirea pârghiei, mânerului sau componentei la care este conectat pentru reîntoarcerea la poziția originală.

Siguranțele de oprire sunt intacte și complet funcționale.

Instrumentul cuplează și funcționează cu părțile de cuplaj compatibile.

Dispozitivele de decuplare a bilelor sunt intacte și funcționează pentru a uni piesele.

Marginile ascuțite par intacte și ascuțite

Extremitățile se cuplează împreună în mod adecvat.

Dinții de cuplare vizibili nu sunt deteriorați sau nu lipsesc. Verificați dacă mecanismul cu clichet este complet funcțional prin turarea instrumentului cel puțin o rotație completă. Dacă există un cap de control al direcției, verificați direcțiile de cuplare și turare în toate pozițiile. Componenta de contact poate fi necesară să verifice funcțiunile de turare și cuplare.

Extremitățile roții motrice nu sunt uzate excesiv, verificați cuplarea cu piesele apropiate.

Nu îndoiți sau tăiați tijele în situ or în vivo, se pot rupe fragmente în corpul pacientului sau cleștele de îndoit tija poate aluneca sau plesni accidental și lovi implanturile producând leziuni pacientului.

Îndoirea sau neîndoirea (reîndoirea) pot cauza extenuarea sau posibila defectare a tijei implant. Modelele de tije îndoibile cu mâna pot fi utilizate, determinând o formă și poziționare ideală a tijei implant înainte de îndoirea și poziționarea acestora.

Nu există o limită exactă pentru durata de funcționare a instrumentului, instrumentul poate fi utilizat până când se observă deteriorări prin inspecția vizuală și funcțională.

REPRELUCRARE - INSTRUCȚIUNI GENERALE (APRECIERI)

Curățarea este definită ca îndepărtarea materialelor sau impurităților organice, a microorganismelor și lubrifianților.

Curățarea corectă va realiza următoarele:

Va reduce la minimum sau va elimina transferul de impurități de la un pacient la altul.

Asigură reușita următorilor pași de prelucrare. Reduce nivelul de impurități suficient pentru reușita sterilizării, de aceea duce la reușita întregului proces de prelucrare.

Sterilizarea trebuie să urmeze prompt după curățare pentru obținerea unei prelucrări de succes.

NOTĂ: instrumentele care necesită dezasamblare trebuie separate înainte de curățare.

Patogeni cu transmisie sangvină

Precauțiile universale pentru mânuirea dispozitivului după utilizare trebuie respectate de tot personalul spitalelor conform Standardului OSHA nr. 29 CFR 1910.1030 Expunerea Ocupațională la Patogenii cu transmisie sangvină.

Instrumentele utilizate pe pacienții suspecți de sau cu boli infecțioase confirmate, în special Boala Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau Encefalopatie Spongiformă Transmisibilă (TSE) trebuie să fie sterilizate profund conform legilor și procedurilor locale.

Aceste instrucțiuni nu includ recomandări pentru inactivarea agenților TSE, cunoscuți sub denumirea de prioni. Utilizatorul se poate adresa Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) Principii de Control al Infecției pentru TSE pentru instrucțiuni privind inactivarea prionilor.

Curățarea automată

Pentru o curățare profundă se recomandă ca, Curățarea Automată să precedată de pașii de curățare manuală, întrucât numai curățarea automată poate să nu fie suficientă.

DEZINFECTARE

Dezinfectarea termică poate fi efectuată ca un pas suplimentar pentru dispozitivele operaționale, dar dispozitivele trebuie curățate manual și sterilizate înainte de utilizarea acestora în operații

Curățare Manuală

Se recomandă utilizarea curățătorilor enzimatici pentru îndepărtarea impurităților organice. Soluțiile dezinfectante ar putea să nu aibă proprietățile de curățare ale unui curățător enzimatic. Aceste instrucțiuni de curățare sunt valabile pentru utilizarea unui curățător enzimatic.

Agenți de Curățare și Unelte de Curățare

NU se vor folosi agenții, soluțiile sau uneltele de curățare următoare:

- Soluții saline
- Agenți alcalini de curățare
- Soluții care conțin clor (de ex. înălbitor) sau aldehide (de ex. glutaraldehida)
- Soluții pe bază de formol, mercur, clor, brom, iod sau de clătire
- Perii de metal sau bureți abrazivi

Se recomandă folosirea următorilor agenți și unelte de curățare:

- Perii cu păr moale și perii pentru tubulaturi de mărimi adecvate
- Curățători enzimatici cu pH neutru
- Țesăturile și prosoapele folosite la curățat trebuie să fie curate și fără scame
- Utilizați numai agenți de curățare cu spumare redusă, astfel încât instrumentele să se poată vedea prin soluția de curățat.

Aruncați perile uzate pentru că nu vor mai curăța eficient.

Utilizați perii de mărimi corespunzătoare, întrucât dacă sunt prea mici nu vor curăța profund, iar dacă sunt prea mari, nu vor intra în lumen.

Periile, prosoapele și alte unelte de curățat trebuie să fie curățate și dezinfectate sau sterilizate, pentru a nu adăuga surplus de bacterii pe instrumente.

Dacă se folosesc agenți de curățare alcalini, instrumentele trebuie să fie neutralizate corespunzător și apoi spălate și clătite temeinic cu apă deionizată.

Folosirea chimicalelor alcaline pot produce ruginirea și coroziunea.

Agenții extrem de agresivi de hidroxid de sodiu sau hipoclorit de sodiu, cunoscute sub denumirea de înălbitori pot decolora sau coroda instrumentele.

Utilizarea curățătorilor cu substanță anticorozivă ajută la prevenirea sau reducerea formării ruginii, urmați sfaturile producătorilor privind temperatura, diluarea și aplicarea.

Sortați instrumentele pe tipuri de metale similare pentru prelucrarea ulterioară, astfel încât coroziunea galvanică datorată contactului dintre metalele similare să nu se producă.

Nu se recomandă curățarea instrumentelor cromate cu ultrasunete, deoarece vibrațiile ultrasonice și prezența altor instrumente ascuțite pot provoca fisuri și rupturi ale cromării.

Clătiți puternic agenții de curățare de pe instrumente, pentru îndepărtarea acumulării de reziduuri.

Notă: caracteristicile care sunt mai greu de curățat includ dar nu se limitează la orificiile oarbe, lumeni, suprafețe rugoase, dinți, arcuri, piedici și suprafețe pereche cu goluri înguste.

Apa de Curătat și de Clătit

Utilizați apă de la robinet dedurizată când este posibil. Utilizarea apei deionizate pentru clătirea finală va preveni depunerea mineralelor sau petele de apă lăsate pe instrumente.

LUBRIFIERE

Nu utilizați lubrifianți pe bază de ulei mineral sau silikon, pentru că nu pot fi îndepărtați ușor prin curățare. Aceste tipuri de lubrifianți pot acoperi suprafața microorganismelor și reduce eficiența sterilizării cu abur. Pot chiar furniza nutrienți pentru sporirea microbilor.

Se recomandă ca un lubrifiant solubil în apă compatibil cu metoda de sterilizare să fie folosit pentru lubrifiere, în afară de cazul în care pe etichete se specifică în alt mod.

Urmați instrucțiunile scrise ale producătorului pentru diluare, temperatură și dacă instrumentul trebuie clătit sau înmuiat.

Pentru protejarea instrumentelor împotriva pățării și ruginirii în timpul sterilizării și depozitării, acestea trebuie unse după fiecare curățare cu un lubrifiant solubil în apă. Întrucât curățarea ultrasonică efectivă îndepărtează toți lubrifianții, reungerea este importantă. Lubrifiantul trebuie să conțină un conservant chimic împotriva creșterii bacteriilor în baia de ungere. Soluția de îmbăiere trebuie făcută cu apă demineralizată. Un lubrifiant care conține un inhibitor de coroziune ajută la prevenirea coroziunii electrolitice a capetelor și muchiilor. Imediat după curățare, instrumentul trebuie scufundat timp de 30 de secunde și permisă golirea de lichid, nu ștergerea. Astfel, va rămâne un film lubrifiant în timpul sterilizării, care va proteja instrumentele în timpul depozitării.

OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI

Personalul medical trebuie să poarte echipament personal de protecție precum măști de față, ochelari de protecție și mănuși când manevrează, curăță sau transportă instrumente contaminate.

Unitățile medicale sunt obligate să verifice dacă pot fi asigurate cadrele medicale, echipamentul și mediul necesar pentru o manipulare sigură și prelucrare a instrumentelor chirurgicale. Se recomandă transmiterea aprecierilor salariaților la prevederile ANSI/AAMI ST79 Ghidul Complet al Sterilizării cu Aburi și Asigurarea Sterilizării în Facilitățile Medicale.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE MANUALĂ

Instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate (imediat) după operație, în caz contrar petele organice se vor usca pe instrumente, făcându-le, ulterior, mai dificilă curățarea și sterilizarea.

La locul de utilizare

Îndepărtați toate petele vizibile de murdărie cu un prosop fără scame. Îndepărtați toate urmele de sânge și petele cu un prosop fără cusături.

Instrumentele tubulare trebuie clătite cu apă purificată pentru îndepărtarea murdăriei și impurităților, ca să se evite uscarea acestora pe instrument, făcându-l dificil de curățat.

Introduceți instrumentele într-o tavă acoperită cu prosoape umezite cu apă purificată, pentru prevenirea uscării murdăriei și impurităților. Curățați instrumentele după 30 de minute de folosire.

La zona de curățare dedicată

NOTĂ: instrumentele care necesită dezasamblare trebuie separate înainte de curățare.

Duceți instrumentele acoperite în zona de curățare.

Clătiți instrumentele sub apă rece (<104°F/ 40°C) pentru îndepărtarea murdăriei timp de 30 de minute după utilizare.

Nu utilizați detergent fixativ sau apă fierbinte (>104°F/ 40°C) întrucât pot produce depunerea de materii reziduale.

Preparați o soluție enzimatică cu apă de la robinet.

Urmăriți instrucțiunile scrise ale producătorului pentru diluare și temperatură.

Înmuiiați/cufundați instrumentarul în soluția enzimatică de curățare timp de cel puțin 45 de minute până ce nu se mai observă urme constante de spumă (care indică aerul de evacuare).

Activați toate părțile mobile în timpul înmuierii în timp ce clătiți toate canalele interioare cu o seringă. Utilizați o perie moale din păr de porc pentru îndepărtarea reziduurilor, acordați atenție specială firelor, scobiturilor și zonelor greu accesibile. Periați toate canalele interioare cu o perie cu un diametru corespunzător.

Folosiți o perie de dimensiuni corespunzătoare pentru curățarea lumenului, pentru că dacă este prea mică, nu va curăța complet, iar dacă este prea mare, nu se va potrivi în lumen.

Instrumentele cu lumeni trebuie înmuiate vertical sau se clătesc puternic pentru prevenirea formării bulelor de aer și pentru a asigura un contact complet cu soluțiile de curățare.

Limpeziți și clătiți instrumente sub apă de la robinet timp de 3 minute.

Folosiți o seringă pentru a clăti toate zonele greu accesibile.

Frecați întreg instrumentarul inclusiv toți lumenii și cavitățile.

Frecați până ce toate urmele vizibile de murdărie (sânge și murdărie) sunt îndepărtate.

Îndepărtați instrumentarul din soluția enzimatică și asigurați că toate cavitățile sunt limpezite sub jetul de apă. Clătiți cu apă deionizată sau de la robinet timp de 3 minute.

Preparați o a doua soluție enzimatică cu apă de la robinet.

Urmați instrucțiunile scrise ale producătorului pentru diluare, temperatură, dacă instrumental se clătește sau se înmoaie.

Curățător Ultrasonic

Cufundați instrumentarul în soluția enzimatică și curățați cu ultrasunete timp de cel puțin 45 de minute.

Îndepărtați instrumentarul din curățătorul Ultrasonic. Asigurați-vă că toate cavitățile sunt clătite.

Limpeziți timp de 3 minute.

Clătiți cu apă deionizată sau apă de la robinet timp de 3 minute.

verificați instrumentarul pentru a vă asigura că toate petele de sânge și murdărie au fost îndepărtate.

Nu continuați să utilizați un instrumentar murdar.

Curățare (Automată): Instrumentarul trebuie să fie curățat manual înainte de a se utiliza aparatul de curățat automat. Plasați instrumentarul în așa fel încât acesta să se poate scurge.

Uscare: Instrumentarul trebuie să fie uscat cu un prosop fără scame. Se poate folosi aerul comprimat filtrat pentru uscarea canalelor interioare și a zonelor greu accesibile.

Instrumentul trebuie să fie uscat în mod corespunzător pentru o sterilizare eficientă.

Mentținerea sterilizării se face pe baza unei metode de învelire și în condiții de depozitare.

Metoda de învelire se face conform unei tehnici cunoscute de personalul medical. Trimitere la prevederile ANSI/AAMI ST79

Urmați instrucțiunile scrise ale producătorului pentru utilizare și întreținerea sterilității.

Materialele de învelire folosite în procesul de sterilizare cu abur trebuie să fie aprobate de FDA.

Următoarele instrucțiuni de sterilizare au fost validate pentru Asigurarea unui Nivel de Sterilizare (SAL) de 10^{-6}

Pentru procedura de re prelucrare se vor folosi numai dispozitivele, accesoriile și chimicalele comercializate legal.

Legile și ordonanțele locale trebuie respectate de către utilizator atunci când acestea sunt mai riguroase decât cele descrise în prezentele instrucțiuni.

Tabel 1: Parametrii Ciclului de Sterilizare cu Aburi pentru Facilitățile Medicale din Statele Unite și teritoriile acestora.

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE	TIMP DE USCARE
Abur	Sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională	132°C (270°F)	15 minute	45 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	132°C (270°F)	4 minute	45 minute

Ciclurile de sterilizare enumerate în Tabelul 2 nu sunt luate în considerare de FDA ca cicluri de sterilizare standard.

Pentru a facilita uscarea corespunzătoare deschideți ușor ușa sterilizatorului și lăsați dispozitivele înăuntru pentru cel puțin 10 minute, pentru a facilita uscarea corespunzătoare și reduce șansele de formare a condensului.

După faza de uscare, permiteți dispozitivelor să se răcească timp de cel puțin 15 minute pe căruciorul de sterilizare în afara aburului sterilizatorului. Pe durata fazei de răcire, dispozitivele ambalate nu trebuie atinse sau transferate, pentru răcire, pe etajere sau rafturi reci, deoarece se poate cauza formarea condensului, ceea ce ar putea contamina dispozitivele ambalate.

Tabel 2: Parametrii ciclului de Sterilizare cu aburi pentru Facilitățile Medicale din afara Statelor Unite și a Teritoriilor sale.

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE	TIMP DE USCARE
Abur	sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională	134°C (273°F)	20 minute	45 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	134°C (273°F)	3 minute	45 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	134°C (273°F)	4 minute	45 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	134°C (273°F)	20 minute	45 minute

Instrumentul trebuie uscat corespunzător pentru o sterilizare eficientă.

NOTĂ: Pot exista diferențe de mărime a camerei și de încărcare a camerei între modelele sterilizatoarelor industrial și medicale. Parametrii de sterilizare enumerați în Tabelele 1 și 2 pot fi obținuți atât pentru unitățile medicale, cât și mai ample, modele de sterilizatoare industrial. Datorită numeroaselor variabile implicate în procesul de sterilizare, fiecare unitate medicală trebuie să-și calibreze și să verifice procesul de sterilizare (de ex. temperatura, timpii utilizați pentru echipamentul acesteia).

EXPLICAREA SIMBOLURILOR	
 Codul numeric al lotului	 Număr de catalog
 Reprezentant European Autorizat	 Produsul este vândut nesteril
NUMAI  Avertizare: Legislația SUA restricționează vânzarea acestor dispozitive de către sau în baza unei comenzi a unui farmacist.	 Prezentul instrument respectă Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale MDD 93/42/EEC
 Producător	 Consultați instrucțiunile de Utilizare
 Dispozitiv Medical	

Marcajul CE este singurul marcaj valabil dacă este imprimat pe produs și pe eticheta produsului.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Statele Unite ale Americii

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - МНОГОРАЗОВЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

RU

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МНОГОРАЗОВЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ КОМПАНИИ GAUTHIER BIOMEDICAL.**

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящей инструкции по применению описаны правила работы с многоразовыми ручными хирургическими инструментами: динамометрические ключи, ключи-трещотки и динамометрические ключи-трещотки.

НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий инструмент предназначен для проведения хирургических операций на костях и тканях врачом, прошедшим соответствующее обучение по использованию инструмента. Некоторые инструменты могут быть использованы совместно с другими инструментами. Данный инструмент может быть сочленен с инструментами механического типа, такими как шила, буры, отвертки и прочие подобные инструменты с соответствующим разъемом, которые используются для подготовки, установки, введения или регулировки скоб или конструкций в кости.

Устройство продается нестерильным. Перед использованием стерилизовать в соответствии с приведенной ниже инструкцией по обработке изготовителя.

Настоящий инструмент может использоваться в ортопедических хирургических процедурах, которые также известны как костные хирургические процедуры в Японии.

Механизм крепления

Нажмите на устройство крепления (или, если есть, на стопорное кольцо) в передней части рукоятки и вставьте инструмент с валом в разъем, слегка повернув его до характерного щелчка, свидетельствующего о фиксации. Удостоверьтесь, что поворотный инструмент надежно соединяется с соединителем на динамометрическом ключе.

Потяните за инструмент с валом, чтобы удостовериться в надежности его крепления.

Нажмите на стопорное кольцо, чтобы вынуть инструмент с валом из динамометрического ключа.

Геометрия сопрягаемых компонентов

Инструменты, предназначенные для сопряжения с другими инструментами или имплантом, должны быть обязательно проверены перед началом использования.

Перед использованием необходимо удостовериться, что геометрия сопрягаемой части инструмента совпадает с сопрягаемыми деталями.

Динамометрический механизм

Динамометрический ключ предназначен для ограничения момента до заданного значения или для индикации фактического момента. В зависимости от механизма, динамометрические ключи могут быть двунаправленными или однонаправленными. Перед использованием проверьте направление динамометрического механизма. Перед использованием удостоверьтесь в правильности выбранного момента. Удостоверьтесь в наличии запасного ключа на случай неправильной калибровки основного ключа. Калибровка: устройство необходимо отправлять производителю на поверку или калибровку раз в 6 месяцев, если иное не указано на устройстве. В случае выявленного нарушения калибровки устройство необходимо отправить производителю для поверки и калибровки.

Трещоточный механизм

Для ключей-трещоток: ключи с трещоткой могут оснащаться КОЛПАЧКОМ ВЫБОРА НАПРАВЛЕНИЯ, с помощью которого выбирается направление работы трещотки или заблокированное положение. Перед началом использования в хирургической операции пользователь должен ознакомиться с тем, как работает устройство.

Если устройство оснащено колпачком выбора направления, удерживая ключ, поверните колпачок выбора направления в разные положения.

Возможны два или три положения.

Каждому положению соответствует одна из указанных ниже функций.

(1) Вращение ключа по часовой стрелке, а трещотки — против часовой стрелки.

(2) Блокирование в обоих положениях или

(3) Вращение ключа против часовой стрелки, а трещотки — по часовой стрелке.

Если на инструменте нет колпачка выбора направления, инструмент будет вращаться в одну сторону, а трещотка — в другую.

Перед использованием инструмента необходимо проверить направление его вращения.

НЕ ИМПЛАНТИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТ.

Любая попытка изменения или модификации настоящего инструмента является основанием для аннулирования гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае выскальзывания, падения, неправильного обращения или использования, возможно травмирование медицинского персонала или пациента режущими кромками. Несоблюдение надлежащих процедур обслуживания, обработки, очистки, стерилизации и хранения может привести к тому, что инструмент станет непригодным для использования и даже опасным для пациента или медицинского персонала.

Удары по инструменту, который не предназначен для ударов, а также чрезмерно сильные удары могут привести к порче инструмента.

Для ключей с ударной головкой: Если на ключе есть ударная головка, на головке будут выгравированы слова "IMPACT CAP" (УДАРНАЯ ГОЛОВКА). Если гравировки "IMPACT

САР" нет, значит головка не является ударной. На ключах часто есть головки, которые не являются ударными.

Если на инструменте есть ударная головка, инструмент допускает нанесение легких или средних ударов только по ударной головке. Удары можно наносить только хирургическим молотком или схожим инструментом.

Под ударом средней силы подразумевается удар, который наносится молотком массой не более 1.65 фунтов (748 г) с расстояния не более 14 дюймов (356 мм) со средней скоростью. Средняя скорость определяется примерно как 0,5 - 1 сек от начала до конца удара.

Под легким ударом понимается удар, который наносится молотком с массой не более 1,65 фунтов (748 г) с расстояния не более (4) дюйма (102 мм) со средней скоростью. Под средней скоростью подразумевается прикл. 0,5-1 сек от начала до конца удара.

Режущие кромки могут порезать или травмировать медицинский персонал и пациента. Обломки, фрагменты или компоненты могут отделиться или отломиться от инструмента и имплантироваться в тело в пациента. Инструмент не предназначен для использования в качестве импланта.

При использовании инструментов для установки каркаса или резки каркаса есть риск образования обломков материала. При использовании этих инструментов прилагаются очень значительные усилия, иногда возможно отламывание материала при изгибании или резке стержней или других материалов, поэтому использовать их непосредственно в месте проведения операции крайне опасно. Любой материал, оставленный в теле пациента, может привести к аллергической реакции или инфекции.

Врач и другой медицинский персонал должны пользоваться СИЗ (средствами индивидуальной защиты), такими как маска, защита глаз (очки), перчатки.

Врач должен соблюдать предельную осторожность при работе вблизи жизненно-важных органов, нервов и кровеносных сосудов, поскольку выскальзывание, чрезмерное усилие или их комбинация могут привести к серьезным травмам и нанесению вреда здоровью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если прилагаются значительные усилия, необходимо строго соблюдать меры предосторожности, поскольку это может привести к смещению или повреждению (имплантов/конструкций) устройств (особенно скоб).

Не подвергать инструмент воздействию температур выше 135 °C – это может привести к повреждению инструмента.

Следить за надлежащим обслуживанием инструмента и его рабочим состоянием.

Обращаться с инструментом с осторожностью. Хранить инструмент в чистом сухом месте вдали от прямого солнечного света, не допуская воздействия высоких температур.

Не вносить изменения в конструкцию и не модифицировать инструмент никаким образом – это может привести к выходу инструмента из строя, сделать его опасным для работы и изменить его рабочие характеристики.

Использовать инструмент только для тех целей, для которых он предназначен.

Периодически проверять работоспособность инструмента (пользоваться услугами по восстановлению и замене)

Не использовать поврежденные инструменты или инструменты, не работающие должным образом. Необходимо иметь в запасе резервные инструменты.

Для того, чтобы правильно использовать инструмент, врач должен знать о процедурах, которые проводятся до и после операции.

На результат операции влияет правильный выбор пациента и то, насколько пациент соблюдает рекомендованные процедуры.

Следует проявлять особую осторожность при работе с педиатрическими пациентами, поскольку они более уязвимы к стрессам от манипуляций с костями и тканями.

Если инструмент имеет функции измерения, удостоверьтесь, что все необходимые маркировки четко видны.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Повреждение нервов, мягких тканей, органов или суставов, которые могут привести к параличу и боли.

При неправильной очистке или стерилизации инструмента возможно заражение медицинского персонала или пациента. Кроме того, пациент может быть инфицирован в результате хирургических осложнений.

При использовании инструмента пациент может испытывать боль, дискомфорт или неприятные ощущения.

Поскольку нервы очень хрупки, они могут быть повреждены во время операции.

Непреднамеренным результатом хирургического вмешательства может быть разрыв мембраны, известной как Dura, которая окружает головной и спинной мозг.

Кровеносные сосуды, нервы и органы могут быть поражены и повреждены при случайном падении инструмента или в результате неправильных манипуляций.

При случайном разжимании зажимного инструмента или инструмента с предварительной пружинной натяжкой возможно травмирование.

Режущие кромки инструмента могут разрезать кожу или перчатки медицинского персонала.

Возможны переломы кости, особенно в случае, если позвоночный столб слабый или деформированный.

Травмирование пациента или медицинского персонала отсоединенными компонентами инструмента.

Использование инструмента определяется уровнем подготовки и опытом в хирургических операциях медицинского персонала – в частности, врача. Результаты лечения пациентов не всегда положительны (некоторые операции не увенчались успехом). (Успешная операция) Положительный результат операции зависит от многих факторов, относящихся к конкретному пациенту.

Тяжелые воспалительные реакции, вызванные эндотоксином, который попадает на хирургический инструмент.

Используемая в устройстве для ультразвуковой очистки жидкость или жидкость, используемая для мойки инструмента, могут быть загрязнены бактериями, что приводит к контаминации эндотоксином.

Щелочные моющие средства вызывают коррозию

Для стерилизации медицинских материалов не рекомендуется использовать спирты, поскольку они не эффективны для уничтожения спор и не могут проникнуть в богатые белком материалы.

Спирты, как правило, приводят к набуханию и отвердеванию резины и пластиковых трубок при длительном и многократном использовании, а также выцветанию резиновых и пластмассовых покрытий.

При загрузке инструмента с шарнирами в устройство для автоматической мойки, нужно полностью открывать его, чтобы обеспечить надлежащее промывание моющим раствором.

При загрузке инструмента в устройство для автоматической мойки не допускается класть инструменты друг на друга, поскольку это приводит к уменьшению площади контакта с моющими растворами и жидкостями для промывки и полоскания.

По мере возможности, чтобы улучшить качество очистки, инструмент лучше разбирать.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Поскольку врач – это посредник между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в настоящем документе, должна быть доведена до сведения пациента.

ВНИМАНИЕ: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ (США), ПРОДАЖА НАСТОЯЩИХ УСТРОЙСТВ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА.

Настоящий инструмент может использоваться только врачами, которые знают и понимают назначение данного и сопутствующего инструмента, а также имеют необходимые знания о хирургических процедурах, для которых предназначен данный инструмент.

УПАКОВКА

При получении удостоверьтесь, что упаковка не открыта и не повреждена. Перед началом использования удостоверьтесь, что изделие не имеет повреждений и пригодно для использования.

Поврежденная упаковка подлежит возврату местному дистрибьютору.

Вынуть инструмент из упаковки, после чего, перед использованием в операции, очистить и стерилизовать его.

После операции инструменты должны быть очищены и стерилизованы (немедленно).

Перед возвратом дистрибьютору инструмент также должен быть очищен и стерилизован.

Медицинский работник или сотрудник, ответственный за инструмент, должен приложить

сопроводительную записку для получателя, подтверждающую, что инструмент был очищен и стерилизован, и, следовательно, не является биологически опасным. Ящики для инструментов должны быть обернуты стерилизационным материалом, который создает стерильный барьер и поддерживает стерильность инструмента внутри ящика.

УХОД

Перед использованием внимательно осмотрите инструменты, чтобы убедиться, что они полностью функциональны и безопасны.

Смазывайте инструменты, чтобы обеспечить работу движущихся частей и защитить инструмент от пятен и ржавчины во время обработки и хранения. Следуйте инструкциям в разделе «Смазка» настоящей инструкции.

Храните инструменты в чистом, сухом месте, и избегайте попадания прямых солнечных лучей и экстремальных температур.

ОСМОТР

Перед использованием в хирургической операции пользователь должен внимательно осмотреть инструмент и проверить его работоспособность.

Проверьте инструмент визуально и функционально, чтобы убедиться в его надлежащем состоянии, а также в том, что все компоненты находятся на своем месте:

рабочие поверхности

оси

опоры

пружины, если они доступны или видны

торсионные компоненты

чистота отверстий или канюль

отсутствие трещин

отсутствие изгибов компонентов или всего инструмента

деформация

перекос

Не используйте слишком изношенный или поврежденный инструмент, инструмент с отсутствующим компонентом, либо если устройство неработоспособно по любой другой причине.

Визуальный осмотр

Удостоверьтесь, что:

Вся маркировка легко читается.

На инструменте нет трещин.

Отсутствуют пятна, обесцвечивание или следы ржавчины.

Удостоверьтесь в надежности соединения между ручкой и валом.

На силиконовых деталях нет надрезов, разрывов, трещин и других повреждений.

Изоляция не повреждена

Функциональные детали (рабочая часть) не повреждены. Режущие кромки должны быть острыми.

На резьбах не должно быть повреждений. Проверить соединение с сопрягаемой частью. Удостовериться, что нет отсутствующих, ослабленных или поврежденных деталей. К таким деталям относятся, среди прочих, пружина, винты и штифты.

Нет повреждений, которые могут помешать или отрицательно повлиять на надежность сочленения. Проверить надежность сочленения с сопрягаемой частью.

Проверить состояние канюлей и отсутствие препятствий в них.

Функциональная проверка

Удостоверьтесь, что (если имеются указанные компоненты):

Движущиеся части легко двигаются (плавно, без заеданий)

Пружины работают должным образом, т.е. возвращают рычаг, ручку или компонент в исходное положение.

Фиксаторы находятся в полностью рабочем состоянии.

Инструмент сочленяется и правильно работает с совместимыми подсоединяемыми инструментами.

Шаровые фиксаторы целы и способны удерживать детали.

Режущие кромки острые и не имеют повреждений.

Кончики инструмента закрываются должным образом.

Все видимые зубчики храпового механизма на месте и не повреждены. Проверьте работоспособность трещоточного механизма, повернув трещотку как минимум на один полный оборот. Если на инструменте есть колпачок выбора направления вращения, проверьте направления вращения и работы трещотки во всех положениях колпачка. Для проверки вращения и работы трещотки могут понадобиться сопрягаемые элементы.

Кончики воротка не имеют чрезмерного износа – проверить сочленение с соответствующей частью

Не изгибайте и не обрезайте стержни на месте или в теле – фрагменты могут попасть в организм пациента. Выгибатель стержня может соскользнуть, у него случайно может разжаться пружина, а это приведет к удару по импланту и может причинить вред пациенту.

Загибание или разгибание (повторное изгибание) может привести к усталости материала и возможному излому материала имплантируемого стержня. Для определения идеальной формы (и положения) импланта можно, перед тем, как гнуть стержень и устанавливать имплант, использовать изгибаемый вручную шаблон.

Точный срок службы инструмента определить невозможно. Инструмент можно использовать до тех пор, пока он успешно проходит визуальные и функциональные проверки.

ОБРАБОТКА - ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ (РЕКОМЕНДАЦИИ)

Под очисткой понимается удаление органических материалов или загрязнений, микроорганизмов и смазочных материалов.

Правильная очистка обеспечивает:

Сведение к минимуму или полное устранение передачи загрязнения от одного пациента к другому.

Помогает удостовериться, что следующие этапы обработки прошли успешно. Снижает загрязнение до уровня, достаточного для того, чтобы успешно провести стерилизацию, и, следовательно, облегчает весь процесс обработки.

Для успешного выполнения обработки, стерилизация должна выполняться сразу же после очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: инструменты, которые требуют разборки, следует очищать отдельно.

Гемоконтактные патогены

При работе с инструментом персонал больницы должен соблюдать универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартом OSHA 29 CFR 1910.1030 (Воздействие гемоконтактных патогенов на рабочем месте).

Инструменты, которые использовались для работы с пациентами, у которых подозревается или подтверждено инфекционное заболевание, особенно болезнь Крейтцфельда Якоба (CJD) или трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE), подлежат тщательной стерилизации в соответствии с местными нормами и принятыми процедурами.

В настоящей инструкции не приводятся рекомендации по инаktivации возбудителей TSE, также известных как прионы. Инструкции по инаktivации возбудителей TSE (прионов) пользователь может прочитать в рекомендациях по контролю инфекционных заболеваний Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Автоматическая очистка

Для тщательной очистки рекомендуется перед ручной очисткой выполнять автоматическую очистку. Одной автоматической очистки не достаточно.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Термическая дезинфекция может выполняться как дополнительный этап обработки инструментов, но перед использованием в хирургии инструменты должны быть очищены и стерилизованы вручную.

Ручная очистка

Для удаления органических загрязнений рекомендуется использовать моющие средства с водорастворимыми ферментами. Дезинфицирующие растворы могут не иметь таких очищающих свойств, как моющие средства с водорастворимыми ферментами.

Настоящие инструкции по очистке были составлены с учетом использования моющих средств с водорастворимыми ферментами.

Чистящие средства и инструменты для очистки

НЕЛЬЗЯ использовать указанные ниже чистящие средства, растворы или инструменты:

- Солевой раствор
- Щелочные чистящие средства

- Растворы, содержащие хлор (например, отбеливатель) или альдегиды (например, глутеральдегид)
- Формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды, или содержащие их растворы
- Металлические щетки или губки для очистки

Рекомендуется использовать указанные ниже чистящие средства и инструменты для очистки:

- Мягкие щетки и ерши соответствующих размеров
- Моющие средства с водорастворимыми ферментами с нейтральным pH
- Используемые для очистки салфетки и полотенца должны быть чистыми и без ворса.
- Использовать чистящие средства с низким пенообразованием, чтобы инструмент был виден в моющем растворе.

Не использовать износившиеся щетки, поскольку они не позволяют выполнять очистку эффективно.

Для очистки полостей использовать щеточки соответствующего размера, поскольку если щеточка будет слишком мала, она не позволит тщательно промыть полость, а если она будет слишком велика, она не поместится в полость.

Сами щетки, салфетки и другие инструменты для очистки подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации, чтобы не занести ими микрофлору на инструмент.

При использовании сильнощелочных очистителей, инструмент должен быть надлежащим образом нейтрализован, а затем тщательно продут и промыт деионизированной водой.

Использование щелочных химических веществ может привести к образованию ржавчины и точечной коррозии.

Высокоагрессивные вещества, гидроксид натрия (NaOH) или гипохлорит натрия (NaOCl), широко известные как отбеливатель, могут привести к обесцвечиванию или коррозии инструментов.

Использование чистящих средств с ингибиторами ржавчины может помочь предотвратить или уменьшить образование ржавчины. См. рекомендации изготовителя по температуре, подготовке раствора и применению.

Чтобы исключить электролитическую (электрохимическую) коррозию, вызванную контактом между разными металлами, нужно сортировать инструмент в зависимости от используемого в нем металла.

Не рекомендуется очищать инструменты с покрытием в ультразвуковом очистителе, поскольку ультразвуковая вибрация и присутствие других острых инструментов может привести к образованию трещин или разрушению покрытия.

Во избежание скопления осадка на инструменте, тщательно смывать моющие средства.

Примечание: к элементами, которые с трудом поддаются очистке, относятся, среди прочих, глухие отверстия, полости, шероховатые поверхности, зубцы, пружины, шаровые фиксаторы и сопрягаемые поверхности с узкими зазорами.

Вода для очистки и промывки

Использовать смягченную водопроводную воду, если таковая имеется. использование деионизированной воды на этапе окончательной промывки позволяет предотвратить образование минерального осадка или пятен от воды, оставшейся на инструменте.

СМАЗКА

Не использовать минеральные масла или смазочные материалы на основе силикона, поскольку их сложно удалить путем очистки. Данные типы смазки могут покрыть микроорганизмы, имеющиеся на поверхности, и таким образом снизить эффективность стерилизации паром. Кроме того, они даже могут дать дополнительные питательные вещества для развития микроорганизмов.

Рекомендуется использовать для смазывания водорастворимые смазочные материалы, совместимые с используемым способом стерилизации, если иное не указано на маркировках.

Строго следуйте инструкциям по разбавлению, температуре и по поводу того, каким образом осуществляется чистка – путем промывки инструмента или путем его погружения в раствор.

Инструменты с полостями погружаются в раствор в вертикальном положении, либо тщательно промываются, чтобы избежать образования пузырьков воздуха и обеспечить полный контакт с чистящими растворами.

Чтобы защитить инструменты от пятен и ржавчины во время стерилизации и хранения, их следует покрывать после каждой очистки водорастворимой смазкой. Поскольку эффективная ультразвуковая очистка удаляет всю смазку, повторное смазывание обязательно. Смазка должна содержать химический консервант, чтобы предотвратить рост бактерий в ванне со смазкой. Раствор ванны должен быть приготовлен из деминерализованной воды. Смазка, содержащая ингибитор ржавчины, помогает предотвратить электролитическую коррозию острых концов и краев. Сразу после очистки инструмент следует погрузить на 30 секунд и дать жидкости стечь, но не вытирать ее. Смазочная пленка остается после стерилизации, защищая инструмент в процессе хранения.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При работе, транспортировке или очистке загрязненных инструментов медицинский персонал должен пользоваться средствами индивидуальной защиты, такими как маски, защитные очки и перчатки.

Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение необходимого персонала, оборудования и окружающей среды, необходимых для безопасной работы и обработки хирургического инструмента. Рекомендуется использовать рекомендации для персонала, указанные в ANSI / AAMI ST79 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ЧИСТКЕ

Инструмент подлежит очистке и стерилизации сразу же после операции - в противном случае возможно высыхание органического материала на инструменте, которое значительно затруднит очистку и стерилизацию.

На месте использования

Удалить все видимые следы грязи с помощью безворсовой салфетки. (Удалить всю кровь и пятна с помощью салфетки, от которой не отделяются частицы).

Инструменты с канюлями следует промывать очищенной водой для удаления загрязнений, чтобы предотвратить их высыхание на инструменте, что затруднит его очистку. Поместите инструменты в лоток, накрытый тканью, смоченной очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание грязи. Чистить инструмент в течение 30 минут после использования

В специальном месте для чистки

ПРИМЕЧАНИЕ: инструменты, которые требуют разборки, следует очищать отдельно. перенести накрытые инструменты в место для чистки.

Промывать инструменты холодной водой (<104°F/ 40°C) в течение 30 минут после использования, чтобы удалить плотные загрязнения.

Не использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>104°F/ 40°C), поскольку это может привести к фиксации осадка.

Приготовьте ферментативный раствор с водопроводной водой.

Инструкции по разбавлению и выбору температуры см. в инструкции изготовителя.

Замочить/погрузить инструмент в ферментативное моющее средство как минимум на 45 пока не исчезнет устойчивая струя пузырьков (указывающая на уходящий воздух).

Пошевелить все подвижные части во время пропитывания, промывая все внутренние каналы с помощью шприца. Удалите всю грязь с помощью мягкой щетки из щетины. Обращайте особое внимание на резьбы, каверны и труднодоступные зоны. Очистить все внутренние каналы щеткой соответствующего диаметра.

Промыть и прополоскать инструменты под струей водопроводной воды в течение 3 минут.

Инструмент, имеющий полости, должен погружаться в раствор в вертикальном положении, либо должен тщательно промываться, чтобы исключить образование пузырьков воздуха и обеспечить полный контакт с очищающим раствором.

С помощью шприца промыть все труднодоступные части.

протереть весь инструмент целиком, включая все полости и углубления.

Для очистки полостей использовать щеточки соответствующего размера, поскольку если щеточка будет слишком мала, она не позволит тщательно промыть полость, а если она будет слишком велика, она не поместится в полость.

Протирать до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения (кровь и загрязнение).

Подготовить ферментативный раствор, используя водопроводную воду.

Инструкции по подготовке раствора, выбору температуры и способу очистки (погружение или промывание) см. в инструкциях производителя.

Замочить/погрузить инструмент в ферментативное моющее средство как минимум на 45 минут, до тех пор, пока не исчезнет устойчивая струя пузырьков (указывающая на уходящий воздух). Пошевелить все подвижные части во время пропитывания, промывая

все внутренние каналы с помощью шприца. Удалите всю грязь с помощью мягкой щетки из щетины. Обращайте особое внимание на резьбы, каверны и труднодоступные зоны. Очистить все внутренние каналы щеткой соответствующего диаметра.

Вынуть инструмент из ферментативного раствора и удостовериться, что все полости промыты потоком воды.

Очистить все внутренние каналы кистью соответствующего диаметра. Промыть в дистиллированной или проточной водопроводной воде в течение 3 минут.

Приготовьте второй ферментативный раствор с водопроводной водой.

Инструкции по подготовке раствора, выбору температуры и способу очистки (погружение или промывание) см. в инструкциях производителя.

Ультразвуковой очиститель

Погрузить ферментативный раствор и воздействовать ультразвуком в течение 45 - 60 минут. Вынуть инструмент из ультразвукового очистителя. Удостовериться, что все полости промыты. Полоскать 3 минуты.

Промыть и прополоскать инструменты под струей водопроводной воды в течение 3 минут осмотреть инструмент, чтобы удостовериться, что удалена вся кровь и загрязнения. не начинать с повторной обработки загрязненного инструмента.

Чистка (автоматическая): Перед использованием автоматической очистки инструмент должен быть очищен вручную. Загрузить инструмент таким образом, чтобы с него могла стекать жидкость.

Сушка: Инструмент можно высушить безворсовой салфеткой. Для очистки внутренних каналов и труднодоступных мест может использоваться фильтрованный сжатый воздух. Для эффективной стерилизации необходимо тщательно высушить инструмент.

Стерильность зависит от методов обертывания и условий хранения. Медицинский персонал должен использовать рекомендуемые способы обертывания инструмента. См. ANSI/ AAMI ST79.

Соблюдайте инструкции производителей оберточного материала.

Материалы, используемые в процессе стерилизации паром, должны быть очищены в соответствии с требованиями стандарта Управления по надзору за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA).

Приведенные далее инструкции по стерилизации обеспечивают гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

Для обработки использовать только официально зарегистрированные устройства, принадлежности и химические вещества.

Пользователь может руководствоваться местными нормами и правилами, при условии, что они более строгие, чем требования, описанные в настоящей инструкции.

Таблица 1: Параметры цикла стерилизации паром для медицинских учреждений на территории Соединенных Штатов.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ	ВРЕМЯ ВЫСУШИВАНИЯ
ПАР	ГРАВИТАЦИОННЫЙ МЕТОД ОТКАЧКИ ВОЗДУХА	270°F (132°C)	15 минут	45 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	270°F (132°C)	4 минуты	45 минут

Циклы стерилизации, указанные в таблице 2, не рассматриваются FDA как стандартные циклы стерилизации.

Для надлежащего просушивания инструментов слегка приоткройте дверцу стерилизатора и оставьте инструменты внутри хотя бы на 10 минут. Это снизит вероятность возникновения конденсации.

После просушивания выньте инструменты из парового стерилизатора и оставьте их на тележке стерилизатора хотя бы на 15 минут для охлаждения. Во время охлаждения заключенные в корпус инструменты нельзя трогать или помещать на холодные металлические поверхности, так как это может привести к возникновению конденсации и заражению инструментов.

Таблица 2: Параметры цикла стерилизации паром для медицинских учреждений за пределами Соединенных Штатов.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ	ВРЕМЯ ВЫСУШИВАНИЯ
ПАР	ГРАВИТАЦИОННЫЙ МЕТОД ОТКАЧКИ ВОЗДУХА	273°F (134°C)	20 минут	45 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	273°F (134°C)	3 минуты	45 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	273°F (134°C)	4 минуты	45 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	273°F (134°C)	20 минут	45 минут

Для эффективной стерилизации необходимо полностью высушить инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: У промышленных стерилизаторов и стерилизаторов, используемых в медицинских учреждениях, могут быть разные размеры и нагрузки камер. Параметры стерилизации, указанные в таблицах 1 и 2 могут быть достигнуты как в небольших стерилизаторах для медицинских учреждений, так и в более крупных промышленных

моделях стерилизаторов. В процессе стерилизации используется много переменных параметров - каждое медицинское учреждение должно откалибровать и проверить процесс стерилизации (например, температура, время) в соответствии со своим оборудованием.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
 Код партии	 Артикул по каталогу
 Авторизованный представитель в Европе	 Изделие продается нестерильным
Только R ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законом (США), продажа данных устройств осуществляется только медикам, либо по рецепту врача.	 Настоящий инструмент соответствует Европейской Директиве по медицинским устройствам MDD 93/42/EEC
 Изготовитель	 См. руководство по применению
 Медицинское устройство	

Маркировка CE действительна только в том случае, если она нанесена на изделие и на этикетку изделия.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024

Соединенные Штаты Америки

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU - HIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

**VAŽNE INFORMACIJE O HIRURŠKIM INSTRUMENTIMA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU
PROIZVOĐAČA GAUTHIER BIOMEDICAL.**

PREDMET UPUTSTAVA

Ova uputstva za upotrebu se odnose na višekratne ručne hirurške instrumente, a to su moment ključevi, ključevi s čegrtaljkom i moment ključevi s čegrtaljkom.

NAMENA

Ovaj instrument je namenjen za upotrebu pri hirurškim zahvatima na kostima i tkivima, i to od strane lekara osposobljenih za njegovu primenu; neki instrumenti se koriste u kombinaciji sa drugim instrumentima.

Ovaj instrument može da se priključi pomoću odgovarajućeg konektora za instrument na instrumente sa osovinom kao što su šila, odvijači i slični instrumenti koji se koriste za pripremu instaliranja, pritezanje ili podešavanje kopči ili konstrukta u kost.

Uređaj se prodaje nesterilan. Pre upotrebe sterilizovati prema uputstvima proizvođača za reprocesiranje u nastavku.

Ovaj instrument sme da se koristi u ortopedskim hirurškim postupcima koji se u Japanu nazivaju i hirurškim postupcima na kostima.

Mehanizam za pričvršćivanje

Aktivirajte mehanizam za pričvršćivanje (ili naglavak za otpuštanje ako je prisutan) ne prednjoj strani ključa, tada umetnite instrument tipa osovine dok okrećete priključak lagano sve dok ne nalegne na svoje mesto. Proverite sklapanje da li se instrument tipa osovine lako s odgovarajućim priključkom na moment ključa.

Povucite instrument tipa osovine da biste se uverili da je bezbedno priključen.

Gurnite naglavak za otpuštanje da biste otpustili instrument tipa osovine sa moment ključa.

Geometrija uparivanja

Instrumenti namenjeni uparivanju s drugim instrumentima ili implantima treba da se provere tokom upotrebe. Svaka geometrija uparivanja prisutna na instrumentu treba da bude proverena s odgovarajućim delovima za uparivanje pre upotrebe.

Mehanizam momenta

Moment ključ je namenjen da ograniči prenos momenta na unapred zadatu vrednost ili da naznači moment.

Moment ključevi mogu biti dvosmerni ili jednosmerni u zavisnosti od mehanizma. Proverite smer momentnog mehanizma pre upotrebe.

Proverite vrednost obrtne sile pre upotrebe. Osigurajte da bude dostupan rezervni moment ključ ukoliko glavni moment ključ bude van kalibracije.

Kalibracija: Uređaj mora biti poslat proizvođaču radi evaluacije ili kalibracije svakih 6 meseci osim ako nije drugačije navedeno na označavanju uređaja. Uređaj mora biti poslat proizvođaču radi evaluacije ili kalibracije kada se utvrdi da je moment ključ van kalibracije.

Mehanizam s čegrtaljkom

Za ključ s čegrtaljkom: ključevi s mehanizmom čegrtaljke imaju USMERIVAČKU KAPICU pomoću koje se bira smer zapinjanja ili položaj blokiranja. Važno je za korisnike da se upoznaju s funkcijama uređaja pre upotrebe u hirurgiji.

Ako je prisutna usmerivačka kontrolna kapica, tokom držanja ključa, okrećite usmerivačku regulacionu kapicu kroz različite zaponske položaje.

Tu bi mogli postojati jedan, dva ili tri zapon.

Svaki zaponski položaj će biti jedan od sledećih:

- (1) Pokrenite u smeru kretanja kazaljki na satu i zapnite u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu
- (2) Blokirano u oba smera, ili
- (3) Pokrenite u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i zapnite u smeru kretanja kazaljki na satu

Ako nije prisutna usmerivačka kontrolna kapica, instrument će se kretati u jednom smeru, a čegrtaljka u drugom smeru.

Važno je da se proverí smer ključa sa čegrtaljkom pre upotrebe use.

NEMOJTE UGRAĐIVATI INSTRUMENTE.

Svaki pokušaj izmene ili modifikovanja ovog instrumenta poništava garanciju

UPOZORENJA

Ako instrument isklizne, ispusti se iz ruku, ako se koristi u nenamenske svrhe ili neispravno, oštre ivice mogu da ozlede bolesnika i zdravstveno osoblje.

Propust u pridržavanju ispravnih postupaka održavanja, rukovanja, čišćenja, sterilizovanja i skladištenja može da učini instrument nepodobnim za korišćenje, pa čak i da ugroze pacijenta ili zdravstveno osoblje.

Ako se na instrument za koji to nije predviđeno primeni sila ili se primeni prekomerna sila, to može da dovede do oštećenja instrumenta.

Za momentni ključ s udarnom kapicom: Ako je udarna kapica prisutna na ključu, udarna kapica će biti gravirana s rečima "UDARNA KAPICA". Ako reči "IMPACT CAP" nisu gravirane na kapici tada to nije udarna kapica. Ključevi često imaju kapice koje nisu udarne kapice.

Ako je udarna kapica prisutna na instrument može vršiti udarce sa laganim do srednjim udarcima i to samo na udarnu kapicu.

Udarac se smije primenjivati samo s hirurškim čekićem ili sličnim instrumentom.

Srednji udar se definiše kao udar primenjen čekićem koji nije teži 1,65 funti (748 gr) s udaljenosti od ne više od 14 inča (356 mm) sa srednjom brzinom. Srednja brzina se definiše kao približno ½ - 1 s od početka do kraja zamaha udarca.

Za ključ s čegrtaljkom: ključevi s mehanizmom čegrtaljkice imaju USMERIVAČKU KAPICU pomoću koje se bira smer zapinjanja ili položaj blokiranja. Važno je za korisnike da se upoznaju s funkcijama uređaja pre upotrebe u hirurgiji.

Tokom držanja ključa, okrećite usmerivačku regulacionu kapicu kroz različite zaponske položaje. Lagani udarac se definiše kao udarac srednjom brzinom čekićem koji nije teži od 1,65 funti (748 g) sa udaljenosti od najviše 4 inča (102 mm). Srednja brzina se definiše se kao približno $\frac{1}{2}$ - 1 s od početka do kraja udarca.

Zdravstveno osoblje i pacijent mogu da se poseku ili ozlede oštrim ivicama. Krhotine, delići ili sastavni delovi mogu da se odvoje ili odlome od instrumenta i zaostanu u pacijentu. Instrument nije namenjen za implantaciju.

Opasnost od nastanka krhotina materijala postoji naročito kod instrumenata za savijanje ili rezanje šipki. Ovi instrumenti mogu da primenjuju veoma veliku silu i ponekad pri savijanju ili sečenju šipki može da dođe do pojave krhotina, stoga je opasno primenjivati te instrumente in situ. Svaki materijal ostavljen u telu pacijenta može da prouzrokuje alergijsku reakciju ili zapaljenje.

Lekari i ostalo zdravstveno osoblje treba da nose ličnu zaštitnu opremu kao što su maske, zaštite za oči (naočare), rukavice.

Lekar mora da radi sa izuzetnom pažnjom u blizini vitalnih organa, nerava ili krvnih sudova, pošto iskliznuće, prekomerna sila ili kombinacija ova dva elemenata mogu da prouzrokuju štete.

MERE OPREZA

Pazite pri primeni jake sile, jer može da dođe do pomeranja ili oštećenja (implantata/konstrukta) (uređaja, naročito kuka).

Nemojte izlagati instrument temperaturama iznad 135 °C jer to može da ošteti instrument.

Vodite računa o tome da se instrumenti dobro održavaju i da budu uvek potpuno funkcionalni.

Pažljivo postupajte sa instrumentima. Skladištite instrumente u čistom, suvom prostoru zaštićenom od direktne izloženosti sunčevoj svetlosti ili ekstremnim temperaturama.

Nemojte ni na koji način da menjate konstrukciju instrumenta ili da na njemu obavljate izmene; to može da ošteti instrument, učini rukovanje njim opasnim ili da mu naruši funkcionalnost.

Nemojte koristiti instrument u svrhe za koje nije namenjen.

Periodično kontrolišite funkcionalnost instrumenta (koristite usluge popravke i zamene)

Nemojte koristiti oštećene instrumente ili one koji nisu potpuno funkcionalni. Potrebno je da se imaju dodatni rezervni instrumenti.

Da bi ispravno koristio instrument, lekar mora da poznaje predoperacione i postoperacione postupke.

Pravilan izbor pacijenata i njihovo pridržavanje preporučenih postupaka utiču na rezultate.

Sa posebnim oprezom je potrebno izvoditi operativne zahvate na pedijatrijskim pacijentima, jer su oni osetljiviji na stresove od manipulisanja kostima i tkivima.

Ako instrument ima funkciju merenja, osigurajte da sve oznake budu jasno vidljive.

MOGUĆE NEŽELJENE POSLEDICE

Oštećenja nerava, mekog tkiva, organa ili zglobova, što može da ima za posledicu paralizu i bol.

Zdravstveno osoblje ili pacijent mogu da se zaraze preko nelspravno očišćenih ili sterilizovanih instrumenata. Infekcija kod pacijenata može da nastupi i usled komplikacija pri hirurškim zahvatima.

Pacijent može da oseća bol, nelagodnost ili abnormalne osetljivosti u dodiru sa instrumentom.

Nervi su osetljivi i mogu da se oštete i prilikom operativnog zahvata.

Nenamerna posledica operativnog zahvata može da bude isticanje iz rasečene membrane koja okružuje mozak i leđnu moždinu, tzv. duru.

Slučajno ispušten ili pogrešno odložen instrument može da udari u krvne sudove, nerve ili organe i da ih ošteti.

Ozleda prouzrokovana naglim slučajnim otpuštanjem pritegnutih delova instrumenta ili onih koji su pod napetošću opruge.

Oštre ivice mogu da zaseku kožu ili rukavice zdravstvenog osoblja.

Može da dođe do frakture kostiju, posebno u slučaju slabe ili deformisane kičme.

Ozleda pacijenta ili zdravstvenog osoblja usled odvajanja delova instrumenta i rasklapanja.

Upotrebu instrumenta uslovljava zdravstveno osoblje, naročito osposobljenost i stručnost lekara što se tiče konkretnog hirurškog zahvata. Konačan ishod po pacijenta nije uvijek pozitivan (neki operativni zahvati su neuspešni). (Uspeh zahvata) Pozitivan ishod za pacijenta zavisi od brojnih faktora vezanih za pacijenta.

Ozbiljne zapaljenske reakcije zbog kontaminiranosti hirurških instrumenata endotoksinima.

Korišćena tečnost u ultrazvučnom uređaju za čišćenje može da bude kontaminirana bakterijama ili fluid za čišćenje može da bude kontaminiran endotoksinima.

Alkalna sredstva za čišćenje su korozivna.

Alkoholi se ne preporučuju za sterilizovanje medicinskog materijala, jer nemaju sposobnost delotvornog uništavanja spora i ne mogu da prodru u materijale bogate proteinima.

Alkoholi imaju tendenciju da nakon produžene i ponovljene primene prouzrokuju bubrenje i ukrućivanje gume i određenih plastičnih cevi, i izbeljivanje gume i plastičnih pločica.

Instrumenti sa šarkama moraju da se potpuno rasklope pre stavljanja u automat za pranje da bi se omogućio odgovarajući kontakt sa rastvorom deterdženta.

Ne slažite instrumente jedan na drugog u automat za pranje, jer se na taj način smanjuje površina izložena kontaktu sa rastvorima deterdženta i rastvorima za ispiranje.

Ako je moguće, potrebno je da se instrument rastavi radi boljeg čišćenja.

NAPOMENA ZA LEKARA: Pošto je lekar veza između proizvođača i pacijenta, pacijentu je potrebno saopštiti važne medicinske informacije iz ovog dokumenta.

OPREZ: PREMA AMERIČKOM SAVEZNOM ZAKONODAVSTVU, PRODAJA OVIH UREĐAJA JE OGRANIČENA SAMO NA LEKARE ILI NA PRODAJU NA LEKARSKI RECEPT.

Ovaj instrument smeju da koriste samo lekari koji poznaju i razumeju njegovu namenu, instrumente u kombinaciji sa kojima se koristi, kao i hirurške postupke za koje je ovaj instrument predviđen.

AMBALAŽA

Po prijemu proverite da li je ambalaža neotvorena i neoštećena. Pre upotrebe proverite proizvod da biste se uverili da je neoštećen i u ispravnom stanju.

Oštećene pošiljke je potrebno vratiti lokalnom distributeru.

Izvadite instrument iz ambalaže i očistite ga i sterilizujte pre korišćenja prilikom zahvata.

Instrumenti se pre vraćanja proizvoda distributeru moraju oprati i očistiti. Zdravstveno osoblje ili zadužena osoba su dužni da prilože obaveštenje primaocu da je instrument očišćen i sterilizovan i da ne predstavlja biološku opasnost.

Kutije u kojima se drže instrumenti moraju da budu umotane sterilnim omotom da bi se stvorila sterilna barijera i održala sterilnost instrumenata u kutiji.

ODRŽAVANJE

Pažljivo pregledajte instrumente vizuelno i funkcionalno da biste bili sigurni da su u potpunosti funkcionalni i bezbedni pre upotrebe u operaciji. Podmažite instrumente da biste održali delovanje pokretnih delova i zaštilili instrument od mrlja i rđe tokom ponovne obrade i skladištenja, sledite uputstva u odeljku „Podmazivanje“ ovih uputstava.

Skladištite instrument u čistom, suvom prostoru u kojem se izbegavaju direktna sunčeva svetlost i ekstremne temperature.

PREGLED

Pre korišćenja pri zahvatu, korisnik mora da obavi vizuelni i funkcionalni pregled instrumenata.

Pregledajte instrument da biste osigurali da su sledeća svojstva vizuelno i funkcionalno prihvatljiva i da ni jedan od delova ne nedostaje:

radne površine

osovine

zupčance

opruge ako su dostupne ili vidljive

torzioni delovi

čistoća otvora ili kanulacija

prisutnost pukotina

savijeni delovi ili ceo instrument

deformisano

iskrivljeno

Nemojte koristiti instrumente koji deluju previše istrošeno za upotrebu, koji su oštećeni ili im nedostaju delovi ili koji nisu funkcionalni iz drugih razloga.

Vizuelna provera

Proverom morate da se uverite u sledeće:

Sve oznake su jasno vidljive.

Instrument nema pukotine.

Nema mrlja, promene boja ili rđe.

Proverite sigurnost spoja ručke sa osovinom.

Nema ureza, ogrebotina, razderotina, zaseka ili drugih oštećenja silikona.

Izolacija nije oštećena.

Funkcionalne karakteristike (radnog nastavka) nisu narušene. Oštre ivice moraju da budu oštre.

Na navojima nema vidljivih oštećenja. Proverite ispravnost spoja sa priključnim delom.

Uverite se da delovi ne nedostaju i da nijedan nije olabavljen ili oštećen. U takve delove između ostalog spadaju opruge, vijci i osigurači.

Nema oštećenja koje bi onemogućavalo funkciju priključivanja. Proverite ispravnost spoja sa priključnim delom.

Proverite da li su kanulacije neoštećene i slobodnog prolaza.

Funkcionalna provera

Proverom morate uvek da se uverite u sledeće (gde je prisutna):

Pokretni delovi se neometano kreću. (glatko i precizno)

Opruge ispravno vraćaju ručicu, ručku ili deo na koji su spojene nazad u njihov originalni položaj.

Zadržni zupci su neoštećeni i potpuno funkcionalni.

Instrument može da se priključi i funkcioniše sa kompatibilnim priključnim delovima.

Kuglaste opružne kopče su neoštećene i funkcija spajanja nije narušena.

Oštre ivice su naizgled neoštećene i oštre.

Vrhovi dobro naležu.

Vidljivi zupci račve nisu oštećeni i ne nedostaju. Proverite da li je mehanizam čegrtaljke u potpunosti funkcionalan za instrument s čegrtaljkom najmanje jedan pun okret. Kada je prisutna usmerivačka kontrolna kapica, proverite uputstva za pokretanje i čegrtanje u svim položajima.

Može biti potrebno uparivanje komponenata da biste potvrdili funkcije čegrtaljke i pokretanja.

Pogonski vrhovi nisu previše istrošeni - proverite spajanje sa odgovarajućim delom

Nemojte savijati ili seći šipke in situ ili in vivo - delići bi mogli da se otkinu prema pacijentu ili bi savijač šipke mogao da isklizne ili se slučajno rasklopi i udari u implantate nanoseći ozlede pacijentu.

Savijanje ili ispravljanje (ponovno savijanje) može da dovede do zamora materijala i eventualno neuspelog ugrađivanja šipke. Pre savijanja i stavljanja implanta šipke, za određivanje idealnog oblika šipke za implantaciju i njenog (smeštanja) pozicioniranja, mogu da se koriste šabloni koji su savitljivi rukom.

Rok trajanja instrumenta nije precizno ograničen, instrument se može koristiti sve dok ispunjava kriterijume vizuelne ili funkcionalne provere.

REPROCESIRANJE - OPŠTA UPUTSTVA (ELEMENTI KOJE TREBA UZETI U OBZIR)

Čišćenje se definiše kao uklanjanje organskog materijala ili nečistoća, mikroorganizama i maziva. Ispravnim čišćenjem se postiže sledeće:

Smanjuje se na najmanju meru ili se eliminiše prenos nečistoće sa jednog pacijenta na drugog.

Pomaže da se osigura uspešnost sledećih koraka reprocesiranja. Smanjuje nivo nečistoće u dovoljnoj mjeri da doprinese uspešnoj sterilizaciji, a time doprinosi i uspešnosti celokupnog postupka reprocesiranja.

Za uspešno reprocesiranje je bitno da sterilizacija sledi neposredno nakon koraka čišćenja.

NAPOMENA: instrumente koji zahtevaju rastavljanje, potrebno je rastaviti pre čišćenja.

Patogeni koji se prenose preko krvi

Celokupno bolničko osoblje je dužno da se pridržava jedinstvenih mera opreza pri postupanju sa ovim uređajem nakon upotrebe, u skladu sa OSHA normom 29 CFR 1910.1030, Profesionalna izloženost patogenima koji se prenose preko krvi.

Instrumenti koji se koriste na bolesnicima sa suspektom ili potvrđenom zaraznom bolešću, pogotovo sa Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili tkivom obolelim od prenosnih spongiformnih encefalopatija (TSE), moraju da se temeljno sterilizuju u skladu sa lokalnim propisima i postupcima.

U ovim uputstvima nisu sadržane preporuke za inaktivaciju TSE čestica, poznatih i pod nazivom prioni. Za uputstva o inaktivaciji priona upućujemo korisnika na Smernice Svetske zdravstvene organizacije (WHO) za kontrolu TSE infekcija.

Automatsko čišćenje

Za temeljno čišćenje se preporučuje da se pre automatskog čišćenja obave koraci ručnog čišćenja, jer samo automatsko čišćenje može da bude nedovoljno.

DEZINFEKCIJA

Termička dezinfekcija se može izvesti kao dodatni korak za obradu uređaja, ali se uređaji moraju ručno očistiti i završno sterilisati pre upotrebe u operaciji.

Ručno čišćenje

Za uklanjanje organskih nečistoća se preporučuje korišćenje sredstava za čišćenje sa enzimima. Dezinfekcioni rastvori nemaju uvek svojstva enzimskog čišćenja.

Ova uputstva za čišćenje su ispitana korišćenjem sredstva za čišćenje sa enzimima.

Sredstva i alati za čišćenje

Sledeći agensi za čišćenje, rastvori ili alati NE BI trebalo da se koriste:

- Slani rastvor
- Alkalni agensi za čišćenje
- Rastvori koje sadrže hlor (npr. izbeljivač) ili aldehide (npr. gluteraldehid)
- Formalin, živa, hloridi, bromidi, jodidi ili Ringerov rastvor
- Metalne četkice ili jastučići za ribanje

Sledeći agensi za čišćenje i alati se preporučuju za korišćenje:

- Mekane četke i čistači za cevi odgovarajuće veličine
- Sredstva za čišćenje na bazi enzima sa neutralnim pH
- Tkanine i krpe za čišćenje moraju da budu čiste i bez dlačica
- Koristite samo sredstva za čišćenje koja malo pene, tako da instrumenti budu vidljivi u rastvoru za čišćenje.

Bacite istrošene četke jer se njima ne postiže pravo dejstvo.

Za čišćenje lumena koristite četke odgovarajuće veličine - ako je četka premala neće temeljno očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Četke, krpe i ostali pribor za čišćenje i sami moraju biti očišćeni i dezinfikovani ili sterilizovani da ne bi dodatno opteretili instrumente biološkim materijalom.

Ako se koriste jako alkalna sredstva za čišćenje, instrumenti moraju da se ispravno neutralizuju, a nakon toga temeljno isperu dejonizovanom vodom.

Korišćenje alkalnih hemikalija može da prouzrokuje rđanje i tačkastu koroziju.

Izrazito agresivna sredstva natrijum hidroksid (NaOH) ili natrijum hipoklorit (NaOCl), poznatiji kao izbeljivač, mogu da dovedu do promene boje ili korodiranja instrumenata.

Korišćenje sredstava za čišćenje koja sadrže inhibitore rđe mogu da spreče ili smanje pojavu rđe - pridržavajte se uputstava proizvođača u pogledu temperature, koncentracije i primene.

Instrumente razvrstajte za predstojeće procesiranje po sličnosti metala, da ne bi došlo do elektrolitičke (galvanske) korozije usled dodira dva različitih metala.

Nije preporučljivo da se u ultrazvučnom čistaču čiste hromirani instrumenti, jer zbog ultrazvučne vibracije i prisutnosti drugih oštih instrumenata može da dođe do pukotina i probijanja hromiranog sloja.

Sredstvo za čišćenje temeljno isperite sa instrumenta da biste sprečili stvaranje zaostalih naslaga.

NAPOMENA: elementi čije je čišćenje otežano su između ostalog slepi otvori, lumeni, grube površine, zupci, opruge, kuglaste opružne kopče i površine priključene sa uskim razmakom.

Voda za čišćenje i ispiranje

Ako je dostupna, koristite omekšanu vodu iz vodovodne mreže. Korišćenje dejonizovane vode za završno ispiranje će sprečiti ostajanje mineralnih naslaga ili vodenih mrlja na instrumentima.

PODMAZIVANJE

Ne koristite maziva na bazi mineralnih ulja ili silikona, jer ona ne mogu lako da se uklone čišćenjem. Ove vrste maziva mogu da prekriju mikroorganizme na površini i time smanje efikasnost parne sterilizacije. Ona mogu da budu čak i hranljiva podloga za rast mikroba. Za podmazivanje se preporučuje korišćenje maziva koje se topi u vodi i koje je kompatibilno s metodom sterilizacije. Pridržavajte se pisanih uputstava proizvođača koja se tiču koncentracije, temperature i ispiranja ili natapanja.

Da bi se instrumenti zaštitili od mrlja i rđe tokom sterilizacije i skladištenja, treba ih podmazivati konzervisanim mazivom koje se može rastvarati u vodi nakon svakog čišćenja. Pošto efikasno ultrazvučno čišćenje uklanja sve mazivo, podmazivanje je važno. Mazivo treba da sadrži hemijski konzervans koji sprečava rast bakterija u kupci sa mazivom. Rastvor za kupku treba napraviti sa demineralizovanim vodom. Mazivo koje sadrži inhibitor rđe pomaže u sprečavanju elektrolitičke korozije vrhova i ivica. Odmah nakon čišćenja, instrument treba da se potopi na 30 sekundi i pusti da se isprazni, a ne da se briše. Film maziva će ostati tokom sterilizacije da bi ih zaštitio tokom skladištenja.

ODGOVORNOSTI KORISNIKA

Pri rukovanju sa kontaminiranim instrumentima, njihovom čišćenju ili prevozu, zdravstveno osoblje treba da nosi zaštitnu opremu kao što su maske, naočare i rukavice.

Zdravstvena ustanova je odgovorna za osiguranje uslova što se tiče osoblja, opreme i okoline potrebnih za održavanje sigurnog rukovanja i reprocessiranja hirurških instrumenata. Preporučujemo da se prouče delovi o osoblju u Sveobuhvatnom vodiču za parnu sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama ANSI/ AAMI ST79.

UPUTSTVA ZA RUČNO ČIŠĆENJE

Instrumenti se moraju očistiti i sterilizovati (odmah) nakon zahvata, u suprotnom, organske naslage mogu da se osuše na instrumentu što otežava čišćenje i sterilizaciju.

Na mestu korišćenja

Uklonite svu vidljivu prljavštinu ubrusom bez dlačica. (Uklonite svu krv i mrlje pomoću ubrusa koji ne ostavlja dlačice)

Kanilirane instrumente treba isprati prečišćenom vodom da bi se uklonili prljavština i ostaci radi sprečavanja njihovog sušenja na instrumentu, što ga čini izazovnim za čišćenje. Stavite instrumente u plitko korito prekriveno ubrusima navlaženim prečišćenom vodom da biste sprečili da se prljavština i ostaci osuše. Očistite instrumente u roku od 30 minuta od upotrebe.

U prostoru namenjenom za čišćenje

NAPOMENA: instrumente koji zahtevaju rastavljanje, potrebno je rastaviti pre čišćenja.

Ondesite pokrivene instrumente do prostora za čišćenje.

Ispirite instrumente pod hladnom vodom (<104°F/ 40°C) da biste uklonili jaku zaprljanost u roku od 30 minuta posle upotrebe.

Ne koristite fiksirajući deterdžent ili toplu vodu (>104°F/ 40°C), pošto ovo može da prouzrokuje fiksaciju zaostalih materija.

Pripremite enzimski rastvor sa vodom iz slavine.

Pridržavajte se uputstava proizvođača u vezi razblaženja i temperature.

Natopite/potopite instrument u enzimski čistač najmanje 45-60 minuta od trenutka kada se više ne budu videli stalni mehurići (koji označavaju istiskivanje vazduha). Delujte na sve pokretne delove za vreme natapanja dok ispirate mlazom unutrašnjost kanala pomoću šprica. Koristite mekanu četkicu za uklanjanje ostataka, obratite posebnu pažnju na navoje, ureze i teško dostupna mesta. Iščetkajte u potpunosti unutrašnjost kanala četkicom odgovarajućeg prečnika. Koristite četkicu odgovarajuće veličine za čišćenje lumena, jer ako je premalena neće se temeljno očistiti, a ako je prevelika, neće stati u lumen.

Instrumente sa lumenima treba natopiti vertikalno ili temeljno isprati da bi se sprečili zarobljeni mehurići vazduha i osigurao potpun kontakt sa rastvorima za čišćenje.

Ispirajte i sperite mlazom instrumente pod tekućom vodom tokom 3 minuta.

Koristite špric za ispiranje svih teško dostupnih područja.

Perite ceo instrument uključujući sve lumene i udubljenja.

Perite sve dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština (krv i kontaminacija).

Izvadite instrument iz enzimskog rastvora i osigurajte da sva udubljenja budu isprana mlazom vode.

Ispirajte tekućom dejonizovanom vodom ili vodom iz slavine 3 minuta.

Pripremite drugi enzimski rastvor sa vodom iz slavine.

Pridržavajte se pisanih uputstava koja se tiču koncentracije, temperature i potrebe ispiranja ili natapanja instrumenta.

Ultrasonični čistač

Potopite instrument u enzimski rastvor i čistite najmanje 45 - 60 minuta.

Izvadite instrument iz ultrazvučnog čistača. Osigurajte da sva udubljenja budu sprana pod mlazom. Ispirajte 3 minuta.

Ispirajte tekućom dejonizovanom vodom ili vodom iz slavine 3 minuta.

Pregledajte instrument da biste se uverili da su sva krv i kontaminacija uklonjeni.

Ne nastavljajte sa reprocesiranjem zaprljanog instrumenta.

Čišćenje (automatsko): Instrument mora da se čisti ručno pre upotrebe automatskog čistača.

Ubacite instrument tako da može da se isprazni.

Sušenje: instrument može da se suši ubrusom bez dlačica. Čišćenje filtriranim komprimovanim

vazduhom može da se koristi za čišćenje unutrašnjosti kanala i veoma nepristupačnih područja

Održavanje sterilnosti se zasniva se na korišćenom omotu, metodu omotavanja i uslovima

skladištenja. Instrument mora temeljno da se osuši radi efikasne sterilizacije.

Metod omotavanja se zasniva na tehnici koju zdravstveno osoblje primenjuje za omotavanje.

Vidjeti ANSI/ AAMI ST79.

Pridržavajte se pisanih uputstava proizvođača omota i održavanja sterilizacije.

Omoti koji se koriste u postupku parne sterilizacije moraju da budu onakvi kakve odobrava FDA.

Sledeća uputstva za sterilizaciju su potvrđena za stepen sigurnosti postupka sterilizacije 10^{-6} .

Za postupak reprocesiranja smeju da se koriste samo uređaji, pribor i hemijska sredstva nabavljena na leganom tržištu.

Korisnik je dužan da se pridržava lokalnih propisa i uredbi ako su oni strožiji od onih navedenih u ovim uputstvima.

Tabela 1: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske objekte u Sjedinjenim Državama i na njenim teritorijama

METOD	CIKLUS	TEMPERATURA	VREME IZLAGANJA	VREME SUŠENJA
Para	Gravitaciono premeštanje	270°F (132°C)	15 minuta	45 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	270°F (132°C)	4 minuta	45 minuta

U tabeli 2 je navedena lista sterilizacionih ciklusa koji prema FDA nisu standardni sterilizacioni ciklusi.

Da bi se olakšalo pravilno sušenje, malo otvorite vratašca sterilizatora i ostavite uređaje unutra najmanje 10 minuta da bi se olakšalo pravilno sušenje i smanjile šanse za formiranje kondenzacije.

Nakon faze sušenja, sačekajte da se uređaji ohlade tokom najmanje 15 minuta na kolicima sterilizatora van parnog sterilizatora. Tokom ove faze hlađenja, zapakovane uređaje ne treba dodirivati ili prenositi na hladne metalne stalke ili police radi hlađenja, jer bi to moglo da izazove formiranje kondenzacije koja bi mogla da kontaminira zapakovane uređaje.

Tabela 2: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske objekte van Sjedinjenih Država i njenih teritorija

METOD	CIKLUS	TEMPERATURA	VREME IZLAGANJA	VREME SUŠENJA
Para	Gravitaciono premeštanje	273°F (134°C)	20 minuta	45 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	273°F (134°C)	3 minuta	45 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	273°F (134°C)	4 minuta	45 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	273°F (134°C)	20 minuta	45 minuta

Instrument mora biti propisno osušen radi efikasne sterilizacije.

NAPOMENA: Veličina komore i razlike u količini punjenja komore mogu postojati između modela za sterilizaciju industrijskih objekata i zdravstvenih ustanova. Parametri sterilizacije navedeni u Tabeli 1 i 2 mogu da se postignu kako u zdravstvenim ustanovama, tako i u većim, industrijskim modelima za sterilizaciju. Pošto je mnogo varijabli uključeno u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova treba da kalibriše i verifikuje postupak sterilizacije (npr. temperature, vremena) koji koristi za svoju opremu.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA	
 Serija broj	 Kataloški broj
 Ovlašćeni predstavnik za Evropu	 Proizvod se prodaje nesterilan
Samo  OPREZ: Federalni zakon (USA) ograničava te uređaje za prodaju od strane ili po nalogu lekara.	 Ovaj instrument je usklađen sa Evropskom Direktivom o medicinskim uređajima MDD 93/42/EEZ
 Proizvođač	 Pogledajte uputstva za upotrebu
 Medicinsko sredstvo	

Oznaka CE je važeća samo ako je utisnuta takođe i na proizvodu i na nalepnici proizvoda.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemačka



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024

Sjedinjene Američke Države

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Sva prava zadržana

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Reorder Part No. GP011907 319

NÁVOD NA POUŽITIE - OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

SK

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVATEĽNE POUŽITEĽNÝCH CHIRURGICKÝCH NÁSTROJOV OD SPOLOČNOSTI GAUTHIER BIOMEDICAL.

ÚČEL

Tieto pokyny na používanie platia pre opakovane použiteľné manuálne chirurgické nástroje.

URČENÉ POUŽITIE

Tento nástroj je určený na používanie pri chirurgických zákrokoch na kosti a tkanive lekárom vyškoleným v oblasti určeného používania; niektoré nástroje možno používať spolu s inými nástrojmi.

Tento nástroj možno pripojiť k nástrojom s hriadeľom, ako sú ihly na zošívanie kostí, duté ihly, skrutkovače a podobné nástroje používané na prípravu na inštaláciu, skrutkovanie alebo nastavovanie upevňovacích prvkov alebo konštrukcií do kostí pomocou príslušného konektora nástrojov.

Zariadenie sa predáva ako nesterilné. Pred použitím vykonajte sterilizáciu v súlade s pokynmi výrobcu týkajúcimi sa regenerácie, ktoré sú uvedené nižšie.

Tento nástroj možno používať pri ortopedických chirurgických zákrokoch, ktoré sú v Japonsku.

Upínací mechanizmus

V prednej časti rukoväte otvorte upínací mechanizmus (alebo uvoľnite objímku, ak sa používa) a potom vložte nástroj s oskou do spojky a súčasne ním mierne otáčajte, kým nezapadne v mieste. Skontrolujte, či nástroj s oskou ľahko zapadol do protifahlej spojky v momentovej rukoväti. Potiahnutím za nástroj s oskou sa uistíte, že je riadne zaistený. Zatiačte na uvoľňovaciu objímku a nástroj s oskou vytiahnite z momentovej rukoväte.

Protifahlá geometria

Pred použitím je potrebné overiť nástroje, ktoré sú pri používaní určené na párovanie s ďalšími nástrojmi alebo implantovanie. Pred použitím je potrebné overiť každú protifahlú geometriu na nástroji, či zapadá do protifahlých dielov.

V prípade momentovej rukoväte: Momentové rukoväte môžu byť obojsmerné alebo jednosmerné v závislosti od mechanizmu.

Pred použitím si zistíte hodnotu krútiaceho momentu. Uistite sa, že je k dispozícii náhradná momentová rukoväť pre prípad, že hlavná momentová rukoväť nie je nakalibrovaná.

Kalibrácia: Zariadenie je potrebné každých 6 mesiacov poslať výrobcovi, pokiaľ nie je na štítku zariadenia uvedené ináč. Ak sa zistí odchýlka v kalibrácii momentovej rukoväte, zariadenie je potrebné poslať výrobcovi za účelom zmerania alebo kalibrovania.

Rohatkový mechanizmus

V prípade rukoväte s rohatkovým mechanizmom: Rukoväte s rohatkovým mechanizmom môžu mať HLAVICU NA RIADENIE SMERU, ktorá umožňuje zvoliť smer rozatkového mechanizmu alebo ho zaistiť v polohe.

Používateľ sa musí pred použitím tohto zariadenia v ordinácii oboznámiť s jeho funkciami.

Ak je namontovaná hlavica na riadenie smeru, uchopte rukoväť a hlavicom na riadenie smeru otáčajte v rôznych polohách západky.

K dispozícii musí byť dve alebo tri západky.

Každá poloha západky musí byť jedna z nasledujúcich:

(1) Pohon doprava a otáčanie rohatkového mechanizmu doľava.

(2) Zaistené v oboch smeroch, alebo

(3) Pohon doľava a otáčanie rohatkového mechanizmu doprava.

Ak nie je namontovaná hlavica na riadenie smeru, nástroj sa bude pohybovať v jednom smere a zapadať v inom smere.

Pred použitím je potrebné zistiť smer pohonu rukoväte s rohatkovým mechanizmom.

TIETO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE.

Pri akomkoľvek pokuse o zmenu alebo modifikáciu tohto nástroja dôjde k strate záruky.

UPOZORNENIA

Ak nástroj sklzne, spadne alebo bude nesprávne použitý, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo zdravotníckeho personálu ostrými hranami.

V prípade nerešpektovania postupov súvisiacich so správnou údržbou, s manipuláciou, čistením, so sterilizáciou a skladovaním môže dôjsť k tomu, že nástroj nebude vhodný na používanie a dokonca bude pre pacienta alebo zdravotnícky personál predstavovať nebezpečenstvo.

Vyvíjanie sily na nástroj, ktorý na to nie je určený, alebo vyvíjanie nadmernej sily môže spôsobiť poškodenie nástroja.

V prípade momentovej rukoväte s príklepovou hlavicom: Ak je rukoväť vybavená príklepovou hlavicom, na tejto hlavici je vyrytý nápis „NÁRAZOVÁ HLAVICA“. Ak na hlavici nie je vyrytý nápis „NÁRAZOVÁ HLAVICA“, potom to nie je nárazová hlavica. Rukoväte sú často vybavené hlavcami, ktoré nie sú nárazové.

Ak je nástroj vybavený nárazovou hlavicom, potom sa pri používaní nástroja musí slabo alebo stredne silno udierať iba na túto nárazovú hlavicu. Udierať sa môže iba chirurgickým kladivkom alebo podobným nástrojom.

Slabý úder sa definuje ako úder kladivkom, ktorého hmotnosť neprekračuje 748 g (1.65 lb) zo vzdialenosti max. 356 mm (14 palcov) strednou rýchlosťou. Stredná rýchlosť sa definuje ako úder trvajúci približne 1/2 až 1 s. Ostré okraje môžu porezať alebo inak zraniť zdravotnícky personál a pacienta. Z nástroja sa môžu uvoľniť alebo odlomiť úlomky, fragmenty alebo komponenty a zostať v tele pacienta. Nástroj nie je určený na to, aby bol implantovaný.

Nástroje na ohýbanie alebo rezanie tyčí predstavujú špecifické riziko vzniku polámaných kusov materiálu. Tieto nástroje môžu vyvíjať veľmi veľké sily a niekedy sa môžu pri ohýbaní alebo

rezaní tyčí alebo iných predmetov odlomiť kusy materiálu, preto je nebezpečné používať ich in situ. Každý materiál ponechaný v tele pacienta môžu spôsobiť alergickú reakciu alebo infekciu. Lekár a ostatný zdravotnícky personál musia nosiť osobné ochranné pomôcky (OOP) ako maska, chránič zraku (okuliare) a rukavice.

Lekár musí dávať veľký pozor pri operovaní v blízkosti životne dôležitých orgánov, nervov alebo ciev, pretože skĺznutie nástroja, vyvinutá nadmerná sila alebo ich kombinácia môžu spôsobiť zranenie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Dávajte pozor pri vyvíjaní veľkej sily, pretože pritom môže dôjsť k uvoľneniu alebo poškodeniu implantátov/konštrukcií alebo nástrojov, najmä hákov.

Nevystavujte nástroj teplotám vyšším ako 135 °C, inak sa môže poškodiť.

Zaistite, aby bol nástroj správne udržiavaný a zostával plne funkčný.

S nástrojom manipulujte opatrne. Nástroj skladujte na čistom a suchom mieste, kam priamo nesvieti slnko a kde sa nevyskytujú extrémne teploty.

Nijakým spôsobom nemeňte konštrukciu nástrojov ani ich nemodifikujte, inak môže dôjsť k ich poškodeniu, ich použitie môže byť nebezpečné a nebudú fungovať v súlade s určením.

Nepoužívajte nástroj na žiadny iný účel ako na ten, na ktorý bol určený.

Pravidelne kontrolujte funkčnosť nástroja (využívajte služby poskytujúce opravu a výmenu)

Poškodené nástroje ani nástroje, ktoré nie sú plne funkčné, nepoužívajte. Mali by ste mať k dispozícii doplnkové záložné nástroje.

Lekár musí poznať predoperačné a pooperačné postupy, aby bolo zaistené správne používanie nástroja.

Na výsledok bude mať vplyv aj správny výber pacientov a dodržiavanie odporúčaných postupov z ich strany.

Zvýšenú pozornosť treba venovať operovaniu pediatrických pacientov, pretože sú citlivejší na záťaž vyplývajúcu z manipulácie s kosťou a tkanivom.

Ak má nástroj aj meraciu funkciu, zaistite, aby boli všetky potrebné značky dobre viditeľné.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Poškodenie nervov, mäkkého tkaniva alebo kĺbov, ktoré môže mať za následok paralýzu alebo bolesť.

Nesprávne vyčistené alebo nesprávne sterilizované nástroje môžu spôsobiť infikovanie zdravotníckeho personálu alebo pacienta. Pacient môže byť infikovaný aj v dôsledku chirurgických komplikácií.

Takýto pacient môže pri používaní nástroja zažívať bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity. Nervy sú krehké a počas operácie sa môžu poškodiť.

Cez trhlinu v membráne, ktorá obklopuje mozog a miechu a je známa ako dura, môže ako neúmyselný následok operácie vytekať tekutina.

Cievy, nervy a orgány môžu byť zasiahnuté alebo poškodené nástrojom, ktorý náhodne spadol alebo bol nesprávne umiestnený.

zranenie spôsobené náhlým neúmyselným uvoľnením komponentov nástroja, ktoré sú pripevnené svorkou alebo vybavené pružinou.

Môže dôjsť k zraneniu pokožky alebo poškodeniu rukavíc zdravotníckeho personálu ostrými hranami.

Môže dôjsť k fraktúre kostí, a to najmä v prípade oslabenej alebo deformovanej chrčtice. zranenie pacienta alebo zdravotníckeho personálu spôsobené rozlomením komponentov nástroja, v dôsledku čoho dôjde k ich rozpadnutiu.

O používaní tohto nástroja rozhoduje vyškolenie a odbornosť zdravotníckeho personálu a najmä lekára v rámci chirurgických zákrokov. Výsledky pacientov nie sú vždy pozitívne (niektoré operácie nie sú úspešné). (Úspešná operácia) Pozitívny výsledok pacienta závisí od rôznych faktorov súvisiacich s pacientom.

ťažké zápalové reakcie spôsobené kontamináciou chirurgických nástrojov endotoxínom.

Baktériou môže byť kontaminovaná použitá tekutina v ultrazvukovej čističke alebo kontamináciu endotoxínom môže spôsobiť čistiaca kvapalina.

Akalické čističe sú korozívne.

Alkoholy sa na sterilizáciu zdravotníckych materiálov neodporúčajú, pretože nemajú schopnosť účinne likvidovať spóry a nedokážu preniknúť do materiálov bohatých na proteíny.

Alkoholy spôsobujú po dlhšom a opakovanom používaní vlnenie a tvrdnutie gumy a niektorých plastových hadičiek, bielenie gumy a plastových krytov.

Sklopné nástroje musia byť pri vkladaní do automatickej umývačky úplne otvorené, aby bol zaistený ich adekvátny kontakt s čistiacim roztokom.

Nekladte nástroje v automatickej umývačke na seba, pretože by sa zmenšila povrchová plocha vystavená kontaktu s čistiacimi roztokmi, preplachovacími a oplachovacími kvapalinami.

Ak je to možné, nástroje by sa mali rozložiť, aby bolo čistenie účinnejšie.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA: Lekár predstavuje prostredníka medzi spoločnosťou a pacientom, preto by mal pacientovi vysvetliť niektoré dôležité medicínske informácie uvedené v tomto dokumente.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) UMOŽŇUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN NA OBJEDNÁVKU LEKÁRA.

Tento nástroj smú používať výhradne lekári, ktorí poznajú a chápu účel, na ktorý je určený, a poznajú pripájacie nástroje a chirurgické postupy, pri ktorých sa tento nástroj používa.

OBAL

Pri dodaní skontrolujte, či obal nie je otvorený alebo poškodený. Pred použitím výrobku skontrolujte, či nie je poškodený a či je vo funkčnom stave.

Poškodené balenia by sa mali vrátiť miestnemu distribútorovi.

Vyberte nástroj z obalu a pred použitím pri operácii ho vyčistite a sterilizujte.

Predtým, ako výrobok vrátite distribútorovi, musíte ho vyčistiť a sterilizovať. Zdravotnícky personál alebo zodpovedná osoba musí priložiť informáciu s potvrdením, že nástroj bol vyčistený a sterilizovaný, a preto pre príjemcu nepredstavuje infekčné riziko. Puzdrá nástroja musia byť zabalené do sterilizačného obalu, aby vznikla sterilná bariéra a zachovala sa sterilita nástroja v puzdre.

ÚDRŽBA

Pred chirurgickým zákrokom nástroje starostlivo vizuálne skontrolujte a preverte ich funkčnosť, aby ste sa ubezpečili, že sú úplne funkčné a bezpečné. Nástroje namažte, aby ste zabezpečili funkčnosť jeho pohyblivých častí a chránili nástroj pred znečistením a hrdzavením počas opätovného používania a skladovania. Postupujte podľa pokynov v časti Mazanie. Skladujte nástroj na čistom a suchom mieste, aby sa predišlo vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu a extrémnym teplotám.

KONTROLA

Používateľ musí nástroje pred použitím pri operovaní skontrolovať zrakom aj preskúšať, či sú funkčné. Skontrolujte nástroj, aby bolo zaistené, že nasledujúce body sú z hľadiska vzhľadu aj funkčnosti prijateľné a nechýba žiadny z komponentov:

- pracovné povrchy
- čapy
- tyče
- pružina, keď je prístupná alebo viditeľná
- torzné komponenty
- čistota dier a otvorov pre kanyly
- prítomnosť prasklín
- ohnuté komponenty alebo celý nástroj
- deformácie
- skrútené časti

Nepoužívajte nástroje, ktoré vyzerajú príliš opotrebované na používanie, poškodené, s chýbajúcimi komponentmi alebo inak nefunkčné.

Vizuálna kontrola

Skontrolujte, či:

- sú všetky značky zreteľne viditeľné,
- na nástroji nie sú praskliny,
- na ňom nie sú flaky, sfarbené časti alebo hrdza.

Skontrolujte, či je spojenie držiadla s hriadeľom bezpečné,

- či na silikóne nie sú zárezy, trhliny, ryhy alebo iné poškodenia
- či nie je poškodená izolácia,
- či nie sú poškodené funkčné časti (pracovný koniec). Ostré hrany musia byť ostré.

Závity musia byť nepoškodené. Skontrolujte kontakt s pripájacím dielom.

Skontrolujte, či žiadne diely nechýbajú, nie sú uvoľnené ani poškodené. Medzi tieto diely patria okrem iných pružina, skrutky a kolíky.

Nevyskytuje sa žiadne poškodenie, ktoré by zabráňovalo pripájacej funkcii alebo by na ňu malo vplyv. Skontrolujte kontakt s pripájacím dielom.

Skontrolujte, či sú otvory pre kanyly neporušené a bez prekážok.

Kontrola funkčnosti

Skontrolujte, či (v prípade, že sú namontované):

sa pohyblivé časti voľne pohybujú (hladko, bez zadrhávania),
pružiny správne fungujú tak, že vracajú páku, rúčku alebo komponent, ku ktorému sú
pripevnené, späť do pôvodnej polohy,

sú pridržiavacie úchytky neporušené a plne funkčné,
nástroj možno pripojiť na kompatibilné pripájacie diely a či s nimi funguje,

sú guľôčkové záružky neporušené a funkčne držia diely spolu,

sú ostré hrany neporušené a ostré,

hroty sa správne uzatvárajú,

že viditeľné zuby ozubeného segmentu nie sú poškodené a nechýbajú.

Funkčnosť rohatkového mechanizmu skontrolujte tak, že rohatkovým mechanizmom vykonáte aspoň jednu úplnú otáčku. Ak je namontovaná hlavica na riadenie smeru, skontrolujte smery pohonu a zapadania v každej polohe. Na protifahľých komponentoch môže byť potrebné skontrolovať funkcie zapadania a pohonu. Hroty riadiaceho nástroja nesmú byť nadmerne opotrebované. Skontrolujte pripojenie s príslušným dielom.

Tyče neohýbajte ani nerežte in situ ani in vivo, pretože sa z nich môžu odlomiť fragmenty a zostať v tele pacienta, alebo ohýbací nástroj na tyče môže sklznúť či náhodne sa otvoriť, zasiahnuť implantáty a spôsobiť tak pacientovi zranenie.

Ohýbanie alebo narovnávanie môže spôsobiť únavu materiálu a možnú poruchu tyčového implantátu. Na stanovenie ideálneho tvaru tyčového implantátu a jeho umiestnenia možno použiť ručne ohýbateľné vzorové modely a až následne ohnúť a umiestniť samotný implantát. Neexistuje presný limit pre životnosť nástroja. Možno ho používať, kým bude plniť požiadavky vizuálnej kontroly a kontroly funkčnosti.

REGENERÁCIA – VŠEOBECNÉ POKYNY (VYSVETLIVKY)

Čistenie sa definuje ako odstránenie organického materiálu alebo nečistôt, mikroorganizmov a mazív.

Správne čistenie:

Zníži na minimum alebo eliminuje prenos nečistôt z jedného pacienta na druhého.

Pomáha zaistiť, že nasledujúce kroky regenerácie budú úspešné. Znižuje úroveň znečistenia na dostatočnú úroveň, čím napomáha úspešnej sterilizácii a tým aj úspešnosti celého procesu regenerácie.

Sterilizácia musí nasledovať hneď po krokoch čistenia, aby bola regenerácia úspešná.

POZNÁMKA: nástroje vyžadujúce demontáž sa musia pred čistením rozobrať.

Patogény prenášané krvou

Všetok nemocničný personál musí uplatňovať univerzálne bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s týmto zariadením v súlade s normou OSHA 29 CFR 1910.1030, Expozícia patogénom prenášaným krvou v práci.

Nástroje použité pri pacientoch s podozrením alebo potvrdenou infekčnou chorobou, najmä Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) alebo prenosnou spongioformnou encefalopatiou (TSE), ktoré prišli do styku s infikovaným tkanivom, sa musí dôkladne sterilizovať v súlade s miestnymi zákonmi a postupmi.

Tieto pokyny nezahŕňajú odporúčania pre deaktivovanie agens TSE, známych aj ako prióny. Používateľ nájde pokyny o deaktivovaní priónov v dokumente World Health Organization (WHO) Infection Control Guidelines for TSE (Usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) na kontrolu infekcií v prípade prenosnej spongioformnej encefalopatie).

Automatizované čistenie

Aby bolo zistené dôkladné vyčistenie, odporúča sa vykonať automatizované čistenie a až následne manuálne čistenie, pretože samotné automatizované čistenie nemusí stačiť.

DEZINFEKCIA

Tepelná dezinfekcia sa môže vykonať ako doplňujúci krok pri spracovaní zariadenia, ale zariadenia sa musia pred použitím v chirurgii ručne vyčistiť a úplne sterilizovať.

Manuálne čistenie

Na odstránenie organických nečistôt sa odporúča používať enzymatické čistiace prostriedky. Dezinfekčné roztoky nemusia mať čistiace vlastnosti enzymatického čistiaceho prostriedku. Tieto pokyny na čistenie boli validované pri použití enzymatického čistiaceho prostriedku.

Čistiace prostriedky a čistiace nástroje

Nasledujúce čistiace prostriedky, roztoky ani nástroje sa NESMÚ používať:

- fyziologický roztok
- alkalické čistiace prostriedky
- roztoky s obsahom chlóru (napr. bielidlo) ani aldehydy (napr. glutaraldehyd)
- formalín, ortuť, chloridy, brómy, jód, ani Ringerov roztok
- kovové kefy ani drsné hubky

Odporúča sa používať nasledujúce čistiace prostriedky a nástroje:

- kefy s mäkkými štetinkami a čističe hadičiek vhodných veľkostí
- enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH
- Tkaniny a utierky používané na čistenie musia byť čisté a nepúšťať vlákna.
- Používajte len čistiace prostriedky, ktoré málo penia, aby bolo v čistiacom roztoku vidieť nástroje.

Opatrebované kefy zlikvidujte, pretože už nečistia účinne.

Na čistenie lúmenov používajte kefu vhodnej veľkosti, pretože ak bude príliš malá, čistenie nebude dôkladné, a ak bude príliš veľká, nevojde sa do lúmenu.

Samotné kefkы, utierky a ostatné čistiace nástroje sa musia čistiť a dezinfikovať alebo sterilizovať, aby nezvyšovali biologickú záťaž nástrojov.

Pri použití vysoko alkalických čistiacich prostriedkov sa musí nástroj dôkladne neutralizovať a následne prepláchnuť a opláchnuť deionizovanou vodou.

Používanie alkalických chemikálií môže spôsobiť hrdzavenie a bodovú koróziu.

Vysoko agresívne prostriedky s obsahom hydroxidu sodného (NaOH) alebo chlórnanu sodného (NaOCl), bežne známych ako bielidlo, môže spôsobiť zmenu farby alebo koróziu nástrojov.

Používanie čistiacich prostriedkov s inhibítormi korózie môže pomôcť zabrániť alebo znížiť vytváranie hrdze. Pri ich používaní postupujte podľa pokynov ich výrobcov pre teplotu, riedenie a použitie.

Pri následnej regenerácii rozdeľte nástroje podľa kovu, z ktorého sú vyrobené, aby nedochádzalo k elektrolytickej (galvanickej) korózii v dôsledku kontaktu medzi odlišnými kovmi.

Neodporúča sa čistiť pokovované nástroje v ultrazvukovej čističke, pretože ultrazvukové vibrácie a prítomnosť ostatných ostrých nástrojov môžu spôsobiť vznik prasklín pokovovanej vrstvy.

Nástroje dôkladne oplachujte čistiacími prostriedkami, aby sa na nich neusádzali zvyšky.

Poznámka: medzi častí, ktoré sa ťažko čistia, patria okrem iných zaslepené otvory, lúmeny, drsné povrchy, zuby, pružiny, guľôčkové záružky a spojené povrchy s úzkymi medzerami.

Čistiaca a oplachovacia voda

Používajte zmäkčenú vodu z vodovodu, ak je k dispozícii. Ak sa v poslednom kroku oplachovania bude používať deionizovaná voda, zabráni sa usadzovaniu minerálov a na nástrojoch nezostanú škvrny po vode.

MAZANIE

Nepoužívajte mazivá na báze minerálnych olejov ani silikónu, pretože sa pri čistení ťažko odstraňujú. Tieto typy mazív môžu zakryť povrchové mikroorganizmy a znížiť účinnosť parnej sterilizácie. Dokonca môžu poskytovať živiny pre mikrobiálny rast.

Odporúča sa, aby sa na mazanie používali mazivá rozpustné vo vode kompatibilné s používaným spôsobom sterilizácie, pokiaľ nie je na štítku uvedené ináč.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

Nástroje s lúmenmi sa musia ponoriť vo vertikálnej polohe alebo dôkladne prepláchnuť tak, aby v nich nezostali vzduchové bubliny a bol zaistený kontakt celého nástroja s čistiacími prostriedkami.

Prístroj musí byť na zaistenie účinnej sterilizácie dôkladne vysušený.

Zdravotnícky personál musí pri manipulácii, čistení alebo prenášaní kontaminovaných nástrojov nosiť osobné ochranné prostriedky ako maska na tvár, okuliare a rukavice.

Zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia je zabezpečiť tento personál, vybavenie a prostredie potrebné na zachovanie bezpečnej manipulácie a regenerácie chirurgických nástrojov. Odporúča sa vziať do úvahy informácie uvedené v dokumente ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexná smernica týkajúca sa sterilizácie parou a zaistenia sterility v zdravotníckych zariadeniach).

Na ochranu nástrojov pred zafarbením a hrdzavením počas sterilizácie a skladovania by sa mali po každom vyčistení namazať vodou riediteľným konzervovaným mazivom. Domazávanie je dôležité, pretože efektívne ultrazvukové čistenie odstráni všetky mazivá. Mazivo by malo obsahovať chemický konzervačný prostriedok, ktorý zabráni množeniu baktérií v mazivovom kúpeli. Mazivový roztok by sa mal pripravovať s demineralizovanou vodou. Mazivo obsahujúce inhibítor hrdze pomáha predchádzať elektrolytickej korózii hrotov a hrán. Ihneď po vyčistení by sa mal nástroj na 30 sekúnd ponoriť, nechať odkvapkať a neutierať. Počas sterilizácie na ňich zostane vrstva maziva, ktorá ich ochráni počas skladovania.

POKYNY NA MANUÁLNE ČISTENIE

Nástroje sa musia vyčistiť a sterilizovať hneď po operácii, inak na nich zaschnú organické nečistoty a ich vyčistenie a sterilizácia budú ťažšie.

Na mieste používania

pomocou tkaniny nepúšťajúcej vlákna odstráňte všetky viditeľné nečistoty. Tkaninou nepúšťajúcou vlákna odstráňte všetku krv a nečistoty.

Kanylované nástroje by sa mali prepláchnuť čistenou vodou, aby sa odstránili nečistoty a zabránilo ich vysušeniu, čím by sa sťažilo ich čistenie. Umiestnite nástroje na podnos pokrytý utierkami navlhčenými v vyčistenej vode, aby ste zabránili vysušeniu nečistôt. Nástroje vyčistite do 30 minút po použití.

V špeciálnom čistiacom priestore

POZNÁMKA: nástroje vyžadujúce demontáž sa musia pred čistením rozobrať.

Na čistenie lúmenov používajte kefkú vhodnej veľkosti, pretože ak bude príliš malá, čistenie nebude dôkladné, a ak bude príliš veľká, nevojde sa do lúmenu.

premiestnite zakryté nástroje do čistiaceho priestoru.

Do 30 minút po použití nástroje opláchnite studenou vodou (< 40 °C), aby sa z nich odstránili hrubé nečistoty.

Nepoužívajte fixačné detergenty ani horúcu vodu (> 40 °C), inak môže dôjsť k fixácii zvyškových látok.

Pripravte enzymatický roztok s vodou z vodovodu. Dodržujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia a teploty.

Namočte/ ponorte nástroj do enzymatického čističa najmenej na 45 minút, kým sa stály prúd bublín nestrať (čo naznačuje, únik vzduchu).

Počas máčania aktivujte všetky pohyblivé časti a súčasne prepláchnite všetky vnútorné kanály injekčnou striekačkou. Na odstránenie nečistôt použite kefu s mäkkými štetinami, zvláštnu pozornosť venujte závitom, štrbinám a ťažko prístupným miestam.

Všetky vnútorné kanály kefujte štetcom s vhodným priemerom.

Na čistenie dutín používajte štetec primeranej veľkosti, pretože ak je príliš malý, neočistí sa dôkladne a ak je príliš veľký, nezmesť sa do dutiny.

Nástroje s dutinami by mali byť namočené vertikálne alebo dôkladne prepláchnuté, aby sa zabránilo zachyteniu vzduchových bublín a aby sa zabezpečil úplný kontakt s čistiacími roztokmi. Nástroje oplachujte a preplachujte po dobu 3 minút pod tečúcou vodou.

Pomocou injekčnej striekačky vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta.

Vydrhnite celý prístroj vrátane všetkých kanálov a dutín.

Drhnite, až kým nebude odstránené všetko viditeľné znečistenie (krv a kontaminácia).

Vyberte prístroj z enzymatického roztoku a zabezpečte, aby boli všetky dutiny prepláchnuté prúdom vody. Opláchnite tečúcou deionizovanou alebo vodovodnou vodou po dobu 3 minút.

Pripravte druhý enzymatický roztok s vodou z vodovodu. Dodržujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či má byť prístroj opláchnutý alebo máčaný.

s vodou z vodovodu si pripravte enzymatický roztok.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

Namočte/ponorte nástroj do enzymatického čistiaceho prostriedku aspoň na 45 – 60 minút odvtedy, ako už nevidíte unikajúce bublinky (ktoré indikujú vystupujúci vzduch). Počas namáčania uveďte do pohybu všetky pohyblivé diely a všetky vnútorné kanály vypláchnite pomocou striekačky. Nečistoty odstráňte kefkou s jemnými štetinami, špeciálnu pozornosť venujte závitom, štrbinám a ťažko dosiahnuteľným miestam. Všetky vnútorné kanály vyčistíte kefkou s vhodným priemerom. vyberte nástroj z enzymatického roztoku a zaistíte vypláchnutie všetkých dutín pod prúdom vody.

Všetky vnútorné kanály vyčistíte kefkou s vhodným priemerom. Oplachujte 3 minúty tečúcou deionizovanou vodou alebo vodou z vodovodu.

Pripravte si druhý enzymatický roztok

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

Čistenie ultrazvukom

Ponorte nástroj do enzymatického roztoku a 45 – 60 minút ho nechajte ultrazvukovo čistiť.

vyberte nástroj z ultrazvukového čističa. Zaistíte, aby boli vypláchnuté všetky dutiny. Následne 3 minúty oplachujte.

Oplachujte 3 minúty tečúcou deionizovanou vodou alebo vodou z vodovodu.

skontrolujte nástroj, či z neho bola odstránená všetka krv a kontaminácia.

Ak je nástroj znečistený, nepokračujte v regenerácii.

Čistenie (automatické): Pred použitím automatického čističa sa musí nástroj najprv manuálne očistiť. Vložte nástroj tak, aby z neho mohla vytekať kvapalina.

Sušenie: Nástroj možno osušiť tkaninou nepúšťajúcou vlákna. Na vysušenie vnútorných kanálov a ťažko prístupných miest možno použiť čistý prefiltrovaný stlačený vzduch.

Ponorte nástroj do enzymatického roztoku a podrobte sonikácii najmenej 45 minút. Vyberte nástroj z ultrazvukového čističa. Dohliadnite, aby boli všetky dutiny prepláchnuté. Oplachujte po dobu 3 minút. Opláchnite tečúcou deionizovanou alebo vodovodnou vodou po dobu 3 minút.

Skontrolujte nástroj, aby ste sa uistili, že bola odstránená všetka krv a kontaminácia.

Čistenie (automatizované): Pred použitím automatizovaného čističa sa musí nástroj vyčistiť ručne. Vložte nástroj tak, aby mohla tekutina z neho odtekať.

Sušenie: Nástroj sa môže sušiť utierkou bez vlákien. Čistý filtrovaný stlačený vzduch sa môže použiť na sušenie vo vnútri kanálov a veľmi neprístupných oblastí.

Zachovanie sterility závisí od obalu, spôsobu balenia a podmienok skladovania. Spôsob balenia závisí od techniky balenia zdravotníckeho personálu. Pozri ANSI/AAMI ST79.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa balenia a udržiavania sterility.

Obaly použité počas procesu parnej sterilizácie musia byť uznané Úradom pre kontrolu potravín a liekov (FDA).

Nasledujúce sterilizačné postupy boli validované na Úroveň zaistenia sterility (SAL) vo výške 10^{-6} . Na regeneračné postupy sa smú používať výhradne zákonne predávané zariadenia, príslušenstvo a chemické látky.

Poživateľ musí postupovať podľa miestnych zákonov a nariadení, ak sú prísnejšie ako postupy uvedené v týchto pokynoch.

Tabuľka 1: Parametre cyklov parnej sterilizácie pre medicínske zariadenia v USA a ich teritóriách

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	EXPOZÍCIA	SUŠENIE
Para	Podtlak	270°F (132°C)	15 minút	45 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	270°F (132°C)	4 minutes	45 minút

Sterilizačné cykly uvedené v Tabuľke 2 úrad FDA nepovažuje za štandardné sterilizačné cykly.

Ak chcete pomôcť správne schnutiu, mierne pootvorte dvierka na sterilizátore a nástroje nechajte vnútri aspoň na 10 minút, aby sa umožnilo správne schnutie a aby sa znížila možnosť tvorby kondenzácie.

Po etape schnutia nechajte nástroje na vozíku sterilizátora vychladnúť aspoň na 15 minút mimo parného sterilizátora. Počas etapy ochladzovania sa zabilené prístroje nesmú dotýkať ani prenášať do studených kovových regálov alebo na police na ochladenie, pretože by to mohlo spôsobiť kondenzáciu, ktorá by mohla zabilené nástroje kontaminovať.

Tabuľka 2: Parametre cyklov parnej sterilizácie pre medicínske zariadenia mimo USA a ich teritórií

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	EXPOZÍCIA	SUŠENIE
Para	Podtlak	273°F (134°C)	20 minút	45 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	3 minutes	45 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	4 minutes	45 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	20 minút	45 minút

Na dosiahnutie účinnej sterilizácie musí byť nástroj dôkladne vysušený.

POZNÁMKA: Medzi modelmi sterilizátorov určených na používanie v priemysle a v zdravotníckych zariadeniach môžu byť rozdiely vo veľkosti a objeme komory. Parametre sterilizácie uvedené v tabuľkách 1 a 2 možno dosiahnuť pri modeloch určených pre zdravotnícke

zariadenia aj pri väčších, priemyselných modeloch sterilizátorov. Pri sterilizácii závisí od mnohých premenných, preto si každé zdravotnícke zariadenie musí nakalibrovať a overiť sterilizačný postup (napr. teploty, trvania) používaný pre vlastné nástroje.

VYSVETLENIE SYMBOLOV	
LOT Kód výrobnéj šarže	REF Katalógové číslo
EC REP Autorizovaný zástupca pre Európu	 Výrobok sa predáva nesterilný
Iba  UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) možno tieto zariadenia predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.	CE Tento prístroj spĺňa požiadavky európskej smernice pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
 Výrobca	 Pozrite si návod na používanie
MD Zdravotnícka pomôcka	

Značka CE je platná, len ak je vytlačená na výrobku aj na jeho štítku.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 Spojené štáty americké

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

NAVODILA ZA UPORABO – KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VEČKRATNO UPORABO

POMEMBNE INFORMACIJE O KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VEČKRATNO UPORABO
PODJETJA GAUTHIER BIOMEDICAL.

OBSEG

Ta navodila za uporabo veljajo za ročne kirurške instrumente za večkratno uporabo.

NAMEN UPORABE

Ta instrument je namenjen uporabi v kirurških postopkih na kosteh in tkivu s strani zdravnika, ki je za uporabo usposobljen. Nekatere instrumente je mogoče uporabljati skupaj z drugimi.

Ta instrument je mogoče namestiti na druge instrumente valjaste oblike, kot so šila, cevke, izvijači in podobni instrumenti, ki jih uporabljamo za namestitve, premikanje ali prilagajanje sponk ali gradnikov v kost, s pomočjo ustreznega priključka.

Naprava je naprodaj nesterilizirana. Pred uporabo jo sterilizirajte po navodilih izdelovalca za pripravo na ponovno uporabo.

Ta instrument je mogoče uporabljati v ortopedskih kirurških postopkih, ki so na Japonskem znani tudi kot kostni kirurški postopki.

Pritrdilni mehanizem

Aktivirajte pritrdilni mehanizem (ali sprostitevno manšeto) na sprednjem delu ročaja, nato pa vstavite instrument z gredjo v priključek in ga medtem nekoliko obračajte, da se s klikom zapne na svoje mesto. Prepričajte se, da se instrument z gredjo preprosto spoji s spojnim priključkom na ročaju za vijačenje.

Instrument z gredjo povlecite, da se prepričate, ali je pravilno vstavljen.

Potisnite na manšeto za sprostitvev gredi, da instrument z gredjo odpnete iz ročaja za vijačenje.

Geometrija spajanja

Instrumente, ki so namenjeni spajanju z drugimi instrumenti ali vsadki med uporabo, je treba pred uporabo pregledati. Preveriti je treba, ali se geometrija spajanja na instrumentu sklada z zadevnimi deli za spajanje.

Mehanizem vijačenja

Ročaj za vijačenje je namenjen omejevanju prenosa navora pri prednastavljeni vrednosti oziroma označevanju vrednosti navora. Ročaji so lahko dvosmerni ali enosmerni, kar je odvisno od mehanizma. Pred uporabo preverite smer mehanizma vijačenja.

Pred uporabo preverite vrednost navora. Poskrbite, da je boste imeli na voljo nadomestni ročaj za vijačenje, če vaš primarni ročaj ne bi bil umerjen.

Umerjanje: Napravo je treba poslati proizvajalcu v pregled ali umerjanje vsakih 6, razen če je na oznaki naprave navedeno drugače. Če presodite, da je ročaj za vijačenje neumerjen, je treba napravo poslati proizvajalcu v oceno ali umerjanje.

Mehanizem zaskočke

Za ročaje z zaskočko: ročaji z zaskočnim mehanizmom imajo **POKROVČEK ZA SPREMINJANJE SMERI**, s katerim je mogoče izbrati smer vijačenja in nastavitev zakleniti.

Pomembno je, da se uporabnik seznani s funkcijami naprave, preden jo začne uporabljati za operacije.

Če je pokrovček za spreminjanje strani nameščen, medtem ko držite ročaj, zasučite pokrovček za spreminjanje smeri skozi različne položaje zaskočke.

Ročaj lahko ima dva ali tri položaje zaskočke.

Položaji zaskočke so lahko naslednji:

(1) za vijačenje v smeri urnega kazalca in obračanje ročaja v nasprotni smeri urnih kazalcev;

(2) zaklenjeno za vijačenje v obeh smeri ali

(3) za vijačenje v nasprotni smeri urnih kazalcev in obračanje ročaja v smeri urnih kazalcev.

Če pokrovček za spreminjanje smeri ni nameščen, se bo instrument pomikal v eno smer, zaskočka pa v drugo smer.

Pomembno je, da pred uporabo preverimo nastavitev smeri ročaja za vijačenje z zaskočko.

INSTRUMENTOV NE VSAJUJTE.

Vsak poskus spremembe ali prireditve instrumenta razveljavi garancijo.

OPOZORILA

Ostri robovi instrumenta lahko ob zdrsu, padcu, nepravilnem ravnanju ali uporabi poškodujejo bolnika ali zdravstveno osebje.

Instrument bi lahko brez ustreznega vzdrževanja, ravnanja, čiščenja, sterilizacije in hrambe postal neprimeren za uporabo ali celo nevaren za bolnika ali zdravstveno osebje.

Udarci ob instrument, ki ni namenjen udarjanju, oziroma prevelika sila udarca lahko instrument poškodujejo.

Za ročaje za vijačenje z udarnim pokrovom: če je na ročaj nameščen udarni pokrov, mora ta imeti vgravirani besedi »IMPACT CAP«. Če besedi »IMPACT CAP« nista vgravirani na pokrov, potem to ni udarni pokrov. Ročaji imajo pogosto pokrove, ki niso udarni.

Če instrument vsebuje udarni pokrov, potem je po njem dovoljeno udarjati z rahlimi do srednje močnimi udarci izključno po udarnem pokrovu. Udarjanje je dovoljeno le s kirurškim kladivom ali podobnim instrumentom.

Srednje močni udarec je opredeljen kot udarec s kladivom, težkim največ 748 g, z razdalje največ 356 mm pri srednji hitrosti. Srednja hitrost je opredeljena na približno 0,5–1 s od začetka do konca giba pri udarcu.

Opredelitev rahlega udarca je udarec s kladivcem, ki ni težje od 748 g (1,65 lb) z razdalje največ 102 mm (4 palce) s srednjo hitrostjo. Opredelitev srednje hitrosti je približno 0,5–1 sek. od začetka do konca giba pri udarcu.

Ostri robovi lahko porežejo oziroma poškodujejo zdravstveno osebje in bolnika. Okruški, delci ali sestavni deli bi lahko odpadli ali se odlomili z instrumenta ter ostali vsajeni v bolnikovem telesu. Instrument ni namenjen vsaditvi.

Tveganje odlomljenih delcev materiala je zlasti veliko pri instrumentih za ukrivljanje ali rezanje palic. Ti instrumenti uporabljajo velike sile in včasih odkrhajo delce materiala pri ukrivljanju ali rezanju palic, zato jih je nevarno uporabljati na mestu samem. Vsakršen material, ki ostane v telesu bolnika, lahko povzroči alergično reakcijo ali vnetje.

Zdravnik in ostalo zdravstveno osebje mora uporabljati OZO (osebno zaščitno opremo), kot so maska, zaščita za oči (očala) in rokavice.

Zdravnik mora biti pri operiranju v bližini vitalnih organov, živcev ali krvnih žil izjemno pazljiv, saj bi lahko ob zdrs ali prekomerni sili oziroma obojem povzročil poškodbo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Previdni bodite pri uporabi velike sile, saj bi lahko tako polomili ali poškodovali vsadek, gradnik ali druge naprave, zlasti kljuke.

Instrumenta ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 135 °C, saj bi ga s tem lahko poškodovali.

Zmeraj pazljivo preverite, ali so instrumenti dobro vzdrževani in v dobrem delovnem stanju.

Z instrumenti ravnajte previdno. Instrument hranite na čistem in suhem mestu, kjer ni neposredne sočne svetlobe ali skrajnih temperatur.

Instrumentov na noben način ne preoblikujte ali priredite, saj bi ga s tem lahko poškodovali, tako da bi postal nevaren in ga ne bi bilo mogoče pravilno uporabljati.

Instrumenta ne uporabljajte nenamensko.

Redno preverjajte delovanje instrumenta (uporabite storitve popravil in zamenjave).

Instrumentov, ki so poškodovani ali niso v ustreznem delovnem stanju, ne uporabljajte.

Nadomestne instrumente hranite na dosegu.

Zdravnik mora poznati postopke pred in po operaciji, da bi znal instrument uporabljati pravilno.

Izid operacije je odvisen tudi od pravilnosti izbire bolnika in njegovo upoštevanje priporočenih postopkov.

Posebna previdnost je potrebna pri operaciji pediatričnih bolnikov, saj so ti ranljivejši na obremenitve ob posegih na kosteh in tkivu.

Poskrbite, da bodo pri instrumentu z merilnikom vse oznake ostale dobro vidne.

MOGOČI NEŽELENI UČINKI

Poškodba živca, mehkega tkiva, organov ali sklepov, kar lahko povzroči ohromitev in bolečino.

Zdravstveno osebje oziroma bolnik se lahko okuži z neustrezno očščenimi oziroma steriliziranimi instrumenti. Bolnik se lahko okuži tudi zaradi kirurških zapletov.

Bolnik lahko med delom z instrumentom doživlja bolečino, neudobje ali neobičajne občutke.

Živci so krhki in jih lahko med operacijo poškodujete.

Pri operaciji lahko pride do pretrganja in uhajanja membrane, ki obdaja možgane in hrbtenjačo in ki jo imenujemo dura.

Zadenete in poškodujete lahko krvne žile, živce in organe, če instrument po nesreči spustite ali nepravilno premaknete.

poškodbo lahko povzroči tudi nenadno nenamerno odpetje zapetih ali vzmetenih delov instrumenta.

Ostri robovi lahko prerežejo kožo ali rokavice zdravstvenega osebja.

Pride lahko do zloma kosti, zlasti v primeru šibke ali deformirane hrbtenice.

ob razpadu in razstavitvi sestavnih delov instrumenta lahko pride do poškodb bolnika ali zdravstvenega osebja.

Pri uporabi instrumenta sta ključnega pomena usposobljenost in strokovno poznavanje kirurškega postopka zdravstvenega osebja in zlasti zdravnika. Izid operacije ni zmeraj pozitiven (nekateri operacije niso uspešne). (Uspešna operacija) Pozitiven izid operacije je odvisen od različnih dejavnikov, povezanih z bolnikom.

resna vnetne reakcije zaradi okuženosti kirurških instrumentov z endotoksinom.

Uporabljen tekočina ultrazvočnega čistilca je lahko onesnažena z bakterijami ali pa povzroči onesnaženje z endotoksinom.

Alkalna čistila so korozivna

Alkoholi niso priporočeno sredstvo za sterilizacijo medicinskega materiala, saj spor ne uničijo učinkovito in ne morejo predreti beljakovinsko bogatih materialov.

Alkoholi ob dolgotrajni in večkratni uporabi povzročijo nabrekanje in strjevanje cevi iz gume ter nekaterih vrst plastike, gumijaste in plastične dele pa pobelijo.

Instrumente s tečaji je treba povsem odpreti, preden jih vstavite v samodejni pralnik, da bi omogočili ustrezen stik z raztopino čistilnega sredstva.

Instrumentov v samodejni pralnik ne zlagajte enega na drugega, saj bi to zmanjšalo površino, s katero pridejo v stik raztopine čistilnih sredstev in tekočine za izplakovanje ter izpiranje.

Instrumente je treba, če je to mogoče, razstaviti, da bi izboljšali učinkovitost čiščenja.

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKE: zdravnik je posrednik med podjetjem in bolnikom, zato mora ta bolniku sporočiti naslednje zdravstvene informacije iz tega dokumenta.

POZOR: ZVEZNA ZAKONODAJA (ZDA) OMEJUJE PRODAJO TEH NAPRAV IN DOVOLJUJE LE PRODAJO S STRANI ZDRAVNIKA ALI Z NJEGOVIM DOVOLJENJEM.

Ta instrument smejo uporabljati le zdravniki, ki poznajo in razumejo, čemu je namenjen, poznajo priključne instrumente in kirurške postopke, ki jim bo instrument služil.

EMBALAŽA

Preverite, ali embalaža ob dostavi morda ni odprta ali poškodovana. Pred uporabo preverite, ali izdelek ni morda poškodovan in ali je v dobrem delovnem stanju.

Poškodovane pošiljke vrnite lokalnemu distributerju.

Instrument odstranite iz embalaže, nato pa ga pred operativno uporabo očistite in sterilizirajte.

Instrumente je treba očistiti in sterilizirati, preden jih vrnete distributerju. Zdravstveno osebje oziroma odgovorna oseba mora priložiti obvestilo o tem, da je bil instrument očiščen in steriliziran ter tako ne predstavlja biološke nevarnosti za prejemnika.

Škatle instrumentov je treba oviti s sterilizacijskim ovojem, ki služi kot sterilna ovira in ohranja sterilnost instrumenta v škatli.

VZDRŽEVANJE

Pred uporabo instrumentov jih pregledajte natančno vizualno in funkcionalno dokler se prepričate, da so popolnoma funkcionalni in varni .

Namažite instrumente, da ohranite delovanje gibljivih sestavnih delov in zaščitite instrument pred madeži in rjo med predelavo in hrambo. Prosimo da sledite navodilom v razdelku o mazanju v teh navodilih.

Instrument hranite v čistem, suhem prostoru, da se izogibate neposredni sončni svetlobi in visokim temperaturam .

PREGLED

Uporabnik mora instrumente pregledati videz in funkcionalnost instrumentov, preden jih uporabi v operaciji.

Instrument pregledajte, da bi preverili, ali so naslednji deli vizualno in funkcionalno ustrezni in ali nobeden od njih ne manjka:

delovne površine;

tečajji;

stojala;

vzmet, če je ta dostopna oziroma vidna;

torzijski sestavni deli;

čistost lukenj in kanulacije;

preverite za prisotnostjo razpok;

preverite ukrivljenost sestavnih delov ali celega instrumenta;

preverite za deformacijami;

preverite za motnjami.

Ne uporabljajte instrumentov, ki so videti preveč obrabljeni za uporabo, poškodovani ali pa na njih manjkajo sestavni deli ali so kako drugače nefunkcionalni.

Vizualni pregled

Preverite, ali:

so vse oznake dobro vidne;

na instrumentu ni razpok;

ali na instrumentu ni madežev, razbarvanih mest ali rje;

je ročaj priključen čvrsto priključen na gred;

silikon ni morda porezan, zarezan, strgan in ali nima vdolbin ni kako drugače poškodovan;

izolacija ni poškodovana;

funkcionalni deli (na delovnem koncu) niso poškodovani; so ostri robovi res ostri;
so navoji nepoškodovani; preverite povezavo z nastavkom;
preverite, ali nobeden del ne manjka, ni zrahljan ali poškodovan. Ti deli vključujejo med drugim
vzmet, vijake in zatiče;
instrument nima poškodb, ki bi ovirale ali vplivale na funkcijo povezave z nastavki; preverite
povezavo z nastavkom;
preverite, ali na kanulaciji ni poškodb ali ovir.

Pregled funkcionalnosti

Preverite, ali (če so ti nameščeni):
se gibljivi deli lahko prosto gibljejo (gladko brez motenj);
vzmeti ustrezno delujejo, tako da vrnejo vzvod, ročaj ali sestavni del, s katerim so povezane, na
prvotno mesto;
so zadrževalne zaponke nepoškodovane in povsem funkcionalne;
se instrument združi in deluje z združljivimi nastavki;
so krogelni utori nepoškodovani in dele pravilno držijo skupaj;
so ostri robovi nepoškodovani in ostri;
konice pravilno zaprejo skupaj;
ali vidni zobje zatikalnika niso poškodovani in ali kateri ne manjka. Preverite, ali je mehanizem
zaskočke povsem funkcionalen, tako da ga aktivirate za vsaj en polni obrat. Če je nameščen
pokrovček za spreminjanje smeri, preverite smeri gibanja v smeri vijačenja in v zaskočni smeri v
vseh položajih. Za preverjanje funkcij zaskočnega obračanja in vijačenja boste morda potrebovali
spojne dele;
ali konice gonila niso prekomerno obrabljene; preverite tudi povezavo z ustreznim delom.
Palic ne ukrivljajte ali režite na mestu samem oziroma in vivo, saj bi se lahko delci odlomili v
bolnikovo telo, naprava za ukrivljanje palic pa bi lahko zdrsnila, ali pa bi se lahko po nesreči
razprla vzmet in udarila ob vsadke ter poškodovala bolnika.
Ukrivljanje ali ravnanje (ponovno ukrivljanje) lahko povzroči utrujenost materiala in poškodbo
paličnega vsadka. Uporabiti je mogoče predloge palic, ki jih je mogoče ukriviti ročno, da bi
poiskali optimalno obliko in položaj (mesto) paličnega vsadka, preden ga ukrivimo in vstavimo.
Življenjska doba instrumenta ni natančno omejena, saj ga je mogoče uporabljati, dokler pri
pregledu videza in funkcionalnosti ne ugotovimo drugače.

PRIPRAVA NA PONOVRNO UPORABO – SPLOŠNA NAVODILA (DEJAVNIKI)

Čiščenje pomeni odstranjevanje organskega materiala ali umazanije, mikroorganizmov in maziv.
Ustrezno čiščenje je namenjeno naslednjemu:

Kar največjemu zmanjšanju oziroma onemogočenju prenosa umazanije z enega bolnika
na drugega;

Pomaga pri zagotavljanju uspeha pri naslednjih korakih priprave na ponovno uporabo;
Zmanjšanju količine umazanije v zadostni meri, da bi lahko bila sterilizacija uspešna in s tem tudi
ves postopek priprave na ponovno uporabo.

Sterilizacijo je treba izvesti takoj po korakih čiščenja, da bi bila priprava na ponovno
uporabo uspešna.

OPOMBA: Industrijski, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem.

Patogene snovi v krvi

Pri ravnanju s to napravo po uporabi mora vso bolnišnično osebje upoštevati univerzalne previdnostne ukrepe skladno s standardom OSHA 29 CFR 1910.1030, Poklicna izpostavljenost patogenim snovem v krvi.

Instrumente, uporabljene na bolnikih, pri katerih sumimo ali pa imajo potrjeno nalezljivo bolezen, zlasti Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) ali transmisivno spongiformno encefalopatijo (TSE), je treba okuženo tkivo povsem sterilizirati skladno z lokalno zakonodajo in postopki. Ta navodila ne vključujejo priporočil za deaktivaciji povzročiteljev TSE, ki jih imenujemo tudi prioni. Uporabnik lahko navodila za deaktivaciji prionov najde v Smernicah za nadzor okužbe s TSE Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

Samodejno čiščenje

Samodejno čiščenje v vseh primerih ne zadostuje, zato priporočamo, da pred samodejnim čiščenjem izvedete korake ročnega čiščenja, da bi bilo to temeljito.

DEZINFEKCIJA

Termična dezinfekcija se lahko izvede kot dodaten korak pri obdelavi naprav, vendar jih je treba pred uporabo v operaciji ročno očistiti in dokončno sterilizirati.

Ročno čiščenje

Priporočamo, da za odstranjevanje organske umazanije uporabljate encimsko čistilo. Razkuževalne raztopine pogosto nimajo čistilnih lastnosti, kot jih ima encimsko čistilo. Ta navodila za čiščenje so bila preverjena z uporabo encimskega čistila.

Sredstva in orodje za čiščenje

Naslednjih čistilnih sredstev, raztopin in orodja NE uporabljajte:

- solne raztopine;
- alkalnih čistilnih sredstev;
- raztopin, ki vsebujejo klor (npr. belila) ali aldehide (npr. dehidrogenaza);
- formalina, živega srebra, kloridov, bromidov, jodidov ali Langelierjev raztopine;
- kovinskih ščetk ali gobic za strganje-

Priporočamo uporabo naslednjih čistilnih sredstev in orodij:

- mehkih ježastih krtač in čistilnikov cevi ustrezne velikosti;
- encimska čistila z nevtralnimi pH;
- krpe in brisače, ki jih uporabljamo pri čiščenju, morajo biti čiste in ne smejo puščati kosmov;
- uporabljajte le čistilna sredstva z nizko stopnjo penjenja, tako da boste lahko instrumente videli v čistilni raztopini.

Zavržite obrabljene krtače, saj te ne čistijo učinkovito.

Uporabite krtačo ustrezne velikosti za premer dela, ki ga čistite, saj s premajhno krtačo ni mogoče čistiti temeljito, prevelike pa ni mogoče vstaviti.

Krtače, brisače in druga čistilna orodja morajo tudi sama biti očiščena in razkužena ali sterilizirana, da ne bi prenašala biokontaminantov na instrumente.

Instrumente je treba po uporabi zelo alkalnih čistil ustrezno nevtralizirati in nato temeljito izplakniti in izprati z delonizirano vodo.

Uporaba alkalnih kemikalij lahko povzroči rjavenje in luknjičavost.

Zelo agresivni sredstva natrijev hidroksid (NaOH) in natrijev hipoklorit (NaOCl), ki sta poznani kot belilo, lahko instrumente razbarvata in korodirata.

Uporaba čistilnih sredstev z zaviralci rje lahko pomaga preprečevati ali zmanjšati nastajanje rje; pri tem uporabljajte smernice izdelovalca glede temperature, redčenja in uporabe.

Instrumente iz podobne vrste kovine razvrstite v skupine za naknadno obdelavo, da ne bi prišlo do elektrolitske (galvanske) korozije zaradi stika med neenakimi kovinami.

Priporočamo, da v ultrazvočnem čistilniku ne čistite instrumentov s kovinskim premazom, saj bi lahko ultrazvočni tresljaji in drugi ostri instrumenti napokali ali nalomili premaz.

Čistilna sredstva temeljite izperite z instrumentov, da bi preprečili nabiranje ostankov.

Opomba: značilnosti, ki jih je težko čistiti, vključujejo med drugim slepe luknje, votline, hrapave površine, zobce, vzmeti, krogelne utore in priključne površine z ozkimi režami.

Voda za čiščenje in izpiranje

Uporabljajte omehčano vodo iz pipe, če je ta na voljo. Nastajanje kamnitih usedlin in vodnih madežev na instrumentih lahko preprečite z uporabo deionizirane vode v zadnjem koraku izpiranja.

MAZANJE

Ne uporabljajte maziv na osnovi mineralnih olj ali silikona, saj teh pri čiščenju ni mogoče preprosto odstraniti. Maziva te vrste lahko obdajo mikroorganizme na površini in zmanjšajo učinkovitost parne sterilizacije. Lahko celo vsebujejo hranila za rast mikrobov.

Priporočamo, da za mazanje uporabljate maziva, ki so topna v vodi in združljiva z zadevno metodo sterilizacije, razen če je na oznaki navedeno drugače.

Upoštevajte pisna navodila izdelovalca glede redčenja, temperature in potrebe po izpiranju ali namakanju instrumenta.

Instrumente z votlinami je treba namakati v navpičnem položaju ali dobro izprati, da bi preprečili ujetost zračnih mehurčkov in zagotovili popoln stik s čistilnimi raztopinami.

Da se instrumenti med sterilizacijo in shranjevanjem zaščitijo pred madeži in rjo, jih je treba po vsakem čiščenju mazati z vodotopnim, konzerviranim mazivom. Ker učinkovito ultrazvočno čiščenje odstrani vsa maziva, je pomembno naknadno mazanje. Mazivo mora vsebovati kemični konzervans, ki preprečuje rast bakterij v mazalni kopeli. Raztopino kopeli je treba pripraviti z demineralizirano vodo. Mazivo, ki vsebuje zaviralec rje, pomaga preprečevati elektrolitsko korozijo občutljivejših točk in robov. Takoj po čiščenju je treba instrument potopiti za 30 sekund in pustiti, da se odteče tekočina da ni treba da bi ga potem brisali. Med sterilizacijo bo ostal mazivni film, ki jih bo zaščitil v času hranjenja.

DOLŽNOSTI UPORABNIKA

Zdravstveno osebje mora pri ravnanju, čiščenju in prenašanju onesnaženih instrumentov nositi osebno zaščitno opremo, kot je maska, očala in rokavice.

Zdravstvena ustanova je dolžna zagotoviti osebje, opremo in okolje, potrebno za zagotavljanje varnega ravnanja in priprave na ponovno uporabo instrumentov. Priporočamo, da si preberete poglavje o dejavniki osebja v Izčrpnem priročniku za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v objektih za zdravstveno nego NSI/AAMI ST79.

NAVODILA ZA ROČNO ČIŠČENJE

Instrumente je treba (takoj) po operaciji očistiti in sterilizirati, sicer bi se lahko organska umazanija na njih zasušila in otežila čiščenje in sterilizacijo.

OPOMBA: instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem.

Uporabite krtačo ustrezne velikosti za premer dela, ki ga čistite, saj s premajhno krtačo ni mogoče čistiti temeljito, prevelike pa ni mogoče vstaviti.

Na mestu uporabe

odstranite vso vidno umazanijo z brisačo, ki ne pušča kosmov. Odstranite vso kri in madeže z brisačo, ki ne pušča kosmov.

Kanilirane instrumente je treba sprati s prečiščeno vodo, da se odstranijo umazanijo in ostanke, da se prepreči da se posušijo na instrumentu, zaradi česar jih je težko čistiti. Instrumente položite na pladenj, prekrit z brisačami, navlaženimi s prečiščeno vodo, da preprečite sušenje umazanije in ostankov. Instrumente očistite po 30 minutah uporabe.

Na namenskem območju za čiščenje

OPOMBA: instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem.

pokrijte instrumente odnesite na čistilno območje.

V 30 minutah po uporabi instrumente splahnite z mrzlo vodo (< 40 °C / 104 °F), da bi odstranili grobo umazanijo.

Ne uporabljajte sredstva za pritrjevanje ali vroče vode, saj bi lahko to povzročilo nabiranje usedlin.

Encimsko raztopino pripravite z vodo iz pipe.

Upoštevajte pisna navodila proizvajalca glede redčenja in temperature.

Instrument namočite/potopite v encimsko čistilo za vsaj 45–60 minut po tem, ko več ne vidite enakomernega niza mehurčkov (ki pomenijo uhajanje zraka). Med namakanjem premaknite vse gibljive dele in vse notranje kanale sperite z brizgo. Uporabite mehko ježasto krtačo, da bi odstranili umazanijo, posebej pozorni pa bodite na navoje, reže in mesta, ki jih je težko doseči. Vse notranje kanale skrajšajte s krtačo ustreznega premera.

Instrumente z votlinami je treba namakati v navpičnem položaju ali dobro izprati, da bi preprečili ujetost zračnih mehurčkov in zagotovili popoln stik s čistilnimi raztopinami.

3 minute spirajte in splakujte instrumente pod tekočo vodo iz pipe.

Vsa težko dostopna mesta sperite z brizgalko.

zdrgnite celoten instrument, vključno z vsemi votlinami in vdolbinami.

Uporabite krtačo ustrezne velikosti za premer dela, ki ga čistite, saj s premajhno krtačo ni mogoče čistiti temeljito, prevelike pa ni mogoče vstaviti.

drgnite, dokler ne odstranite vse vidne umazanije (krvi in onesnaževal).

zmešajte encimsko raztopino z vodo iz pipe.

Upoštevajte pisna navodila izdelovalca glede redčenja, temperature in potrebe po izpiranju ali namakanju instrumenta.

Instrument namočite/potopite v encimsko čistilo za vsaj 45–60 minut po tem, ko več ne vidite enakomernega niza mehurčkov (ki pomenijo uhajanje zraka). Med namakanjem sprožite vse gibljive dele in vse notranje kanale sperite z brizgo. Uporabite mehko ježasto krtačo, da bi

odstranili umazanijo, posebej pozorni pa bodite na navoje, reže in mesta, ki jih je težko doseči. Vse notranje kanale skrtajte s krtačo ustreznega premera. Instrument odstranite iz encimske raztopine in preverite, ali je vodni tok izpral vse vdolbine. Vse notranje kanale skrtajte s krtačo ustreznega premera. 3 minute spirajte pod deionizirano vodo ali tekočo vodo iz pipe.

Pripravite encimsko raztopino z tekočo vodo iz pipe.

Upoštevajte pisna navodila izdelovalca glede redčenja, temperature in potrebe po izpiranju ali namakanju instrumenta.

Ultrazvočni čistilnik

Instrument potopite v encimsko raztopino ter ga ultrazvočno obdelajte najmanj za 45 minut. Odstranite instrument iz ultrazvočnega čistilca. Prepričajte se, da so vse votline izprane. Splaknite za 3 minute.

Splaknite z tekočo ali deionizirano vodo za 3 minute

Preglejte instrument, da se prepričate, da ste odstranili vso kri in nečistoče.

Čiščenje (avtomatizirano): Pred uporabo avtomatiziranega čistilca je treba instrument očistiti ročno. Naložite instrument tako, da lahko iz instrumenta odteče tekočina.

Sušenje: Instrument lahko posušite z brisačo, ki ne pušča vlaken. Čist filtriran stisnjen zrak se lahko uporablja za sušenje notranjih kanalov in izredno nedostopnih točk.

Glavna dejavnika pri vzdrževanju sterilnosti sta uporaba metode z ovijanjem in ustrezni pogoji hrambe. Metoda ovijanja je zasnovana na tehniki ovijanja, ki jo pozna zdravstveno osebje. Glejte ANSI/AAMI ST79.

Upoštevajte pisna navodila za uporabo in sterilno vzdrževanje proizvajalca ovoja.

Pri postopku parne sterilizacije je treba uporabiti ovoje, ki jih je potrdila FDA.

Izdelovalec priporoča uporabo naslednjih navodil za sterilizacijo.

Naslednja navodila za sterilizacijo so bila overjena za stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} .

V postopku priprave na ponovno uporabo je treba uporabljati le naprave, pripomočke in kemikalije, ki se tržijo zakonito.

Uporabnik mora upoštevati lokalno zakonodajo in odloke, če so ti strožji od opisanih v teh navodilih.

Preglednica 1: parametri cikla parne sterilizacije za zdravstvene objekte v Združenih državah Amerike in na njihovih ozemljih

METODA	CIKEL	TEMPERATURA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	ČAS SUŠENJA
Parna	Gravitacijski izpodriv	270°F (132°C)	15 minut	45 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	270°F (132°C)	4 minute	45 minut

Sterilizacijski cikli v Preglednici 2 niso standardni sterilizacijski cikli po opredelitvi FDA.

Da omogočite ustrezno sušenje in zmanjšate možnost nabiranja kondenzata, nekoliko odprite vrata sterilizatorja in pustite pripomoček v njem vsaj 10 minut.

Pustite, da se pripomočki po fazi sušenja vsaj 15 minut ohlajajo na vozičku zunaj parnega sterilizatorja. V fazi ohlajanja se pakiranih pripomočkov ne smemo dotikati ali jih prenesti na hladne kovinske pladnje ali police, saj bi lahko zaradi tega začel nastajati kondenzat, ki bi jih lahko onesnažil.

Preglednica 2: parametri cikla parne sterilizacije za zdravstvene objekte zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj

METODA	CIKEL	TEMPERATURA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	ČAS SUŠENJA
Parna	Gravitacijski izpodriv	273°F (134°C)	20 minut	45 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	273°F (134°C)	3 minute	45 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	273°F (134°C)	4 minute	45 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	273°F (134°C)	20 minute	45 minut

LEGENDA SIMBOLOV	
LOT Šifra serije	REF Kataloška številka
EC REP Pooblaščen evropski predstavnik	 Izdelek se prodaja nesteriliziran
Opozorilo glede oznake Samo Rx : zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo teh naprav in dovoljuje le prodajo s strani zdravnika ali z njegovim dovoljenjem.	CE Ta instrument je skladen z evropsko Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EGS.
 Proizvajalec	 Glejte navodila za uporabo
MD Medicinski pripomoček	

Oznaka CE je veljavna le, če je odtisnjena na izdelku in na njegovi etiketi.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemčija



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024

Združene Države Amerike

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS REUTILIZABLES DE GAUTHIER BIOMEDICAL

ALCANCE

Estas instrucciones de uso aplican a los instrumentos quirúrgicos manuales reutilizables.

USO INDICADO

Este instrumento está destinado para su utilización en procedimientos quirúrgicos en hueso y tejidos por parte de un cirujano capacitado en su uso indicado. Algunos instrumentos pueden ser usados en conjunto con otros.

Este instrumento puede conectarse a instrumentos tipo sonda, como leznas, grifos, atornilladores e instrumentos similares usados para la instalación, conducción o ajuste de retenedores o fijaciones a hueso, usando el conector apropiado para el instrumento.

El dispositivo se vende sin esterilizar. Esterilice antes de usar de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento a continuación.

Este instrumento puede ser usado en procedimientos quirúrgicos ortopédicos también conocidos como procedimientos quirúrgicos óseos en Japón.

Mecanismo de acoplamiento

Activar el mecanismo de acoplamiento (o soltar el cuello si corresponde) de la parte delantera del mango. Después, introduzca el instrumento en forma de mango en el conector a la vez que va girando lentamente hasta que oiga un chasquido. Compruebe que el instrumento en forma de asa haya quedado correctamente acoplado al conector del mango de torsión.

Tire del instrumento en forma de mango para asegurarse de que está correctamente conectado. Presione en soltar el cuello para liberar el instrumento en forma de mango del mango de torsión.

Geometría del acoplamiento

Se deben comprobar antes de ser utilizados los instrumentos que se vayan a acoplar a otros o vayan a ser implantados. Se debe comprobar que todas las geometrías de las superficies de acoplamiento de los instrumentos se ajustan de manera correcta a las partes correspondientes antes de ser utilizadas.

Mecanismo de torsión

Los mangos de torsión están diseñados para limitar la transmisión de la torsión a un valor preestablecido de torsión o a una torsión indicada. Los mangos de torsión pueden ser bidireccionales y unidireccionales, dependiendo del mecanismo. Compruebe la dirección del mecanismo de torsión antes de utilizarlo.

Compruebe el valor de torsión antes de utilizarlo. Asegúrese de disponer de un mango de torsión de repuesto para utilizarlo en caso de que el mango principal de torsión esté fuera del nivel de calibración.

Calibración: Se debe enviar el instrumento al fabricante para que lo evalúe o lo calibre una vez cada 6 meses salvo que se indique otra cosa en la etiqueta. Los mangos se deben enviar al fabricante para que los evalúe y los calibre cuando se compruebe que están fuera de calibración.

Mecanismo de trinquete

Para mangos de trinquete de torsión: los mangos con mecanismo de trinquete tienen una **TAPA DE CONTROL DE DIRECCIÓN**, mediante la cual se controla la dirección o la posición de bloqueo. Es importante que el usuario se familiarice con las funciones del instrumento antes de utilizarlo en cirugía.

Si dispone de tapa de control, mientras sujeta el mango, gire la tapa de control de dirección, a través de varias posiciones de frenado.

Puede haber dos o tres posiciones de frenado.

Cada posición de frenado será uno de los siguientes

- (1) Girar en sentido del reloj y el trinquete en sentido contrario a las agujas del reloj.
- (2) Bloqueado en ambos sentidos
- (3) Contador en sentido de las agujas del reloj y el trinquete en sentido contrario

Si no dispone de tapa de control, el instrumento girará en una dirección y el trinquete en otro. Es importante comprobar la dirección del mango de trinquete de torsión antes de ser utilizado.

NO IMPLANTE ESTOS INSTRUMENTOS

Cualquier intento de cambio o modificación a este instrumento anula la garantía.

PRECAUCIONES

Si el instrumento se desliza, cae, maneja inadecuadamente o se usa inapropiadamente, sus bordes afilados pueden causar heridas al paciente o al personal médico.

La omisión de efectuar el mantenimiento, manejo, limpieza, esterilización o procedimientos de almacenamiento adecuados hacen al instrumento inadecuado para su uso y puede incluso ser peligroso para el paciente y el personal médico.

Los golpes a los instrumentos cuyo fin no es impacto, o la fuerza de impacto excesiva pueden dañar el instrumento.

Para mangos de torsión con tapa de impacto: si el mango dispone de una tapa de impacto, la tapa de impacto llevará impresas las palabras "IMPACT CAP" (Tapa de impacto). En el caso de que no tenga impresas las palabras "IMPACT CAP", significa que no dispone de tapa de impacto. Los mangos suelen tener, a menudo, tapas que no son tapas de impacto.

Si el instrumento tiene una tapa de impacto, puede soportar impactos ligeros a medios, y tan solo en la tapa de impacto. Los impactos solo podrán ser administrados mediante mazos quirúrgicos o similares.

Se considera impacto medio cualquier impacto aplicado con un mazo que no exceda las 1,65 lb (748 gr) desde una distancia de no más de 4 pulgadas (102 mm) a velocidad media. Velocidad media se define como aproximadamente $\frac{1}{2}$ - 1 segundo desde el inicio hasta el final del final del impacto.

Un impacto ligero se define como el impacto aplicado con un mazo que no exceda 1.65 lb (748 gr) desde una distancia de no más de 4 pulgadas (102 mm) a velocidad media. Velocidad media se define como aproximadamente ½ a 1 segundos de duración del recorrido del golpe. Los bordes afilados pueden causar heridas o cortaduras al personal médico y al paciente. Las virutas, fragmentos o componentes pueden dislocarse, romper el instrumento o incrustarse en el paciente. El instrumento no debe ser implantado.

Los instrumentos de corte y flexión circular presentan riesgos específicos de desprendimiento de fragmentos de material. Estos instrumentos pueden aplicar grandes fuerzas y a veces pequeños fragmentos cuando las barras y otros materiales se doblan o cortan, por lo que es peligroso usarlos en sitio. Cualquier material remanente en el cuerpo del paciente puede causar infecciones o reacciones alérgicas.

El médico y el resto del personal deben usar PPE (Equipo de protección personal) como mascarar, protección ocular (gafas) y guantes.

El médico debe tomar cuidado extremo cuando opere cerca a órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos, debido a que un desliz, el uso excesivo de fuerza o la combinación de ambos puede causar daños.

PRECAUCIONES

Tenga cuidado al aplicar gran fuerza, debido que puede dislocar o dañar implantes o dispositivos de fijación, en especial ganchos.

No exponga el instrumento a temperaturas mayores a los 135 grados centígrados, esto puede dañar el instrumento.

Tenga la precaución de asegurarse de que los instrumentos estén bien mantenidos y completamente funcionales.

Manipule los instrumentos con cuidado. Almacene los instrumentos en un lugar seco y limpio fuera del alcance de los rayos solares y temperaturas extremas.

No rediseñe no modifique los instrumentos en forma alguna, esto podría dañarlos, haciéndolos peligrosos de operar y pueden no funcionar como es debido.

No utilice el instrumento para usos diferentes al indicado.

Periódicamente compruebe la funcionalidad del instrumento, haga uso de los servicios de repuestos y reparación.

No use instrumentos dañados o que no estén completamente funcionales. Debe haber instrumentos de respaldo disponibles.

El médico debe conocer los procedimientos pre y post operativos de forma que pueda usar el instrumento adecuadamente.

La selección apropiada del paciente y el seguimiento de los procedimientos recomendados, influenciará el resultado.

Se debe tener cuidado cuando se opere pacientes pediátricos debido a que son más vulnerables al estrés proveniente de la manipulación de huesos y tejido.

Si el instrumento tiene función de medición, asegúrese que todas las marcas necesarias estén claramente visibles.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Daño a los nervios, tejido blando, órganos y articulaciones los cuales pueden resultar en parálisis y dolor.

El personal médico o el paciente pueden infectarse debido a instrumentos indebidamente esterilizados o limpiados. El paciente también puede infectarse debido a complicaciones quirúrgicas.

El paciente puede experimentar dolor, incomodidad o sensaciones anormales cuando el instrumento está presente.

Los nervios son frágiles y pueden dañarse durante la cirugía.

Ruptura en la membrana que rodea al cerebro y la espina dorsal conocida como Dura puede presentar derrame como consecuencia no intencional de la cirugía.

Los vasos sanguíneos, nervios y órganos pueden ser afectados y dañados por un instrumento que caiga o sea mal ubicado accidentalmente.

Heridas causadas por la liberación accidental de componentes pinzados o accionados por resortes del instrumento.

Los guantes o la piel del personal médico pueden cortarse debido a los bordes afilados.

Pueden ocurrir fracturas de huesos, especialmente en el caso de espinas deformadas o débiles.

Heridas al paciente o al personal médico debido a partes del instrumento que se rompen o se desbaratan. El uso del instrumento está determinado por la capacitación y experiencia del personal médico, especialmente el médico, en el procedimiento quirúrgico. La recuperación del paciente no siempre es positiva (algunas cirugías no son exitosas). (Una cirugía exitosa) El resultado exitoso para el paciente depende de una variedad de factores.

Severas reacciones inflamatorias por contaminación de endotoxinas en los instrumentos quirúrgicos.

El líquido limpiador ultrasónico usado puede estar contaminado por bacterias, o el líquido de limpieza puede causar contaminación por endotoxinas.

Los limpiadores alcalinos son corrosivos.

No se recomienda alcohol para la esterilización de materiales médicos, debido a que no tiene la capacidad de eliminar efectivamente las esporas y no puede penetrar los materiales ricos en proteínas.

Los alcoholes tienden a inflamar y endurecer el caucho y algunos tubos plásticos, después de usos prolongados y repetitivos, y decolorar el caucho y las baldosas plásticas.

Los instrumentos con bisagras deben abrirse completamente cuando se cargan en una lavadora automática para permitir el contacto adecuado con la solución detergente.

No apile instrumentos en la lavadora automática debido a que esto reduce la superficie expuesta al contacto con las soluciones detergentes y con los líquidos de enjuague y lavado.

Los instrumentos, cuando es posible, deben ser desarmados para mejorar la limpieza.

NOTA PARA LOS MÉDICOS: Debido a que el médico es la persona que media entre la compañía y el paciente, la información médica importante de este documento debe ser comunicada al paciente.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O POR AUTORIZACIÓN DE ELLOS.

Este instrumento sólo debe ser usado por médicos que conocen y entienden su aplicación, los instrumentos compatibles y los procedimientos médicos para los cuales este instrumento debe ser usado.

EMPAQUE

Asegúrese de comprobar que el empaque no está abierto o dañado cuando lo reciba. Verifique el producto para asegurarse que no hay daño y que el producto está en condiciones de trabajo antes de usarlo.

Los paquetes dañados deben ser devueltos al distribuidor local.

Retire el instrumento del empaque, limpie y esterilice el instrumento antes de su uso en cirugía.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de ser devueltos al distribuidor. El personal médico o la persona responsable debe incluir un aviso indicando que el instrumento ha sido limpiado y esterilizado, y por lo tanto no hay riesgos biológicos que deban ser notificados al destinatario.

Las cajas de los instrumentos deben estar empacadas con una envoltura de esterilización para crear una barrera estéril y conservar la esterilidad de los instrumentos dentro del empaque.

MANTENIMIENTO

Examine cuidadosamente los instrumentos, visual y funcionalmente, para asegurarse de que funcionen completamente y sean seguros de usar en cirugía.

Lubrique los instrumentos para mantener las piezas móviles en movimiento y protegerlos de manchas y óxido durante el reprocesamiento y almacenamiento. Siga las instrucciones de la sección Lubricación de estas instrucciones.

Almacene el instrumento en un lugar limpio y seco, evitando la luz solar directa y las temperaturas extremas.

EXAMEN

El usuario deberá examinar los instrumentos tanto visualmente como su funcionalidad antes de utilizarlos en una cirugía.

Examine el instrumento para asegurarse que las siguientes características son aceptables visual y funcionalmente, y que ninguno de los siguientes componentes hace falta:

superficies de trabajo

bisagras

estanterías

resortes, cuando son accesibles o a la vista

componentes de torsión

limpieza de agujeros o acanalados
presencia de grietas
deformación de componentes o del instrumento
deformado
distorsionado

No use instrumentos que parecen estar muy desgastados para ser usados, dañados, con componentes faltantes o sin alguna funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de comprobar que:

Las marcas sean claramente visibles.

El instrumento no tenga grietas.

No haya manchas, decoloración u óxido.

Asegúrese de comprobar que la conexión entre el mango y el eje esté asegurada.

No haya cortaduras, rayones, rasgaduras, perforaciones u otros daños a la silicona.

No esté dañado el aislamiento.

No estén dañadas las características funcionales (extremo de trabajo). Los bordes afilados estén afilados.

Las roscas no tengan daños. Compruebe que el accesorio acopla adecuadamente.

Asegúrese de que no falten partes y que no estén sueltas o dañadas. Estas partes incluyen, pero no se limitan a resortes, tornillos y pines.

No haya daño que pueda afectar o dificultar la función de acople. Compruebe que el accesorio acople adecuadamente.

Asegúrese de comprobar que las cánulas estén intactas y libres de obstrucciones.

Inspección funcional

Asegúrese de comprobar que:

Las partes móviles operan libremente (suavemente y sin irregularidades).

Los resortes funcionan como es debido para retornar la manija, palanca o componente que está conectado a su posición original.

Las lengüetas de retención estén intactas y funcionales por completo.

El instrumento acopla y funciona con las partes de acoples compatibles.

Las esferas de retención están intactas y funcionan sosteniendo unidas las partes.

Los bordes afilados aparenten estar intactos y con filo.

Las puntas se cierran adecuadamente.

Los dientes del trinquete no estén dañados o incompletos. Si los dientes no son visibles, realice una prueba conectando un instrumento de acople y realice al menos un giro completo del instrumento en cada dirección.

Las puntas del introductor no estén excesivamente desgastadas, compruebe el acople con la parte adecuada.

No doble o corte varillas en sitio o en vivo, los fragmentos pueden desprenderse y caer dentro del paciente, o el doblador puede deslizarse o accidentalmente abrirse y golpear implantes causando daño al paciente.

Doblar y desdoblar (doblar de nuevo) puede inducir fatiga y posible falla en la varilla de implante. Se pueden usar plantillas de varillas que se doblan a mano para determinar la forma ideal del implante de varilla y su (ubicación) posicionamiento antes a doblar y ubicar el implante de varilla. No hay un límite exacto a la vida útil del instrumento, el instrumento puede ser usado hasta que falle la inspección visual o funcional.

REPROCESAMIENTO - INSTRUCCIONES GENERALES (CONSIDERACIONES)

Limpieza se define como la remoción del material orgánico o suciedad, microorganismos y lubricantes.

La limpieza adecuada debe lograr lo siguiente:

Reducir al mínimo o eliminar la transferencia de suciedad de un paciente a otro.

Contribuye a asegurar que los siguientes pasos del reprocesamiento sean exitosos. Reduce el nivel de suciedad lo suficiente para ayudar a una esterilización adecuada y por lo tanto contribuye a que todo el proceso de reprocesamiento sea exitoso.

La esterilización debe seguir inmediatamente a los pasos de limpieza para lograr un reprocesamiento exitoso.

NOTA: Los instrumentos que lo requieren deben ser desarmados antes de la limpieza.

Patógenos de transmisión sanguínea.

Todo el personal del hospital de seguir las precauciones universales para el manejo de este dispositivo después de su uso de acuerdo con el estándar OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposición ocupacional a patógenos de transmisión sanguínea.

Los instrumentos usados en pacientes con posibles enfermedades infecciosas o confirmadas, en especial la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o tejido infectado con encefalopatía espongiforme (EEB) deben ser completamente esterilizados de acuerdo a las leyes y procedimientos locales.

Estas instrucciones no incluyen recomendaciones para la desactivación de agentes TSE, conocidos también como priones. El usuario deberá referirse a los lineamientos para el control de infecciones TSE de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para obtener las instrucciones de desactivación de priones.

Limpieza automatizada

Para una limpieza completa se recomienda que la limpieza automatizada sea precedida por unos pasos de limpieza manual, la limpieza automatizada por sí sola puede no ser suficiente.

DESINFECCIÓN

La desinfección térmica se puede realizar como paso adicional para procesar los dispositivos, pero estos deben limpiarse manualmente y esterilizarse terminalmente antes de ser usados en cirugía.

Limpieza manual

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos para eliminar la suciedad orgánica. Las soluciones desinfectantes pueden no tener las propiedades de limpieza de un limpiador enzimático.

Estas instrucciones de limpieza fueron validadas usando un limpiador enzimático.

Agentes y herramientas para la limpieza

Los siguientes agentes limpiadores, soluciones y herramientas NO deben ser usados:

- Solución salina.
- Agentes limpiadores alcalinos.
- Soluciones que contengan cloro (por ejemplo blanqueadores) o aldehídos (por ejemplo, glutaraldehído).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros o solución de ringer.
- Cepillos de metal o esponjas abrasivas.

Se recomienda el uso de las siguientes herramientas y agentes limpiadores:

- Cepillos de cerdas suaves y limpia pipas de los tamaños adecuados.
- Limpiadores enzimáticos con pH neutral.
- Las toallas y trapos usados para limpieza deben estar limpios y libres de motas.
- Utilice únicamente agentes limpiadores con baja espuma, de tal manera que los instrumentos estén visibles en la solución limpiadora.

Deseche los cepillos desgastados, debido a que no limpian eficazmente.

Utilice el tamaño adecuado de cepillo para el diámetro a ser limpiado, debido a que si es muy pequeño no limpiará completamente, y si es muy grande no cabrá en el orificio.

Los cepillos, toallas y otros instrumentos de limpieza deben ser limpiados y desinfectados o esterilizados para que no añadan carga biológica a los instrumentos.

Si se usan limpiadores altamente alcalinos, el instrumento debe neutralizarse adecuadamente y lavarse y enjuagarse completamente con agua desionizada.

El uso de químicos alcalinos puede causar óxido y picaduras.

Los agentes altamente agresivos, hidróxido de sodio (NaOH) o hipoclorito de sodio (NaOCl) comúnmente conocidos como blanqueadores, pueden decolorar o corroer los instrumentos.

El uso de limpiadores con inhibidores de corrosión puede ayudar a prevenir o reducir la formación de óxido. Siga las instrucciones del fabricante referentes a temperatura, concentración y aplicación.

Ordene los instrumentos por metales similares para su posterior procesamiento de tal manera que no ocurra corrosión electrolítica (galvánica) debido al contacto entre instrumentos de metales diferentes.

No se recomienda limpiar los instrumentos plateados en un limpiador ultrasónico, debido a que la vibración ultrasónica y la presencia de otros instrumentos afilados pueden resquebrajar corromper el enchapado.

Enjuague los agentes limpiadores completamente de los instrumentos para prevenir la acumulación de residuos.

Nota: los componentes que son difíciles de limpiar incluyen, pero no están limitados a, agujeros ciegos, aberturas, superficies ásperas, dientes, resortes, orificios para esferas y superficies de empalme con ranuras estrechas.

Agua para la limpieza y enjuague.

Use agua de la llave blanda cuando esté disponible. El uso de agua desionizada en el paso de enjuague final previene la formación de depósitos minerales o manchas de agua en los instrumentos.

LUBRICACIÓN

No utilice aceite mineral o lubricantes basados en silicona, debido a que no se pueden eliminar fácilmente en la limpieza. Este tipo de lubricantes pueden recubrir microorganismos en la superficie y reducir la efectividad de la esterilización por vapor. Pueden incluso suministrar nutrientes para el crecimiento microbacterial. Los lubricantes basados en aceite pueden ser usados para lubricar los mecanismos internos de los instrumentos de fuerza si se especifica en las instrucciones escritas por el fabricante.

Para la lubricación se recomienda la utilización de un lubricante soluble en agua compatible con el método de esterilización.

Siga las instrucciones escritas del fabricante en cuanto a concentración, temperatura, y respecto a enjuagar o empapar el instrumento.

Los instrumentos con cavidades deben ser empapados verticalmente y enjuagados completamente para prevenir la acumulación de burbujas de agua y asegurar el contacto completo con las soluciones limpiadoras.

Para proteger los instrumentos de manchas y oxidación durante la esterilización y almacenamiento, estos deben ser lubricados con un lubricante soluble en agua, que debe conservarse luego de cada limpieza. Como la limpieza ultrasónica efectiva elimina todo el lubricante, es importante lubricar de nuevo. El lubricante debe contener un preservativo químico para evitar el crecimiento bacteriano en el baño de lubricante. La solución del baño debe ser elaborada con agua desmineralizada. Los lubricantes con inhibidor de oxidación ayudan a prevenir la corrosión electrolítica en las puntas y bordes. Inmediatamente después de limpiarlo, el instrumento debe sumergirse durante 30 segundos y permitir que escurra, no secarse. La película lubricante debe permanecer durante la esterilización para protegerlo durante el almacenamiento.

RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

El personal médico debe utilizar equipo de protección personal como mascarillas, gafas y guantes cuando manipule, limpie o transporte instrumentos contaminados.

La institución prestadora de salud es la responsable de suministrar el personal, el equipo y el ambiente necesario para mantener un manejo seguro y reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos. Se recomienda consultar los lineamientos para personal en la guía completa ANSI/ AAMI ST79 para esterilización por vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones hospitalarias.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados inmediatamente después de la cirugía, la omisión de esto resultará en la acumulación de residuos orgánicos secos en el instrumento, haciendo más difícil su limpieza y esterilización.

En el lugar de uso

Remueva toda la suciedad visible utilizando una toalla libre de motas. (Remueva toda la sangre y manchas con una toalla desinfectada.)

Los instrumentos con cánulas deben ser enjuagados con agua purificada para eliminar la suciedad y residuos, de manera que se evite que se sequen en el instrumento, dificultando su limpieza. Coloque los instrumentos en una bandeja cubierta con toallas humedecidas con agua purificada para prevenir que la suciedad y residuos se sequen. Limpie los instrumentos dentro de los 30 minutos siguientes a su uso.

En el área destinada para la limpieza

NOTA: Los instrumentos que lo requieren deben ser desarmados antes de la limpieza.

Lleve cubiertos los instrumentos al área de limpieza.

Enjuague los instrumentos con agua fría (<104°F/ 40°C) para remover la suciedad gruesa dentro de los 30 minutos siguientes a su uso.

No use detergente adherente o agua caliente (>104°F/ 40°C), pues esto puede causar adherencia de material residual.

Enjuague o sumerja el instrumento en el limpiador enzimático durante al menos 45 a 60 minutos posteriores a que se observe que no hay salida de burbujas constante (lo que indica la evacuación del aire). Opere todas las partes móviles durante el enjuague a la vez que lava los canales internos con una jeringa. Use un cepillo de cerdas suaves para remover los residuos, ponga especial atención a las canaletas, hendiduras y áreas de difícil acceso. Cepille los canales internos con un cepillo de diámetro adecuado.

Utilice un cepillo del tamaño adecuado para las cavidades, debido a que si es demasiado pequeño no limpiará completamente, y si es muy grande, no entrará en la cavidad.

Enjuague y lave los instrumentos bajo agua corriente del grifo durante 3 minutos.

Use una jeringa para enjuagar todas las áreas de difícil acceso.

Cepille completamente el instrumento incluyendo los orificios y cavidades.

Cepille hasta que toda la suciedad visible (sangre y contaminación) sea removida.

Retire el instrumento de la solución enzimática y asegúrese de enjuagar todas las cavidades con agua del grifo.

Enjuague durante 3 minutos en agua corriente desionizada o del grifo.

Prepare una segunda solución enzimática.

Siga las instrucciones escritas del fabricante en cuanto a concentración, temperatura, y respecto a enjuagar o empapar el instrumento.

Limpiador ultrasónico

Sumerja el instrumento en la solución enzimática y someta a ultrasonido por lo menos durante 45 minutos.

Retire el instrumento del limpiador ultrasónico. Asegúrese que todas las cavidades se hayan lavado. Enjuague durante 3 minutos.

Enjuague durante 3 minutos en agua corriente desionizada o del grifo.

Inspeccione el instrumento para asegurarse que toda la sangre y contaminación haya sido removida.

No continúe con el reprocesamiento de un instrumento sucio.

Limpieza (automatizada): El instrumento debe ser limpiado manualmente con anterioridad al uso del limpiador automatizado. Cargue el instrumento de tal manera que pueda escurrir.

Secado: El instrumento puede ser secado con una toalla sin motas. Se puede usar aire comprimido limpio y filtrado para secar los canales internos y las áreas de muy difícil acceso. Se debe secar correctamente el instrumento para su correcta esterilización.

La conservación de la esterilidad depende del empaque usado, el método de empaque y las condiciones de almacenamiento. El método de empaque se basa en la técnica empleada por el personal médico. Consulte ANSI/ AAMI ST79.

Los empaques usados durante el proceso de esterilización por vapor deben ser empaques aprobados por la FDA.

Las siguientes instrucciones para esterilización han sido validadas hasta un nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Solamente dispositivos, accesorios y químicos adquiridos legalmente pueden ser usados en el proceso de reprocesamiento.

Las leyes y disposiciones locales deben ser aplicadas por el usuario cuando son más rigurosas que aquellas descritas en las instrucciones.

Tabla 1: Parámetros para esterilización por vapor en instalaciones médicas en Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	EXPOSICIÓN	SECADO
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270°F (132°C)	15 minutos	45 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	270°F (132°C)	4 minutos	45 minutos

Los ciclos de esterilización listados en la tabla 2 no se consideran ciclos estándar de esterilización por la FDA.

Para facilitar que se seque correctamente, abra ligeramente la puerta del esterilizador y deje los instrumentos en su interior durante, al menos, 10 minutos para facilitar su secado correcto y reducir las posibilidades de condensación.

Después de la fase de secado, deje que los instrumentos se enfríen durante, al menos, 15 minutos en el carro del esterilizador, fuera del esterilizador por vapor. Mientras se enfrían, no se deben tocar los dispositivos empaquetados, ni deben ser transferidos a estanterías de metal frías para que se enfríen allí, ya que esto podría provocar la condensación, pudiendo contaminar el dispositivo empaquetado.

Tabla 2: Parámetros para esterilización por vapor en instalaciones médicas fuera de Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	EXPOSICIÓN	SECADO
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273°F (134°C)	20 minutos	45 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	273°F (134°C)	3 minutos	45 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	273°F (134°C)	4 minutos	45 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	273°F (134°C)	20 minutos	45 minutos

NOTA: Puede existir diferencia entre el tamaño de la recámara y la capacidad de carga entre modelos industriales y para instalaciones de servicios médicos. Los parámetros de esterilización indicados en las tablas 1 y 2 se aplican tanto a los modelos para instalaciones de servicios médicos como a los modelos industriales de esterilizadores. Debido a las múltiples variables involucradas en la esterilización, cada instalación de prestación de servicios médicos debe calibrar y comprobar el proceso de esterilización (temperaturas, tiempos, etc.) usados para sus equipos.

CONVENCIONES	
LOT Código del lote	REF Número del producto
EC REP Representante autorizado en Europa	 El producto se vende sin esterilizar
Rx Únicamente PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de estos dispositivos a médicos o bajo orden médica.	CE Este instrumento cumple con la Directiva Europea para dispositivos médicos MDD 93/42/EEC
 Fabricante	 Consulte las instrucciones de uso
MD Dispositivo médico	

La marca CE solo es válida si está impresa en el producto y en la etiqueta del producto.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados.

354 Reorder Part No. GP011907

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

BRUKSANVISNING - KIRURGISKA INSTRUMENT

SV

**VIKTIG INFORMATION FÖR ÅTERANVÄNDBARA KIRURGISKA INSTRUMENT FRÅN
GAUTHIER BIOMEDICAL.**

OMFÅNG

Instruktionerna för användning gäller återanvändbara manuella kirurgiska instrument.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Detta instrument är avsett för användning vid kirurgiska ingrepp på ben och vävnad av läkare med träning i för dess avsedda bruk. En del instrument kan användas vid kombination med andra instrument.

Instrumentet kan, med passande instrumentkontakt, fästas på skaftinstrument så som sylar, kranar, skruvmejslar och liknande instrument som används för att förbereda montering, borrning eller justering av fästnanordningar eller konstruktioner i ben.

Anordningen säljs osteriliserad. Sterilisera innan bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner för återbruk nedan.

Detta instrument kan användas vid ortopediska kirurgiska procedurer vilka också kallas benkirurgiska procedurer i Japan.

Fastsättning Mekanism

Aktivera fastsättning mekanism (eller frisättnings krage i förekommande fall) på framsidan av handtaget, sedan infoga axeln typ instrument i kontaktdon medan du vrider något tills den klickar fast på plats. Kontrollera att axel typ instrumentet monteras lätt med det matchande kontaktdonet på handtags moment.

Dra ut den axeln typ instrument för att garantera att den är ordentligt fastsatt.

Tryck på frisättnings krage för att frisätta axel typ instrumentet från handtags moment.

Anpassning Geometri

Instrument som är avsedda att passa ihop med andra instrument eller implantat under användning bör kontrolleras innan de används. Eventuell anpassning geometri som finns på instrumentet bör kontrolleras för att passa med lämpliga hoppassande delar före användning.

Vridmoment Mekanism

Handtags moment är avsett att begränsa momentöverföring till ett förinställt moment värde eller för att indikera vridmoment.

Moment handtagen kan vara dubbelriktad eller enkelriktad beroende på mekanismen.

Kontrollera inriktning av moment mekanism före användning.

Kontrollera momentvärdet före användning. Se till att det finns tillgänglig en reserv vridmoment handtag om huvudmomentet handtag skulle vara utom kalibreringsvärdet.

Kalibrering: Enheten måste sändas till tillverkaren för utvärdering eller kalibrering var 6 månader, om inte annat anges på enhetens etikett. Enheten måste skickas till tillverkaren för utvärdering och kalibrering när det bestäms att moment handtaget är utom kalibreringsvärdet.

Spärr Mekanism

För Spärr Handtag: handtagen med en spärrmekanism kan ha en RIKTNINGS KONTROLL LOCK för att välja spärrriktningen eller låst läge. Det är viktigt för användaren att bekanta sig med enhetens funktioner före användning i kirurgiska ingrepp.

Om det finns an riktningskontroll lock, samtidigt som du håller i handtaget, vrida riktnings kontroll locket genom de olika spärrlägena. Det kan finnas en, två eller tre spärrlägen.

Varje spärrläge kommer att vara en av följande:

- (1) Drift medurs och spärr moturs
- (2) Låst i båda riktningarna eller
- (3) Drift moturs och spärr medurs

Om det inte finns riktningskontroll lock, instrumentet kommer att köra i en riktning och spärr i den andra riktningen.

Det är viktigt att kontrollera spärrning körriktning före användning

IMPLANTERA INTE INSTRUMENTEN.

Alla försök att att förändra eller modifiera detta instrument upphäver garantin.

VARNINGAR

Om instrumentet faller, tappas, används oförsiktigt eller felaktigt kan patienten eller vårdpersonalen skada sig på de vassa kanterna.

Om instrumentet inte behandlas som anvisat (gällande rengöring, sterilisering och förvaring) kan det bli olämpligt för bruk och till och med farligt för patienten eller vårdpersonalen.

Fysiska stötar och alltför stor kraft utövad på instrumentet kan orsaka skada. Skarpa kanter kan skada vårdpersonal och patienter.

Ett lätt slag definieras som ett slag med en klubba av en klubba som inte överskrider 748 gram i vikt (1.65lb) från ett avstånd på maximum 10,2cm (4 tum) med medium hastighet. Medium hastighet definieras som ungefär ½ - 1 sekund från slagets start till slut.

Skärvor, fragment eller komponenter kan lossna från instrumentet och implanteras i patienten. Instrumentet är inte avsett för implantation.

Instrument avsedda för att böja eller kapa stavar riskerar att producera avbrutna fragment upphov till avbrutna fragment. Dessa instrument kan applicera väldigt stora krafter och ibland kan bitar av material lossna när stavar eller andra material böjs eller kapas. Av denna anledning är det riskabelt att använda dem på plats. Material som lämnas kvar i patientens kropp kan orsaka en allergisk reaktion eller en infektion.

Läkaren och den övriga vårdpersonalen bör ha personlig skyddsutrustning så som mask, ögonskydd (skyddsglasögon), handskar.

Läkaren bör vara väldigt uppmärksam när denne opererar nära vitala organ, nerver eller blodkärl då glidning, onödigt stor kraft eller en kombination av de två kan orsaka skada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Var försiktig vid bruk av stor kraft då detta kan rubba eller skada (implantat/konstruktioner) (anordningar, i synnerhet krokar).

Utsätt inte instrumentet för temperaturer över 135°C då detta kan skada instrumentet.

Se till att instrumenten tas väl vara på och att de förblir fullt funktionella.

Hantera instrument med försiktighet. Förvara instrumentet på en ren, torr plats utan direkt solljus och extrema temperaturer.

Modifiera inte och ändra inte instrumentet på något sätt då detta kan skada instrumentet, göra det farligt att använda och göra att det inte fungerar som avsett.

Använd inte instrumentet för något annat bruk än det avsedda.

Se över instrumentet och dess funktionalitet då och då, och se till att utföra eventuella reparationer och utbyten.

Använd inte skadade instrument eller instrument som inte är fullt funktionella. Ytterligare reservinstrument ska finnas tillgängliga.

Läkaren måste ha kunskap om pre- och postoperativa procedurer för att kunna använda instrumentet på rätt sätt vis.

Rätt val av patient och att patienten följer de rekommenderade procedurerna kommer att påverka resultatet.

Extra försiktighet bör visas då pediatrika patienter opereras då dessa är mer känsliga för stress orsakad av manipulation av ben och vävnad.

Om instrumentet har en mätfunktion ska alla markeringar på denna vara fullt synliga.

MÖJLIGA SKADLIGA EFFEKTER

Skada på nerver, mjukdelar, organ eller leder kan resultera i förlamning och smärta.

Vårdpersonalen eller patienten kan ådra sig en infektion från felaktigt rengjorda eller steriliserade instrument. Patienten kan också ådra sig en infektion på grund av kirurgiska komplikationer.

Patienten kan erfara smärta, obehag eller onormala förnimmelser när instrumentet är närvarande.

Nerver är känsliga och kan skadas under operationen.

En reva i membranet som omger hjärnan och ryggmärgen, känd som Dura, kan läcka som en oavsiktlig konsekvens av en operation.

Blodkärl, nerver och organ kan skadas av ett instrument som oavsiktligt tappas eller placeras på fel plats.

Skada orsakad av plötsligt oavsiktligt frisläppande av fjäderbelastade instrumentkomponenter eller instrumentkomponenter med klämmor.

Vårdpersonalens hud eller handskar kan få snitt av de vassa kanterna.

Benfraktur kan uppstå, speciellt om patienten har svag eller deformerad ryggrad.

Skada på patient eller vårdpersonal orsakad av att instrumentets komponenter går sönder och lossnar från varandra.

Vårdpersonalens – och då särskilt läkarens – träning och expertis vid det kirurgiska ingreppet fastställer bruk av instrumentet. Resultatet för patienten är inte alltid positivt (vissa operationer är inte lyckad). (En lyckad operation) Ett positivt resultat för patienten beror på en rad patientfaktorer.

Allvarliga inflammatoriska reaktioner orsakade av kirurgiska instrument som är kontaminerade med endotoxiner.

Använd rengöringsvätska för ultraljud kan vara kontaminerad av bakterier, eller så kan rengöringsvätskan ge upphov till endotoxinkontamination.

Alkaliska rengöringsmedel är frätande.

Alkoholer rekommenderas inte för sterilisering av medicinska material då de inte kan döda sporer effektivt och inte kan penetrera proteinrika material.

Alkoholer tenderar att förhärda gummi och vissa plastslangar och få dem att svälla efter långvarigt och upprepat bruk, samt bleka gummi och plastplattor.

Gångjärnsförsedda instrument ska vara helt öppna när de placeras i en automatisk tvättanordning (maskin) för att rengöringsmedlet ska komma åt överallt.

Ställ inte instrument på varandra i den automatiska tvättanordningen (maskinen) då detta kommer att reducera mängden yta som kommer i kontakt med rengöringsmedlet och sköljvätskan.

Instrument bör tas isär när detta är möjligt för att förbättra rengöringen.

KOMMENTAR TILL LÄKAREN: Då läkaren är den person som står mellan företaget och patienten bör den viktiga medicinska informationen i detta dokument presenteras för patienten.

OBSERVERA: AMERIKANSK FEDERAL LAG BEGRÄNSAR FÖRSÄLNINGEN AV DESSA ANORDNINGAR TILL ENBART LÄKARE, ELLER PÅ DENNES UPPMANING.

Instrumentet ska bara användas av läkare som är bekanta med och förstår dess bruk, samt bruket av de kompatibla instrumenten och de kirurgiska procedurerna detta instrument är avsett för.

EMBALLAGE

Kontrollera att emballaget inte är öppnat eller skadat vid leverans. Kontrollera att produkten inte är skadad och att den är i fungerande skick innan den används.

Skadade paket returneras till den lokala distributören.

Ta bort emballaget och rengör och sterilisera instrumentet innan det tas för bruk i en operation.

Instrument måste rengöras och steriliseras innan produkten returneras till distributören.

Vårdpersonal eller den ansvariga personen bör inkludera ett meddelande där det står att instrumentet har blivit rengjort och steriliserats och att det därför inte utgör någon biorisk.

Instrumentfodral måste slås in i steriliseringsduk för att skapa en steril barriär och upprätthålla instrumentens sterilitet inuti fodralet.

UNDERHÅLL

Undersök instrumenten visuellt och funktionellt för att säkerställa att de är fullt funktionella och säkra innan du använder dem vid operation.

Smörj instrument för att bibehålla funktionen hos rörliga delar och för att skydda instrumentet mot fläckar och rost under upparbetning och förvaring. Följ anvisningarna i avsnittet Smörjning i den här instruktionsboken.

Förvara instrumentet i ett rent, torrt utrymme, utan direkt solljus eller extrema temperaturer.

UNDERSÖKNING

Den som använder instrumenten måste undersöka dem både visuellt och funktionellt innan de används för en operation.

Undersök instrumentet för att vara säker på att de följande delarna är synligt och funktionellt acceptabla och att inga komponenter saknas:

- arbetsytor
- vridningsaxlar
- ställ
- fjäder (när denna är tillgänglig eller synlig)
- torsionskomponenter
- renheten hos hål och kanyler
- närvaron av sprickor
- böjda komponenter (eller om hela instrumentet är böjt)
- deformationer
- förvridningar

Använd inte instrument som ser för slitna ut för att brukas, som är skadade, saknar komponenter eller som på annat vis är icke-funktionella.

Visuell inspektion

Försäkra att:

Alla markeringar är helt synliga.

Instrumentet inte har några sprickor.

Det inte finns några fläckar, missfärgningar eller rost.

Kontrollera att kopplingen mellan handtag och skaft är säker.

Det inte finns några snitt, hack, revor, urholkningar eller andra skador på silikonet

Isoleringen inte är skadad

De funktionella delarna i arbetsdelen inte är skadade. Skarpa kanter ska vara skarpa.

Trådar inte är skadade. Kontrollera att instrumentet passar med den sammanpassande delen.

Försäkra att inga delar saknas, är lösa eller skadade. Dessa delar inkluderar men är inte begränsade till fjädrar, skruvar och stift.

Det inte finns någon skada som skulle kunna hämma eller påverka sammanpassningsfunktionen.
Kontrollera att instrumentet passar med den kompatibla delen.
Kontrollera att kanyler är intakta och fria från hinder.

Funktionell inspektion

Försäkra att: (i förekommande fall)

De rörliga delarna rör sig fritt. (Jämnt utan att vara slappt)

Fjädrar fungerar som avsett för att spaken, handtaget eller den komponent den är kopplad till ska återvända till sin ursprungliga position.

Fixeringsflikarna är intakta och fullt funktionella.

Instrumentet sammanpassas med och fungerar med kompatibla sammanpassningsdelar.

Att spärrhakar är intakta och fungerar för att hålla samman delar.

Skarpa kanter verkar intakta och skarpa.

Att spetsar stängs samman ordentligt.

Att spärrtänderna inte är skadade eller saknas. Synliga spärrtänder inte är skadade eller saknas..

Verifiera att spärranordning är fullt fungerande med spärrning instrumentet vid minst ett full rotation. När en inriktning styrlock är aktuella, kontrollera körning och spärrning riktningar i alla positioner. Det kan krävas parnings komponent för att kontrollera spärrning och drivfunktioner

Att drivhjulets ändar inte är slitna. Kontrollera sammanpassning med en passande del.

Att drivhjulets ändar inte är slitna. Kontrollera sammanpassning med en passande del.

Böj inte och kapa inte stavar på plats eller in-vivo. Fragment kan lossna och försvinna in i patienten, eller så kan en stavbøjare glida eller oavsiktligt öppnas och träffa implantat och orsaka skada på patienten.

Bøjning och uträtning (ombøjning) kan göra stavimplantatet försvagat eller odugligt. Stavmallar som kan böjas för hand kan användas för att bestämma den ideella stavformen och dess placering innan stavimplantatet böjs och placeras.

Det finns ingen exakt livslängd för instrumentet. Instrumentet kan användas till dess att det inte består en visuell eller funktionell inspektion.

ÅTERANVÄNDNING – GENERELLA INSTRUKTIONER (ÖVERVÄGANDEN)

Rengöring definieras som avlägsnandet av organiskt material eller smuts, mikroorganismer och smörjmedel.

Ordentlig rengöring åstadkommer det följande:

Reducerar till ett minimum eller eliminerar risken för att överföra smuts från en patient till en annan.

Hjälper till att försäkra om att de följande återanvändningsstegen är lyckade. Reducerar smutsnivån tillräckligt mycket för att steriliseringen ska lyckas och därmed blir hela återanvändningsprocessen lyckad.

Sterilisering bör utföras kort tid efter rengöringsproceduren för att återanvändningen ska bli lyckad.

OBSERVERA: Instrument som kräver demontering ska tas isär innan de rengörs.

Blodburna patogener

Universella försiktighetsåtgärder för att hantera denna anordning efter bruk ska observeras av all sjukhuspersonal i enlighet med OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 rörande exponering för blodburna patogener på arbetsplatsen.

Instrument som har använts på patienter med misstänkta eller bekräftade smittosamma sjukdomar, särskilt Creutzfeldt-Jakobs Sjukdom (CJD) eller prionsjukdomar (TSE), måste steriliseras noggrant i enlighet med lokala lagar och procedurer.

Dessa instruktioner inkluderar inte rekommendationer för inaktivering av TSE-agenter (prioner). För instruktioner angående inaktivering av prioner kan användaren vända sig till Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer för infektionskontroll av TSE.

Automatisk rengöring

För en grundlig rengöring rekommenderas att automatisk rengöring föregås av manuell rengöring. Enbart automatisk rengöring kan vara otillräcklig.

DESINFEKTION

Termisk desinfektion kan utföras som ett ytterligare steg för att bearbeta enheter, men enheterna måste rengöras manuellt och steriliseras i slutna förpackningar innan de används i kirurgi.

Manuell rengöring

Det rekommenderas att enzymatiska rengöringsmedel används för att avlägsna organisk smuts. Desinfektionslösningar kan sakna de egenskaper som ett enzymatiskt rengöringsmedel har. Dessa rengöringsinstruktioner har blivit giltigförklarade vid bruk av ett enzymatiskt rengöringsmedel. Rengöringsmedel och rengöringsutrustning

De följande rengöringsmedlen, lösningarna eller verktygen ska INTE användas:

- Saltlösning
- Alkaliska rengöringsmedel
- Lösningar innehållande klorin (t.ex. blekmedel) eller aldehyder (t.ex. glutaraldehyd)
- Formalin, kvicksilver, klorider, bromider, jodider eller Ringers lösning
- Metallborstar eller skursvampar

Följande rengöringsmedel och verktyg rekommenderas för bruk:

- Borstar med mjuka hår och piprensare av passande storlek
- Enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH-värde
- Dukar och handdukar som används för rengöring måste vara rena och fria från ludd.
- Använd bara rengöringsmedel som inte skummar mycket, så att instrumenten är synliga i rengöringslösningen.

Kasta nöta borstar då dessa inte rengör effektivt.

Använd en borste av passande storlek vid rengöring av hålrum, då en för liten borste inte rengör effektivt och en för stor borste inte får plats i hålrummet.

Borstar, handdukar och andra rengöringsverktyg ska också rengöras och desinficeras eller steriliseras så att de inte överför biologiskt material till instrumentet.

Om starkt alkaliska rengöringsmedel används måste instrumentet först neutraliseras ordentligt och sköljas med avjoniserat vatten.

Bruk av alkaliska kemikalier kan orsaka rost och gropfrätning.

Väldigt aggressiva agenter så som Natriumhydroxid (NaOH) eller Natriumhypoklorit (NaOCl), dvs blekmedel, kan orsaka missfärgningar eller frätning.

Bruk av rengöringsmedel med rostinhibitorer kan hjälpa till att förebygga eller minska bildningen av rost. Följ tillverkarens instruktioner för temperatur, utspädning och applicering.

Sortera instrument baserat på typ av metall innan behandling så att elektrolytisk (galvanisk) frätning inte uppstår vid kontakt mellan olikartade metaller.

Det rekommenderas inte att rengöra pläterade instrument med rengöringsvätska för ultraljud då de ultrasoniska vibrationerna och närvaron av andra skarpa instrument kan spräcka pläteringen eller få den att rämna.

Skölj instrumenten ordentligt för att avlägsna rengöringsmedel och för att förhindra ansamling av residuum.

Observera: delar som är svåra att rengöra inkluderar men är inte begränsade till blindhål, hålrum, grova ytor, tänder, fjädrar, spärrhakar och sammanpassade ytor med smala tomrum.

Rengörings- och sköljvatten

Använd mjukt vatten från kranen när detta är tillgängligt. Bruk av avjoniserat vatten för den slutgiltiga sköljningen förhindrar att avlagringar eller vattenfläckar sätter sig på instrumenten.

SMÖRJNING

Använd inte mineralolja eller silikonbaserat smörjmedel då dessa är svåra att avlägsna vid rengöring. Dessa sorters smörjmedel kan täcka mikroorganismer på ytan och därmed minska effektiviteten vid ångsterilisering. De kan även tillföra näringsämnen för mikrobiell tillväxt.

Det rekommenderas ett vattenlösligt smörjmedel som är kompatibelt med steriliseringsmetoden används, om inte annat anges på etiketten.

Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för utspädning, temperatur och huruvida instrumentet ska sköljas eller blötläggas.

Instrument med hålrum ska blötläggas vertikalt eller sköljas ur ordentligt för att undvika att luftbubblor uppstår och för att rengöringsmedlet ska komma i kontakt med alla ytor.

För att skydda instrument mot fläckar och rost under sterilisering och förvaring, bör de smörjas med ett vattenlösligt, konserverat smörjmedel efter varje rengöring. Eftersom effektiv ultraljudsrengöring tar bort allt smörjmedel är det viktigt att upprepa smörjningen. Smörjmedlet bör innehålla ett kemiskt konserveringsmedel för att förhindra bakterietillväxt i smörjvätskan. Smörjlösningen bör bestå av demineraliserat vatten. Ett smörjmedel som innehåller rostskyddsmedel hjälper till att förhindra elektrolytkorrosion på spetsar och kanter. Efter rengöring bör instrumentet omedelbart sänkas ner i 30 sekunder och därefter låtas rinna av, inte torkas av. En smörjfilm kommer att finnas kvar efter sterilisering för att skydda instrumentet under förvaring.

ANVÄNDARENS ANSVAR

Vårdpersonal ska vara utrustad med personlig skyddsutrustning så som ansiktsmask, skyddsglasögon och handskar vid hantering, rengöring och transport av kontaminerade instrument.

Vårdavdelningen är ansvarig för att försäkra sig om att personal, utrustning och omgivning följer de föreskrifter som upprätthåller säker hantering och återanvändning av kirurgiska instrument. För personalens skyldigheter rekommenderas att hänvisa till personalen rekommenderas det att studera ANSI/ AAMI ST79 Omfattande handbok för ångsterilisering och sterilitetsförsäkring på hälsovårdsfaciliteter.

INSTRUKTIONER FÖR MANUELL RENGÖRING

Instrument måste rengöras och steriliseras (omedelbart) efter operation. Om inte kan intorkade organiska ämnen på instrumentet göra det svårare att rengöra och sterilisera.

Vid användningsplats

Avlägsna all synlig smuts med hjälp av en luddfri duk. Avlägsna allt blod och alla fläckar med en handduk som inte fäller.

Kanylerade instrument ska spolas igenom med renat vatten för att avlägsna smuts och skräp för att förhindra att det torkar fast på instrumentet, vilket skulle göra det svårt att rengöra. Placera instrumenten på en bricka täckt med handdukar fuktade med renat vatten för att förhindra att smuts och skräp torkar fast. Rengör instrument inom 30 minuter efter att de har använts.

Vid avsedd rengöringsstation

OBSERVERA: Instrument som kräver demontering ska tas isär innan de rengörs.

Ta med de övertäckta instrumenten till rengöringsstationen.

Skölj instrumenten i kallt vatten (<104°F/ 40°C) för att avlägsna huvudsaklig smuts inom 30 minuter efter användning

Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (>104°F/ 40°C) då detta kan orsaka att organiska rester fixeras på instrumenten.

Förbered en enzymatisk lösning med kranvatten.

Följ tillverkarens skriftliga anvisningar för spädning och temperatur.

Blötlägg / sänk ner instrumentet i det enzymatiska rengöringsmedlet i minst 45 minuter efter att en stadig ström av bubblor (vilket indikerar utsläpp av luft) inte längre observeras. Manövrera alla rörliga delar under blötläggning medan du spolar igenom alla inre kanaler med en spruta. Använd en mjuk borste för att avlägsna skräp, var särskilt uppmärksam på gängor, springor och svåråtkomliga områden.

Borsta alla inre kanaler med en borste med lämplig diameter.

Instrument med lumen ska blötläggas vertikalt eller spolas igenom noggrant för att förhindra att luftbubblor blir kvar och för att säkerställa fullständig kontakt med rengöringslösningar.

Skölj och spola instrument under rinnande kranvatten i 3 minuter.

Använd en spruta för att spola igenom alla svåråtkomliga områden.

Skrubba hela instrumentet inklusive alla lumen och håligheter.

Skrubba tills all synlig smuts (blod och kontaminering) har tagits bort.

Avlägsna instrumentet från den enzymatiska lösningen och se till att alla håligheter spolas igenom med vattnet.

Skölj med rinnande avjoniserat vatten eller kranvatten i 3 minuter.

Förbered en andra enzymatisk lösning med kranvatten.

Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för spädning, temperatur och huruvida instrumentet ska sköljas eller blötläggas.

Ultraljudsrengöring

Sänk ner instrumentet i den enzymatiska lösningen och lösningen och behandla med ultraljud i minst 45 minuter.

Avlägsna instrumentet från ultraljudsrengöraren. Se till att spola igenom alla håligheter. Skölj i 3 minuter.

Skölj med rinnande avjoniserat vatten eller kranvatten i 3 minuter.

Kontrollera instrumentet för att se till att allt blod och alla föroreningar har tagits bort.

Rengöring (automatiserad): Instrumentet måste rengöras manuellt innan automatiserad rengöring. Placera instrumentet så att vattnet kan rinna ut.

Torkning: Instrumentet kan torkas med en luddfri handduk. Ren filtrerad tryckluft kan användas för att torka inuti kanaler och i mycket oåtkomliga områden.

Upprätthållande av sterilitet baseras på bruk av steriliseringsduk, förpackningsmetod och förvaringsförhållanden. Förpackningsmetoden bygger på omslagsteknik hos vårdpersonal. Se ANSI/ AAMI ST79.

Följ omslaget tillverkarens skriftliga instruktioner för användning och sterilitetsbevarande.

Omslag som används under ångsteriliseringsprocessen ska vara godkända av FDA (The Food and Drug Administration, USA).

De följande steriliseringsinstruktionerna har bekräftats uppnå en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10^{-6} .

Enbart produkter, tillbehör och kemikalier som marknadsförs lagligt ska användas i återanvändningsproceduren.

Lokal lagstiftning och förordningar ska följas av användaren när dessa är strängare än processerna beskrivna i denna instruktion.

Tabell 1: Ångsteriliseringscykel-parametrar för vårdinrättningar i USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	TORKTID
Ånga	Gravitationsförskjutning	270°F (132°C)	15 minuter	45 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	270°F (132°C)	4 minuter	45 minuter

Steriliseringscyklerna som listas i Tabell 2 betraktas inte som standardsteriliseringscykler av FDA.

För att instrumenten ska torka på rätt sätt, öppna steriliseringsdörren något och lämna enheterna inuti i minst 10 minuter. Detta gör att torkningen sker på rätt sätt samt minskar risken för kondensbildning.

Efter torkningsfasen, låt enheterna svalna i minst 15 minuter på steriliseringsvagnen utanför ångsterilisatorn. Under denna kylningsfas bör de förpackade enheterna inte vidröras eller flyttas till varken kylplattor eller hyllor för kylning eftersom det kan leda till att kondens bildas, vilket kan förorena de förpackade enheterna.

Tabell 2: Ångsteriliseringscykel-parametrar för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	TORKTID
Ånga	Gravitationsförskjutning	273°F (134°C)	20 minuter	45 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	273°F (134°C)	3 minuter	45 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	273°F (134°C)	4 minuter	45 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	273°F (134°C)	20 minuter	45 minuter

Instrumentet måste vara ordentligt torkade för effektiv sterilisering.

OBSERVERA: Storleken på tvättapparatsens kammare och mängden instrument som säkert kan placeras i den kan variera mellan industriella rengöringsmetoder och modeller för sterilisering inom hälsovården. Sterilisationsparametrarna som nämns i Tabell 1 och 2 kan uppnås både vid steriliseringsmodeller som används på sjukhus och i större industriella sammanhang. På grund av de många variablerna vid sterilisering bör varje sjukhus eller annan medicinsk inrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (dvs. temperatur, tid) som används för deras utrustning.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
 Partikod	 Katalognummer
 Auktoriserad europeisk representant	 Produkten säljs icke-steriliserad
Endast  OBSERVERA: Federal lag (USA) begränsar försäljning av dessa enheter till eller på uppdrag av läkare.	 Detta instrument uppfyller det europeiska medicintekniska direktivet
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt

CE-märkningen är bara giltig om den också är tryckt på produkten och på produktmärkningen.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.

KULLANMA TALİMATI - YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLER

TR

GAUTHIER BIOMEDICAL'DAN YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLER İLE İLGİLİ
ÖNEMLİ BİLGİ

KAPSAM

Bu kullanım kılavuzu yeniden kullanılabilir manuel cerrahi aletleri kapsayacaktır.

KULLANIM AMACI

Bu alet, kullanım alanında eğitimli bir doktor tarafından kemik ve doku üzerindeki cerrahi işlemlerde kullanım amaçlıdır, bazı aletler diğer aletler ile birlikte kullanılabilir.

Bu alet bizler, kılavuzlar, tornavidalar gibi mil tipi aletlere ve kuruluma hazırlık için kullanılan benzer aletlere, sıkma veya ayar tespit elemanlarına bağlanabilir ve uygun alet konnektörü ile kemiğe tutturulabilir.

Cihaz steril olmayan bir şekilde satılır. Aşağıdaki üretici yeniden işleme talimatlarına göre kullanımdan önce sterilize edin.

Bu alet Japonya'da kemik cerrahi işlemleri olarak da bilinen ortopedik cerrahi işlemlerde kullanılabilir.

Bağlantı Mekanizması

Ön kolda bulunan bağlantı mekanizmasını çalıştırın (veya varsa bileziği açın), ardından mil tipi aleti konnektör içerisine yerleştirirken aynı zamanda yerine oturacak şekilde hafifçe çevirin. Mil tipi aletin tork kolu üzerindeki birleşme konnektörü ile birleştirilmiş olduğunu kontrol edin. Mil tipi aleti çekerek güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.

366 Reorder Part No. GP011907

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

Birleştirme Geometrisi

Kullanmadan önce diğer aletlerle birleştirilmek istenen aletler kontrol edilmelidir. Alet üzerinde mevcut olan herhangi bir birleştirme geometrisinin kullanmadan önce birleştirme parçalarına uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Tork Mekanizması

Tork kolu, önayarlı bir tork değerine tork iletimini aktarmak veya torku göstermek için tasarlanmıştır. Tork kolları, mekanizmaya bağlı olarak iki yönlü veya tek yönlü olabilir.

Kullanmadan önce tork mekanizmasının yönünü kontrol edin. Kullanmadan önce tork değerini kontrol edin. Ana tork kolu kalibrasyonsuz olduğunda, yedek bir tork kolunun kullanılabilir olduğundan emin olun.

Kalibrasyon: Cihaz etiketi üzerinde belirtilmedikçe her 6 ayda bir tork kolunun kalibrasyonsuz olduğu tespit edildiğinde cihaz, değerlendirme veya kalibrasyon için üreticiye gönderilmelidir.

Cırcırlı Kol Mekanizması

Cırcırlı Kol için: cırcır mekanizmasına sahip kollarda cırcır yönünü ve kilitli konumu seçmek için kullanılan bir YÖN KONTROL BAŞLIĞI bulunabilir. Kullanıcının ameliyatta kullanmadan önce cihaz işlevlerine aşina olmaları önemlidir.

Bir yön kontrol başlığı mevcutsa, kolu tutarken, yön kontrol başlığını çevirerek çeşitli germe kolu konumlarına getirin,

İki veya üç germe kolu bulunabilir.

Her bir germe kolu konumu aşağıdakilerden bir olacaktır

- (1) Tahrik saat yönünde ve cırcır saat yönünün tersine
- (2) Her iki yönde kilitli veya
- (3) Tahrik saat yönünün tersine ve cırcır saat yönünde

Herhangi bir kontrol kapağı yoksa, aletin tahriki bir yönde cırcırınki diğer yönde olacaktır.

Kullanmadan önce cırcırlı kolun tahrik yönünü doğrulamak önemlidir.

ALETLERİ İMPLANTE ETMEYİN

Bu aletle ilgili herhangi bir değişiklik veya düzeltme yapma girişimi garantiyi geçersiz kılacaktır.

UYARILAR

Alet kayarsa, düşürülürse, yanlış veya uygun olmayan bir şekilde kullanılırsa hasta veya sağlık personeli keskin kenarlar nedeniyle yaralanabilir.

Düzenli bakım, kullanım, temizlik, sterilizasyon ve depolama prosedürlerine uyulmaması aleti kullanıma elverişsiz hale getirebilir ve hatta hasta veya sağlık personeli için tehlikeli olabilir.

Alete darbe uygulamak, amacı dışında uygulanan darbeler veya aşırı yüksek darbe kuvvetleri aletin hasar görmesine neden olabilir.

Darbe Başlığı bulunan Tork Kolu için: Kol üzerinde bir darbe başlığı varsa, darbe başlığının üzerine "IMPACT CAP (DARBE BAŞLIĞI)" sözcükleri kazınmış olacaktır. Başlığının üzerine "IMPACT CAP (DARBE BAŞLIĞI)" sözcükleri kazınmış değilse, bu bir darbe başlığı değildir. Kollarda çoğu kez darbe başlığı olmayan başlıklar bulunur.

Cihazda bir darbe başlığı varsa, cihaz sadece hafif ila orta dereceli darbelere dayanıklıdır ve bu darbeler darbe kapağının üzerine gelmelidir. Darbe bir cerrahi tokmak ile veya benzer bir alet ile uygulanıyor olabilir.

Orta dereceli bir darbe, 1,65lb (748 gr)'ı aşmayan bir tokmak ile, maksimum 14 inç (356 mm) mesafeden, orta hızla uygulanan bir darbe şeklinde tanımlanabilir. Orta hız, darbe vuruşunun başından sonuna yaklaşık ½ - 1 sn. olarak tanımlanır."

Hafif bir darbe bir çekiçe orta hızda (4) inç (102mms)'i geçmeyen bir uzaklıktan 1.65lb(748gms)'i aşmayacak şekilde uygulanan bir darbe olarak tanımlanmaktadır. Orta hız, darbe vuruşunun başından sonuna kadar yaklaşık ½ - 1 saniye olarak tanımlanmaktadır.

Keskin kenarlar sağlık personelinin ve hastayı kesebilir veya yaralayabilir. Kırıntılar, küçük parçalar veya bileşenler çıkabilir veya aleti kırabilir ve hastanın vücudunda kalabilir. Bu alet implantasyon için tasarlanmamıştır.

Çubuk bükme veya kesme aletleri malzeme kırıkları ortaya çıkarma özel risklerine sahiptir.

Bu aletler çok yüksek kuvvetler uygulayabilir ve çubuklar veya diğer malzemeler bükülürken veya kesilirken bazen malzeme kırıkları ortaya çıkabilir. Bunları yerinde(in situ) kullanmak bu yüzden tehlikelidir. Hastanın vücudunda bırakılan herhangi bir madde alerjik reaksiyona veya bir enfeksiyona sebep olabilir.

Doktor ve geri kalan sağlık personeli maske, göz koruması(koruyucu gözlük), eldiven gibi KKD(kişisel koruma donanımı) giymelidir.

Kayma, aşırı kuvvet veya ikisinin bir arada gerçekleşmesi zarara sebep olabileceğinden doktor yakın çalışırken(hayati organlar, sinirler veya kan damarları) aşırı dikkatli olmalıdır.

ÖNLEMLER

Yüksek kuvvet uygularken dikkatli olun çünkü bu yerinden çıkmalara veya hasara neden olabilir (implantlar/yapılar)(aletler, özellikle kancalar).

Aleti 135°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın, bu alete zarar verebilir.

Aletlere iyi bakım yapıldığından ve tamamen işlevsel kaldıklarından emin olmaya özen gösterin.

Aletleri dikkatli kullanın. Aleti doğrudan güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak, temiz, kuru bir alanda saklayın.

Aleti herhangi bir şekilde yeniden tasarlamayın veya üzerinde değişiklik yapmayın. Bu alete zarar verebilir, kullanılmasını tehlikeli hale getirebilir ve tasarlandığı şekilde çalışmayabilir.

Aleti kullanım amacı dışında herhangi bir şey için kullanmayın.

Aletin fonksiyonelliğini düzenli aralıklarla gözden geçirin (tamir ve değişim hizmetlerinden yararlanın)

Hasar görmüş aletleri veya tam olarak çalışmayan aletleri kullanmayın. Ek yedek aletler bulundurulmalıdır.

Aletin uygun olarak kullanılabilmesi için doktor operatif işlemler öncesi ve sonrası hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Uygun hasta seçimi ve hastaların önerilen prosedürlere bağlı kalmaları sonuçları etkileyecektir.

Kemik ve doku gerilmelerine karşı daha hassas olduklarından pediatrik hastalar üzerinde çalışırken dikkatli olunmalıdır.

Aletin ölçme işlevi varsa tüm gerekli işaretlerin açıkça görülebilir olduğundan emin olun.

MUHTEMEL YAN ETKİLER

Paralizi ve ağrı ile sonuçlanabilen sinirlerde, yumuşak dokuda, organlar veya eklemlerde hasar. Uygun olmayan bir şekilde temizlenmiş veya sterilize edilmiş aletlerden sağlık personeli veya hasta enfeksiyon kapabilir. Hasta cerrahi komplikasyonlardan dolayı da enfeksiyon kapabilir. Alet varken hasta ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler yaşayabilir.

Sinirler hassastır ve ameliyat esnasında hasar görebilir.

Dura olarak bilinen beyni ve omuriliği çevreleyen zarda bir yırtık ameliyatın istenmeyen bir sonucu olarak delinmeye sebep olabilir.

Yanlışlıkla düşürülen veya yanlış yerleştirilen bir alet kan damarları, sinirler ve organlara gelebilir ve hasara neden olabilir.

Sıkıştırılmış veya yaylı alet parçalarının istemsiz ani boşalmaları nedeniyle yaralanma.

Keskin kenarlar tarafından sağlık personelinin derisi veya eldivenleri kesilebilir.

Zayıf ve deforme omurga durumunda kemik çatlaması oluşabilir.

Alet parçalarının ayrılması veya parçalanması sonucu hasta veya sağlık personeli yaralanması.

Sağlık personelinin, özellikle de doktorun cerrahi işlemdeki eğitim ve uzmanlığı aletin kullanımını belirlemektedir. Hasta sonuçları her zaman pozitif değildir (bazı ameliyatlar başarılı değildir).

(Başarılı bir ameliyat) Pozitif bir hasta sonucu çeşitli hasta etkenlerine bağlıdır.

Cerrahi aletlere endotoksin bulaşmasından kaynaklanan şiddetli inflamatuvar reaksiyonlar.

Kullanılan ultrasonik temizlik sıvısına bakteri bulaşabilir veya temizlik sıvısı endotoksin kontaminasyonu ile sonuçlanabilir.

Alkalın temizleyiciler koroziftir

Tıbbi malzemelerin sterilize edilmesinde alkoller önerilmez çünkü sporları etkili bir şekilde öldürme yeteneğine sahip değildirler ve protein bakımından zengin malzemelere nüfuz edemezler.

Alkoller uzun süreli ve tekrarlanan kullanımın ardından lastiği ve plastik boru sistemlerini şişirme ve sertleştirme, lastik ve plastik döşemeleri beyazlatma eğilimindedir.

Açılır kapanır aletlerin otomatik yıkama makinelerine yerleştirilirken deterjan solüsyonu ile yeterince temasına imkan sağlamak için aletler tam olarak açılmalıdırlar.

Deterjan solüsyonlarına, yıkama ve durulama sıvılarına temas sağlayan alanı azaltacağından aletleri otomatik yıkama makinesine yığmayın.

Yıkamanın genişletilmesi için mümkünse aletler sökülmelidir.

DOKTOR NOTU: Doktor şirket ve hasta arasındaki kişi olduğu için bu belgedeki önemli tıbbi bilgi hastaya aktarılmalıdır.

DİKKAT: FEDERAL (ABD) YASA BU ALETLERİN SADECE BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA ONUN SİPARİŞİ İLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.

Bu alet sadece kullanım amacını, aletleri birleştirmeyi ve bu aletin kullanılacağı cerrahi işlemleri bilen ve bunları anlayan doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

AMBALAJ

Ambalajın açık veya hasar görmüş olmadığından emin olmak için alındığında kontrol edin.

Üründe herhangi bir hasar olmadığından ve kullanım öncesi ürünün çalışır durumda olduğundan emin olmak için ürünü kontrol edin.

Hasar görmüş paketler yerel dağıtıcıya iade edilmelidir.

Aleti ambalajından çıkarın ve ameliyatta kullanım öncesi aleti temizleyin ve sterilize edin.

Aletler dağıtıcıya iade edilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sağlık personeli veya sorumlu kişi aletin temizlendiğini ve sterilize edildiğini ve bu sebeple alıcının bilgilendirilmesi gereken herhangi bir biyolojik tehlikenin olmadığını belirten bir not eklemelidir.

Steril bir bariyer oluşturmak ve kutu içindeki aletlerin sterilizasyonunu korumak için alet kutuları sterilizasyon ambalajı ile sarılmalıdır.

BAKIM

Aletleri görsel olarak dikkatlice inceleyin ve ameliyatta kullanmadan önce tam olarak işlevsel ve güvenli olduğundan emin olun.

Hareketli parçaların hareketini sürdürmesi ve aleti yeniden işleme ve depolama sırasında paslanma ve lekelenmeden korumak için aletleri yağlayın. Bu talimatların Yağlama kısmındaki adımları izleyin.

Aleti temiz ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığına ve aşırı sıcaklıklara maruz kalmayacak şekilde muhafaza edin.

İNCELEME

Kullanıcı ameliyatta kullanmadan önce aletleri hem görsel hem de işlevsel olarak incelemelidir.

Aşağıdaki özelliklerin görsel ve işlevsel olarak kabul edilebilir olduğundan ve eksik parça olmadığından emin olmak için aleti inceleyin.

çalışma yüzeyleri

milller

raflar

erişilebilir veya görülebilir olduğunda yay

burulma parçaları

delikler ve kanülasyonların temizliği

çatlakların olması

bükülmüş parçalar veya tüm alet

deforme olmuş

şekli bozulmuş

Kullanım için çok yıpranmış görünen, hasarlı, eksik parçalı veya başka bir şekilde işlevsel olmayan aletleri kullanmayın.

Görsel İnceleme

Şunlardan emin olmak için kontrol edin:

Tüm işaretler açık bir şekilde görülebilir.

Alette herhangi bir çatlak yok.

Hiçbir leke, renk atması veya pas yok.

Mil bağlantısına giden kolun sabit olduğundan emin olmak için kontrol edin.

Silikonda herhangi bir kesik, çentik, yarık, oyuk veya başka bir hasar yok.

Yalıtım hasar görmemiş

(Çalışma kısmı) İşlevsel özellikleri hasar görmemiş. Keskin kenarlar keskin olmalıdır.

Dişler hasarsız görünüyor. Geçme parçası ile uyduğunu kontrol edin.

Mil bağlantısına giden kolun sabit olduğundan emin olmak için kontrol edin.

Birbirine geçme fonksiyonunu engelleyecek veya etkileyecek bir hasar yok. Geçme parçaları ile uyduğunu kontrol edin.

Kanülasyonların dokunulmamış olduğundan ve tıkanıklık olmadığından emin olmak için kontrol edin

İşlevsel İnceleme

Şunlardan emin olmak için kontrol edin (mevcut olduğunda):

Hareketli parçalar rahatlıkla hareket ediyor. (takılmadan, pürüzsüz bir şekilde)

Yaylar manivelayı, kolu veya bağlı olduğu parçayı asıl konumuna geri getirmek için tasarlandığı şekilde işlevini yerine getiriyor.

Retansiyon muslukları el değmemiş ve tamamen işlevsel.

Alet uyumlu geçme parçaları ile eşleşmektedir ve işlevseldir.

Bilya mandalları el değmemiş ve parçaları bir arada tutmak için tamamen işlevseldir.

Keskin kenarlar el değmemiş ve keskin görünüyor.

Uçlar uygun şekilde bir arada.

Cırcır dişleri görünür şekilde hasar görmemiş veya eksik değil. Cırcır mekanizmasını en az bir tam tur çevirerek tamamen işlevsel olduğunu kontrol edin. Bir yön kontrol kapağı mevcut olduğunda, tüm konumlarda tahrik ve cırcır yönlerini kontrol edin. Cırcır ve tahrik işlevlerini kontrol etmek için birleştirme bileşeni gerekli olabilir.

Tahrik uçları aşırı derece yıpranmamış, uygun kısım ile kenetlenmeyi kontrol edin

Çubukları in situ(yerinde) veya in vivo(canlı içinde) durumunda bükme veya kesmeyin, kırıntılar hasta vücudu içine dökülebilir veya çubuk bükücü kayabilir veya yanlışlıkla yay açılıp implantlara vurabilir ve sonuç olarak hastaya zarar verir.

Bükme veya düzeltme(geri bükme) çubuk implantta metal yorulmasına ve muhtemel arızalara neden olabilir. Çubuk implantı bükmeden veya yerleştirmeden önce ideal çubuk implant şeklini belirlemek ve konumlandırmak için elle bükülebilir çubuk şablonları kullanılabilir.

Aletin ömrüne ilişkin kesin bir sınır yoktur. Alet görsel ve işlevsel incelemeden geçtiği sürece kullanılabilir.

TEKRAR İŞLEME - GENEL TALİMATLAR (HUSUSLAR)

Temizlik; organik madde veya kirin, mikroorganizmaların ve yağların giderilmesi olarak tanımlanır.

Düzenli temizlik şunları sağlayacaktır:

Kirin bir hastadan diğerine aktarılmasını en aza indirecek veya tamamen ortadan kaldıracaktır. Aşağıdaki tekrar işleme adımlarının başarılı olduğundan emin olmanıza yardımcı olur. Kir seviyesini sterilizasyonu başarılı kılmaya yardımcı olmaya yetecek kadar azaltır ve böylece tüm yeniden işleme sürecinin başarılı olmasına yardımcı olur.

Başarılı bir yeniden işleme elde edebilmek için temizlik adımlarını hemen sterilizasyon izlemelidir.

NOT: sökülmesi gereken aletler temizlikten önce parçalara ayrılmalıdır.

Kanla Bulaşan Patojenler

OSHA Standardı 29 CFR 1910.1030, Çalışma Alanında Kanla Bulaşan Patojenlere Maruz Kalma'ya göre bu cihazın kullanımının ardından ele alınması ile ilgili evrensel önlemlere tüm hastane personeli tarafından uyulmalıdır.

Bulaşıcı hastalık taşıdığından şüphelenilen veya taşıdığı doğrulanan hastalar üzerinde, özellikle de Creutzfeldt-Jakob Hastalığı(CJD) veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)'nin bulaştığı dokular üzerinde kullanılan aletler yerel yasalar ve prosedürlere göre ayrıntılı şekilde sterilize edilmelidir.

Bu talimatlar, ayrıca prionlar olarak da bilinen TSE maddelerinin inaktivasyonu ile ilgili önerileri içermez. Kullanıcı, prionların inaktivasyonu ile ilgili talimatlar için Dünya Sağlık Örgütü(WHO)'nün TSE Enfeksiyon Kontrol İlkeleri'ne bakabilir.

Otomatik Temizlik

Ayrıntılı temizlik için Otomatik temizliğin manüel temizlik adımları ile ilerletilmesi önerilir, otomatik temizlik yalnız başına yeterli olmayabilir.

DEZENFEKSİYON

Cihazların işlenmesinde termal dezenfeksiyon ek adım olarak yapılabilir ama cihazlar ameliyatta kullanılmadan önce manuel olarak temizlenmeli ve son olarak sterilize edilmelidir.

Manuel Temizlik

Organik kirlerin giderilmesi için Enzimatik temizleyicilerin kullanılması önerilir. Dezenfeksiyon solüsyonları bir enzimatik temizleyicinin temizlik özelliklerini taşımayabilir.

Bu temizlik talimatları bir enzimatik temizleyici kullanılarak geçerli kılınmıştır.

Temizlik Maddeleri ve Temizlik Araçları

Aşağıdaki temizlik maddeleri, solüsyonları veya araçları KULLANILMAMALIDIR:

- Salin solüsyonu
- Alkalın temizlik maddeleri
- Klor (örn. Çamaşır suyu) veya aldehitler (örn. Glüteraldehidler)
- Formalin, civa, klorürler, bromürler, iyodidler veya ringer solüsyonu
- Metal fırçalar veya bulaşık süngerleri

Aşağıdaki temizlik malzemelerinin ve araçların kullanılması önerilir:

- Yumuşak kıllı fırçalar ve uygun boyutlarda boru temizleyiciler
 - Nötr pH enzimatik temizleyiciler
 - Temizlik için kullanılan bezler ve havlular temiz ve pamuksuz olmalıdır.
 - Temizlik çözeltisi içinde aletlerin görülebilmesi için sadece az köpüren temizlik maddeleri kullanın.
- Etkili bir şekilde temizlik gerçekleştirmeyeceklerinden eskiyen fırçaları atın.

Temizlenen lumen için uygun boyutta fırça kullanın çünkü eğer çok küçükse ayrıntılı bir şekilde temizlemeyecektir ve çok büyükse lumen içine sığmayacaktır.

Aletlere canlı organizma yükü(bioburden) geçirmemeleri için fırçalar, havlular ve diğer temizlik araçları kendileri temizlenebilmeli ve dezenfekte veya sterilize edilebilmelidir.

Yüksek alkalın temizleyiciler kullanılırsa alet düzgün bir şekilde nötralize edilmeli ve ardından deiyonize su ile iyice yıkanmalı ve durulanmalıdır.

Alkalın kimyasalların kullanılması paslanma ve oyulmaya neden olabilir.

Yaygın olarak çamaşır suyu olarak bilinen oldukça Agresif maddeler Sodyum hidroksid(NaOH) veya Sodyum hipoklorit(NaOCl) aletin rengini bozabilir veya paslandırabilir.

Paslanma önleyicili temizleyicilerin kullanılması paslanma oluşmasını önleyebilir veya azaltabilir.

Sıcaklık, dilüsyon ve uygulama için üreticinin yönergelerine uyun.

Farklı türden metallerin birbirine teması sebebiyle elektrolitik (galvanik korozyon) oluşmaması için takip eden işlemlerde aletleri benzer metallere göre sıralayın.

Ultrasonik titreşim ve diğer keskin aletlerin olması nedeniyle kaplama çatlayabileceğinden veya bozulabileceğinden kaplamalı aletlerin ultrasonik temizleyici içinde temizlenmesi önerilmez.

Kalıntıların birikmesini önlemek için temizlik maddelerini aletten iyice durulayın.

Not: temizlenmesi zor özellikler kör delikleri, lumenleri, kaba yüzeyleri, dişleri, yayları, bilya mandallarını ve dar aralıklı kenetlenmiş yüzeyleri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Yıkama ve Durulama Suyu

Mümkünse yumuşak musluk suyu kullanın. Son durulama aşamasında deiyonize su kullanılması mineral kalıntıların veya su lekelerinin alet üzerinde kalmasını önleyecektir.

YAĞLAMA

Madeni yağ veya silikon tabanlı yağlayıcılar kullanmayın çünkü bunlar yıkamayla kolay bir şekilde giderilemez. Bu tür yağlayıcılar yüzey mikroorganizmalarını kaplayabilir ve buharlı sterilizasyonun etkinliğini azaltabilir. Hatta mikrop üremesi için besinler bile sağlayabilir.

Etikette aksi belirtilmedikçe, yağlama için sterilizasyon yöntemi ile uyumlu suda çözünebilen bir yağlayıcının kullanılması önerilir.

Dilüsyon, sıcaklık ve aletin durulanması mı yoksa suda bekletilmesi mi gerektiği hakkında üreticinin yazılı talimatlarını dikkate alın.

Sterilizasyon ve muhafaza sırasında aletleri lekelenme ve paslanmadan korumak için her temizlik işlemi sonrasında suda çözünebilen ve korunan bir yağlayıcı ile yağlanmalıdır. Etkili ultrasonik temizlik ile tüm yağlayıcılar giderildiği için yeniden yağlama önemlidir. Yağlayıcı banyosunda bakteri büyümesini önlemek için yağlayıcı içinde kimyasal koruyucu olmalıdır. Banyo çözeltisi, demineralize su ile yapılmalıdır. Pas önleyici içeren yağlayıcı, uç ve kenarların elektrolitik korozyonunu önlemeye yardımcı olur. Temizlikten hemen sonra alet 30 saniye süresince batırılmalı ve ardından fazlalıklarının akması beklenmeli, kurulanmamalıdır. Muhafaza sırasında koruyucu olması için, sterilasyon boyunca yağlayıcı film kalmalıdır.

KULLANICI SORUMLULUKLARI

Sağlık personeli kontamine aletleri kullanırken, temizlerken veya taşıırken yüz maskesi, gözlük veya eldiven gibi kişisel koruyucu ekipman giymelidir.

Sağlık kuruluşu cerrahi aletlerin kullanılması ve yeniden işlenmesinin güvenli bir şekilde sürdürülebilmesi için gereken personel, ekipman ve ortamın sağlanabildiğinden emin olmakla yükümlüdür. ANSI/AAMI ST79 Sağlık Kuruluşlarında Buharlı Sterilizasyon ve Sterilite Güvencesi için Kapsamlı Kılavuz'daki özel hususlara bakın.

MANÜEL TEMİZLİK TALİMATLARI

Aletler ameliyattan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (hemen). Bu işlemin yapılmaması alet üzerinde organik kirlerin kurumasıyla sonuçlanır ve böylelikle bunların temizlenmesi ve sterilize edilmesi daha zor hale gelir.

Kullanım yerinde

Pamuksuz bir havlu kullanarak görünürdeki tüm kirleri giderin. (Tüm kanları ve lekeleri kenarsız bir havlu ile giderin).

Boru şeklindeki aletler saf su ile yıkanarak, kir ve kalıntıların alet üzerinde kuruyarak temizliği zorlaştırması önlenmelidir. Kir ve kalıntıların kurumasını önlemek için aletleri saf su nemlendirilmiş havlularla kaplı bir tepsiye yerleştirin. Aletleri kullanımın ardından 30 dakika içinde temizleyin.

Belirlenen yıkama alanında

NOT: sökülmesi gereken aletler temizlikten önce parçalara ayrılmalıdır.

Kaplanan aletleri temizleme alanına alın.

Yoğun kirlenmeyi gidermek için kullanımın ardından 30 dakika içinde aletleri soğuk su (<104°F/ 40°C) altında durulayın.

Kalıntı maddelerin katılaşmasına neden olacağından katılaştırıcı deterjan veya sıcak su (>104°F/ 40°C) kullanmayın.

Musluk suyuyla enzimatik çözelti hazırlayın.

Seyrelti ve sıcaklık için üreticinin yazılı talimatlarına uyun.

Sabit kabarcıklar akışının (hava çıkışını gösterir) artık gözlenmemesinin ardından en az 45 dakika boyunca aleti enzimatik bir temizleyici içinde ıslayın/içine batırın. Tüm iç kanalları bir şırınga ile yıkamanın yanı sıra, suyun içindeyken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Birikintileri giderirken yumuşak kıllı bir fırça kullanın; vida dişlerine, çatlaklara ve ulaşılması zor alanlara özel önem gösterin.

Tüm iç kanalları uygun boyuttaki bir fırça ile fırçalayın.

Temizlenen lumen için uygun boyutta fırça kullanın çünkü eğer çok küçükse ayrıntılı bir şekilde temizlemeyecektir ve çok büyükse lumen içine sığmayacaktır.

Lumenli aletler hava kabarcıklarının kalmasını önlemek ve temizlik solüsyonları ile tam teması sağlamak için dikey olarak suda bekletilmeli veya iyice yıkanmalıdır.

Açık musluk suyu altında aletleri 3 dakika boyunca durulayın ve yıkayın.

Ulaşılması zor tüm alanları yıkamak için bir şırınga kullanın.

Tüm lumenler ve boşluklar dahil aletin tamamını fırça ile ovalayın.

Görünür tüm kirler (kan ve kontaminasyon) giderilinceye kadar fırça ile ovalayın.

Aleti enzimatik çözelti içinden çıkarın ve tüm boşlukların su akışı içinde yıkandığından emin olun.

Akan deiyonize su ile veya musluk suyu ile 3 dakika boyunca durulayın.
Musluk suyuyla ikinci enzimatik çözeltiyi hazırlayın.
Dilüsyon, sıcaklık ve aletin durulanması mı yoksa suda bekletilmesi mi gerektiği hakkında üreticinin yazılı talimatlarını dikkate alın.

Ultrasonik Temizleyici

Aleti enzimatik çözelti içine batırın ve en az 45 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun.
Aleti ultrasonik temizleyiciden çıkarın. Tüm boşlukların temizlendiğinden emin olun. 3 dakika boyunca durulayın.

Akan deiyonize veya musluk suyu ile 3 dakika durulayın.

Tüm kan ve kontaminasyonun giderildiğinden emin olmak için aleti inceleyin.

Temizlik (Otomatik): Otomatik temizlik kullanılmadan önce alet manuel olarak temizlenmelidir.

Aletin boşalabilmesi için aleti yükleyin.

Kurulama: Alet pamuksuz bir havlu ile kurulabilir. İç kanalları ve erişilmesi oldukça güç alanları kurulamak için temiz filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Sterilize bakımı ambalajlama yönteminde kullanılan ambalaja. Ve saklama koşullarına dayanır.

Ambalajlama yöntemi sağlık personeli ambalajlama tekniğine dayanır. ANSI/AAMI ST79'a bakın.

Kullanım ve sterilite bakımı için ambalaj üreticisinin yazılı talimatlarını izleyin.

Buharlı sterilizasyon işlemi esnasında kullanılan ambalajlar FDA onaylı ambalajlar olmalıdır.

Aşağıdaki sterilizasyon talimatları 10⁻⁶ Sterilite Güvenlik Seviyesi(SAL) ile onaylanmıştır.

Yeniden işleme işlemleri için sadece yasal olarak pazarlanan cihazlar, aksesuarlar ve kimyasallar kullanılmalıdır.

Bu talimatlarda tanımlanandan daha bağlayıcı bir durumdaysa kullanıcı tarafından yerel yasalar ve kanunlara uyulmalıdır.

Tablo 1: ABD ve Bölgelerindeki Tıbbi Kuruluşlar İçin Buharlı Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ
Buhar	Yer Çekimi Deplasman	270°F (132°C)	15 dakika	45 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	270°F (132°C)	4 dakika	45 dakika

Tablo 2'de listelenen sterilizasyon döngüleri FDA tarafından standart sterilizasyon döngüleri olarak düşünülmemektedir.

Uygun kurutma işlemini sağlamak için sterilize edici kapağı hafifçe açın ve uygun kurutma işlemini gerçekleştirmek ve nem oluşma olasılığını azaltmak üzere cihazları en az 10 dakika içinde bırakın.

Kurutma aşamasından sonra, cihazların steril malzeme taşıma arabası üzerinde buhar sterilizatörü dışında en az 15 dakika soğumalarını bekleyin. Bu soğutma aşaması sırasında paketli cihazlara dokunulmamalı veya bu cihazlar soğutma amacıyla soğuk metal raflara yerleştirilmemelidir, çünkü bu durum paketli cihazlarda nem oluşmasına ve dolayısıyla cihazların kirlenmesine neden olabilir.

Tablo 2: ABD ve Bölgeleri Dışındaki Tıbbi Kuruluşlar İçin Buharlı Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ
Buhar	Yer Çekimi Deplasman	273°F (134°C)	20 dakika	45 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	273°F (134°C)	3 dakika	45 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	273°F (134°C)	4 dakika	45 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	273°F (134°C)	20 dakika	45 dakika

Alet, etkili sterilizasyon için uygun şekilde kurutulmalıdır.

NOT: Sanayi ve sağlık kuruluşu sterilizatör modelleri arasında hazne boyutu ve hazne yükü farkları olabilir. Tablo 1 ve 2’de listelenen sterilizasyon parametreleri hem sağlık kuruluşunda hem de daha büyük, sanayi tipi sterilizatör modellerinde sağlanabilir. Sterilizasyona dahil olan pek çok değişken sebebiyle her medikal tesis alet için kullanılan sterilizasyon işlemini (örneğin, sıcaklıklar, süreler) ayarlamalı ve doğrulamalıdır.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	
 LOT Parti kodu	 REF Katalog numarası
 EC REP Yetkili Avrupa Temsilcisi	 Satılan Ürünler steril değildir.
Sadece  DİKKAT: Federal yasa (ABD) bu cihazların sadece bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satılmasına izin vermektedir.	 CE Bu alet Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği MDD 93/42/EEC’ye uygundur.
 Üretici	 Kullanım Kılavuzuna bakın



Tıbbi Cihaz

CE işareti sadece ayrıca ürünün üzerine veya ürün etiketine yazdırıldığında geçerlidir.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya

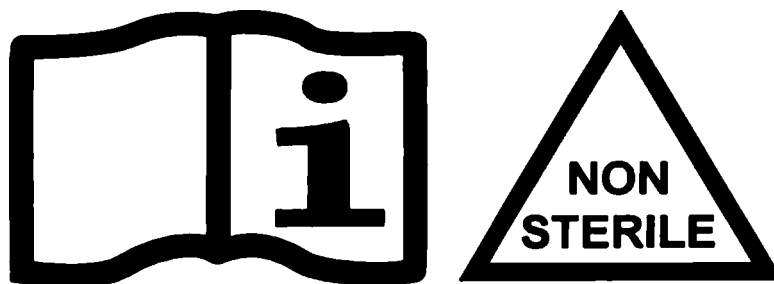


Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013-2020 Gauthier Biomedical, Inc.



Manufactured by
Gauthier Biomedical, Inc.,
2221 Washington Street
Grafton, WI, 53024, USA
+1-262-546-0010
<http://www.gauthierbiomedical.com>



MDSS GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

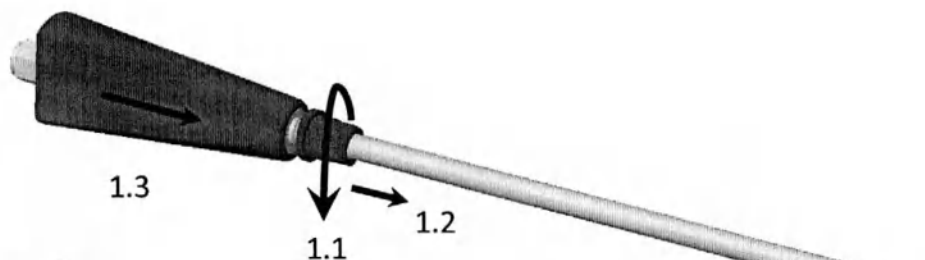
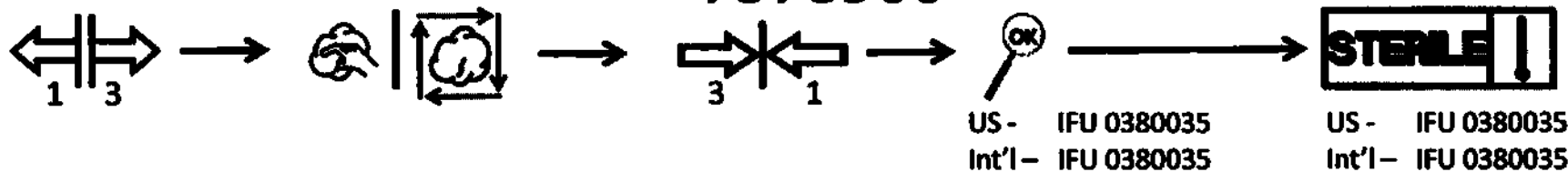
Reorder Part No. GP011907

IFUN-001 Rev. 1 Date: 2020-11

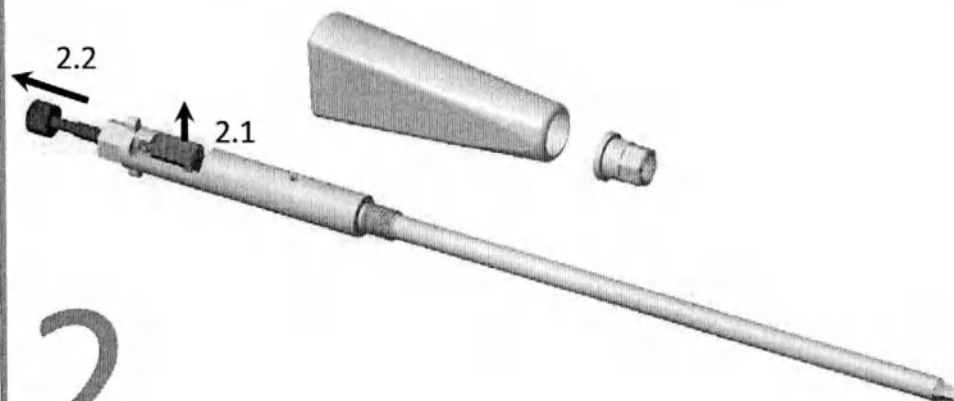
Pictogram Key

	Disassemble steps x to y / Разборные – шаги x до y / Razbrañati: koraci x až y / Demontierungsschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Demontar los pasos de x a y / Lahivõtmise etapid x kuni y / Pärkamiseviisidelt x-y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Sadržajevle: x-y. Mëse / Fasi di dissassemblaggio da x a y / Rëndymto etapaí nuo x ño y / Izgaidāšanas darbības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demontēšanas gājums x līdz y / Etapy demontażu: od x do y / Etapes de desmontagem x a y / Dissasemblyatj umând paři de la x la y / Стану разбора с х по у / Kroky postupu rozbraňení x až y / Razstavljè po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontara erliti stag x illi y / x ña y areandaki atkive adntan
	Manual clearing or manual and automated cleaning / Ручно почистити или ручное и автоматизированное очищение / Ručni čišćení nebo ruční i automatizované čištění / Manual rengöring eller manuellt och automatiserat rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματες καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual o limpieza manual y automática / Keelpühetus või käsi- ja automaatpuhustus / Manuaalne puhdistus kui manuaalne ja automaatne puhistus / Puhistamine käsitsel või mehhaanilisel viisil / Manuella tähistäht vasti manuella õe automatiseeritud tähistäht / Pütsia manuele o pütsia manuele e automatizeata / Raktinise valymas arba rankinis ir automatizavimas / Manuella tähtine vai manuella ut automatizats tähtine / Reining: handmatig of handmatig en automatisch / Manuell rengiering eller manuellt och automatiskt rengiering / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpieza manual ou limpeza manual e automatizada / Čištění manuální sůi čistění manuální a automatické / Čištění manuál sůi čistění manuál a automatické / Pyvanie chistic nll pyvanie u aeromatizacoe chistic / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ručno čišćenje ali ručno i samodejno čišćenje / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuellt och automatiserad rengöring / Manuell tenizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизовать согласно сопроводительным инструкциям за употреба / Sterilizujla podle příslušného návodu k použití / Sterilisør i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Steriliseringe kasutusjuhendi kohasekt / Steriloi määritletjen käyttöohjeiden mukaisesti / Sterilisør selon le mode d'emploi référencé / Sterilizzaro a referenzni u sidetu a referenzim uputima za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint sterilizálónd / Sterilizzare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizować pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterilizēt atskaidr ar attiecigo lietošanas pamācību / Sterilieren volgens gebruiksaanwijzing / Sterilisør i henhold til den aktuelle brugsanvisning / Sterilyzovať zgodnie ze wskazazek instrukcji użytkowania / Esterilise conforme as instrucções de utilização referenciadas / Sterilizuj conform instrukciunlor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно сопроводительным инструкциям на соотвняащих / Sterilizuje podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Steriliza u sidetu sa naveštenim uputstvoni za upotrebu / Sterilizarea erligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверить согласно сопроводительным инструкциям за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollør i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Εμφέσηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutusjuhendi kohasekt / Tarkasta määritletjen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspector selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u sidetu a referenzim uputima za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrzend / Inspezionare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinte pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt atskaidr ar attiecigo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrollør i henhold til den aktuelle brugsanvisning / Sprawdzić zgodnie ze wskazazek instrukcji użytkowania / Inspeccione conforme as instrucções de utilização referenciadas / Inspectat conform Instrucțiunile de utilizare specificate / Испектировать согласно сопроводительным инструкциям на соотвняащих / Gontrolörne podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u sidetu sa naveštenim uputstvoni za upotrebu / Inspektors enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / Не разбирайте / Nerozbrajať / Må ikke skilles ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Arge vðða hoekt látt / Áð þú ert ein / He pas demóntor / Nemojte rastavljeti / Tilos aðstæðeznir / Non dissassembiare / Neizdalyte / Neizjaut / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Niso demontar / Nu dezasamble / He pasþupar / Nerozbaraja / Ne rastavljať / Nemojte rastavljet / Får inte demonteras / Solmeyin
	Assemble steps y to x / Собираем – шаги y до x / Sestavení: kroky y až x / Montierungsschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pasos de y a x / Kolduganeku etapid y kuni x / Koahoamisviisidelt x-y / Étapes de montage y à x / Koraci za sestavljanje od y do x / Oczyszczanie: x-y. Mëse / Fasi di assemblaggio da y a x / Suritdmto etapaí nuo y ñi x / Salīdzānas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Montēšanas gājums y ñi x / Etapy montażu: od y do x / Etapes de montagem y a x / Asamblyatj umând paři de la y la x / Стану сборки с y по x / Kroky postupu zostavenia y až x / Sestavit po korakih od y do x / Koraci za sestavljanje od y do x / Montara erliti stag y ñi x / y ña x areandaki monte etme adntan
	Cleaning Position Indicator. Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за почиране: показва, че преди почиране инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikator pozice čišćenja. Označuje, da pred čišćenjem je treba postaviti uređaj na položaj koji se prikazuje na indikatoru. / Indikator för rengöringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengøring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgelegt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να υποβληθεί όμας τοποθετούμενο πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastussendi indikaator: tähatab, et instrument tule enne puhastamist aktiveerida. / Puhastussaamen linaiat: ocillitas, että instrumentti on avattava käyttöönottoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage: indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument treba potvrditi prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelző: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszert helyzetbe kell állítani. / Indicators of position: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatorius: nurodo, kolde turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tīrības atzīmveiki indikators: norāda, ka instrumenta pirmā stāvokļa ir jāizvērtina. / Reiningpositioe: posite waerin hat instrument moet worden gereinigd. / Indikator för rengöringsposition: indiker handling som krävs för att instrumentet ska positioneras rätt rengöring. / Weikaznik položenia umotivijajego cyszczenia: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indikator polozije čisture: araiti čli aparatui trebuće atšojneti laisine da curlgoms. / Индикатор положениа чистки указывает на то, что инструмент необходимо привести в определенное положение перед чисткой. / Indikátor čistiacj polohy: indkuje, že prístroj musí ísta pred čistením pohybovať. / Indikator položaja čišćenja: Označuje, da je treba instrument pred čišćenjem zagreati. / Indikator položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postavi u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator för rengöringsposition: indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Tisztázeme Korunu Göstergesi: Alén tiszázeme igényi öncsiside yaniden konsultandinnakus gereltigini göster.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за еттеп: показва действие, необходимо за отстраняване на компонента от събирането. / Indikator úkon poznatby pro odstránení komponenty za sestavy. / Indikator für handlingsgrün: Angiver nødvendigt handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για την απόλωση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγημα. / Indicador de paso de acción: indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähatab koostust komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingu. / Toimingselände linaiat: ocillitas tarvittavan toimennpleän, jolla osa irrotaan kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise: indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklonjenje komponente iz sklopa. / Mówielł Męse jdziesze: a szeralvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelöl. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etapo indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš junginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kurā jāvelc, lai sastādaju nogremtu no instrumenta. / Aclapunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator för handlingsgrün: indiker handling som krävs för att fjerne en komponent från ett monterat instrument. / Weikaznik czynności: wskazuje działania, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indikator de etapa de ação: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indikator etapi açtione: indică acțiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikator toluu činnost: indkuge činnost polebnri nu odstārināt sūbmēi zo zosltvji. / Indikator ústep: Označuje, da je za odstranjivanje komponente s sklopa potreban úkup. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklonjenje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteget: indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileten bir terbiellan ayamak için hangi eylemda bulunmanız gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за почиране на компонент: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ят) отстранен(и) или репозициониран(и) на време на конкретна стъпка от разборването. / Indikator pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstráněny nebo přesměrovány při konkrétním kroku razbrañení. / Indikator för komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller placeret under et specifikt demonteringstrin. / Hinweis auf Komponentensposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontage-schrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(τα) θα αφαιρεθεί(όν) ή θα επανοιχθεί(όν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponentend aandil indikaator: tähatab, milline komponent / misleed komponendid kontretakse lahivõtmise etapis eemaldatakse või ümber paigutatakse. / Oean ajepnn linaiat: ocillitas, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan tai asettetaan takaisin edellään sijityjän pätkämiseviiseen etänsä. / Indicaeur de position de composant: indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponente: ukazuje koju je komponenta, il više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Atkutebeni helyzetnek jelölése: azt jelzi, hogy mely alkotórészek(et) kell eltávolítani vagy áthelyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicaore di posizione dei componenti: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di dissassemblaggio. / Veiksmų padėties indikatorius: nurodo kuriuos (-ias) komponentes (-ių) bus pašalinti ar perkelt

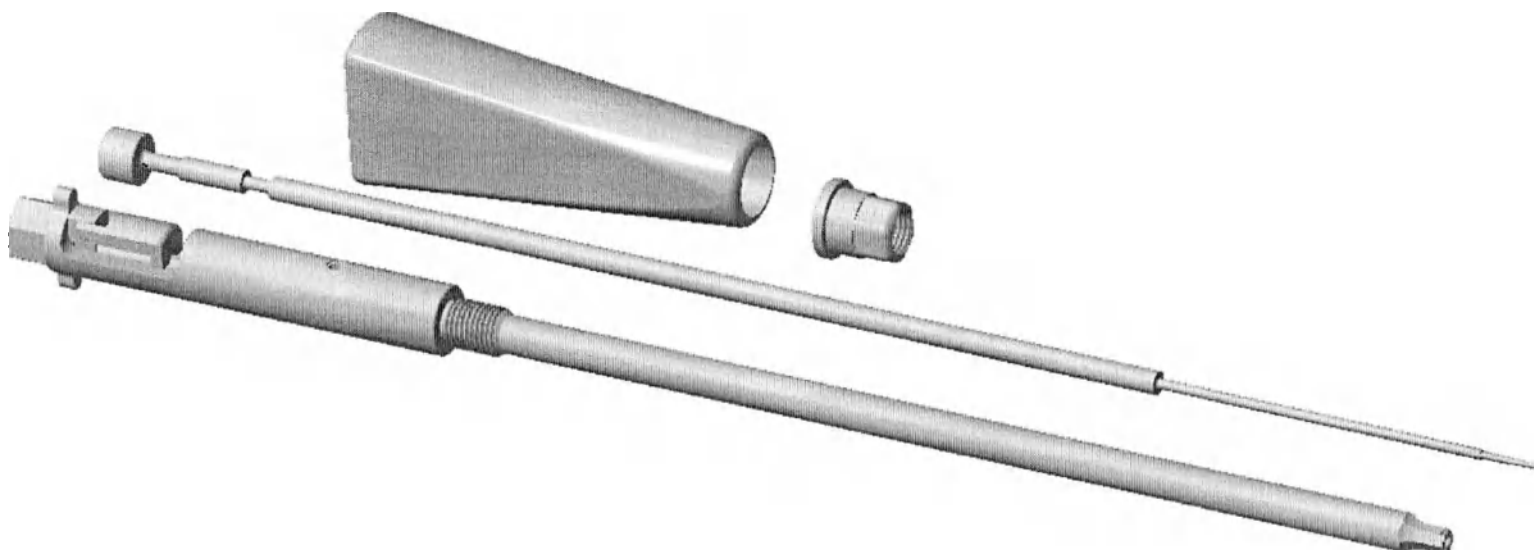
7578900



1



2

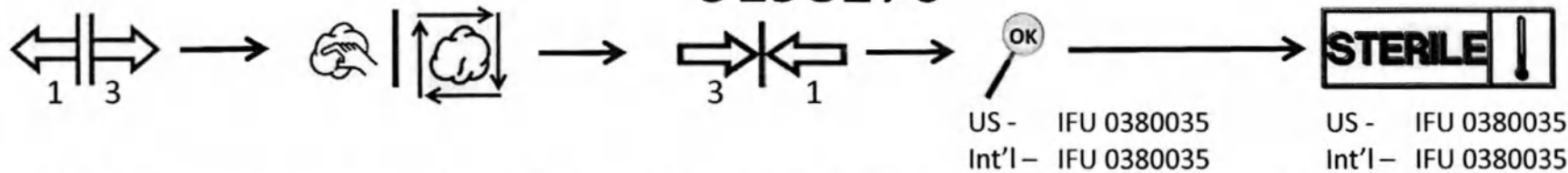


3

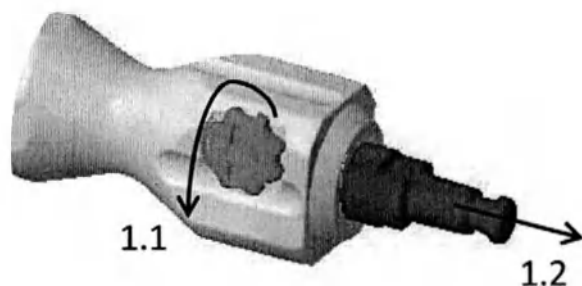
Pictogram Key

	Disassemble steps x to y / Разоблажване – стъпки x до y / Rozebrání: kroky x až y / Demonteringsstrin x til y / Demontageschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Desmontar los pasos de x a y / Lahtivõtmise etapid x kuni y / Purkamisviisid x–y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétszerelés: x–y. lépés / Fasi di disassemblaggio da x a y / Išardymo etapai nuo x iki y / Izjauskšanas darbības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demoneringsstrinn x til y / Etapy demontażu: od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Dezasamblați umând pași de la x la y / Этапы разборки с x по y / Kroky postupu rozobratia x až y / Razstavite po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontora enligt steg x till y / x la y arasinaki sökme admilan
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ръчно почистване или ръчно и автоматизирано почистване / Ručni čištení nebo ruční a automatické čištení / Manuel rengöring eller manuel och automatiserad rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual o limpieza manual y automática / Käsi- ja automaattipuhastus / Manuaalinen puhdistus tai manuaalinen ja automaattinen puhdistus / Nettoyage manuel ou nettoyage manuel et automatique / Ručno čišćenje ili ručno i automatizirano čišćenje / Manualis tisztítás vagy manuális és automatikus tisztítás / Pulizia manuale o pulizia manuale e automatizzata / Rankinis valymas arba rankinis ir automatinis valymas / Manuāla tīrīšana vai manuāla un automatizēta tīrīšana / Reininging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuell rengöring eller manuell och automatisk rengöring / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpeza manuală sau curățare manuală sau curățare manuală și automată / Ручная чистка или ручная и автоматическая чистка / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ročno čišćenje ali ročno in samodejno čišćenje / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuell och automatiserad rengöring / Manuel temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизирайте съгласно посочените инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Steriliser i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Steriliseerige kasutusjuhendi kohaselt / Steriloi mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Stériliser selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatozott használati útmutató szerint sterilizálандó / Sterilizzare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizukotte pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterilizēt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Steriliseri i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sterylizować zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Sterilizujte podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Sterilšite u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Sterilsera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверьте съгласно посочените инструкции за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollér i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Επιθεώρηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutusjuhendi kohaselt / Tarkasta mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Ispezionare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikinkite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrollér i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sprawdzić zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Inspezione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Skontrolujte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Inspectera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / Не разоблажайте / Nerozebírejte / Må ikke skilles ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vörke koost lahti / Älä pura osiin / Ne pas démonter / Nemojte rastavljati / Tilos szétszerelni / Non disassemblare / Neišardykite / Neizjaukt / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Nāo desmontar / Nu dezasamblați / Не разбира́ть / Nerozoberajte / Ne razstavljajte / Nemojte da rastavljate / Får inte demonteras / Sökmeyin
	Assemble steps y to x / Сглобяване – стъпки y до x / Sestavení: kroky y až x / Monteringsstrin y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pasos de y a x / Kokkupaneku etapid y kuni x / Kokoamisviisid x–y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x–y. lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinkimo etapai nuo y iki x / Salikšanas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringsstrinn y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblați umând pași de la y la x / Этапы сборки с y по x / Kroky postupu zostavenia y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / x la y arasinaki sökme admilan
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за позиция за почистване: показва, че преди почистване инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikátor pozice čištení: Označuje, že před čištením je třeba nástroj uvést do pozice pro čištení. / Indikator for rengøringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengøring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgeklappt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastusasendi indikaator: tähistab, et instrument tuleb enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusasennon ilmaisin: osoittaa, että instrumentti on avattava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelzése: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyezete beállítandó. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatoriaus: nurodo, kokia turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tīrīšanas stāvokļa indikators: norāda, ka instruments pirms tīrīšanas ir jāizkustina. / Reinigingspositie: positie waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator for rengøringsposition: Indikerer at instrumentet skal positioneres før rengøring. / Wskaźnik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indicator pozitie curățare: arată că aparatul trebuie acționat înainte de curățare. / Индикатор положения чистки указывает на то, что инструмент необходимо привести в определенное положение перед чисткой. / Indikátor čistiacej polohy: indikuje, že prístrojom treba pred čistením pohybať. / Indikator položaja čišćenja: Označuje, da je treba instrument pred čiščenjem zagnati. / Indikator položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postavi u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator for rengøringsposition: Indikerer at instrumentet ska manøvreres innan rengøring. / Temizleme Konumu Göstergesi: Aletin temizleme işlemi öncesinde yeniden konumlandırılması gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за етап от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонент от механизъм. / Indikátor úkonu: Označuje úkon potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendigt handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για την αφαίρεση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγωμα. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähistab koostust komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingut. / Toimenpidevaiheen ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa irrotetaan kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Műveleti lépés jelzése: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelzi. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etapo indikatoriaus: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš įrenginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastāvdaļu noņemtu no instrumenta. / Actiepunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator for handlingstrinn: Indikerer handlingen som kreves for å fjerne en komponent fra et monteret instrument. / Wskaźnik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de acção: indica a acção necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indicator etapă acţiune: indică o acţiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikator kroku činnosti: indikuje činnosť potrebnú na odstránenie súčasti zo zostavy. / Indikator ukrepa: Označuje, da je za odstranjevanje komponente s sklopa potreben ukrep. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator for åtgärdssteg: Indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir tertibattan ayırmak için hangi eylemde bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за позиция на компонент: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ат) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на конкретен стъпка от разоблачването. / Indikátor pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozebrání. / Indikator for komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringsstrin. / Hinweis auf Komponentenposition: zeigt an, welche Komponente während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(εξαρτήματα) θα αφαιρεθεί(ούν) ή θα επανοποθετηθεί(ούν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: Indica que componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponenti asendi indikaator: tähistab, milline komponent / millised komponendid konkreetses lahtivõtmise etapis eemaldatakse või ümber paigutatakse. / Osan sijainnin ilmaisin: osoittaa, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan takaisin entyisen purkamisviisihen aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponente: ukazuje koju je komponentu, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotórész eltolásának jelzése: azt jelzi, hogy mely alkotórészt(eke)t kell eltávolítani vagy áthelyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassemblaggio. / Komponento padėties indikatoriaus: nurodo kuris (-ie) komponentas (-ai) bus pašalinėti ar pakeista padėtis specialaus išardymo veiksmų metu. / Sastāvdaļas stāvokļa indikators: norāda vienu vai vairākas sastāvdaļas, kuras tiks noņemtas vai pārvietotas konkrētas izjauskšanas darbības laikā. / Positie van onderdeelen: welk onderdeel bij een bepaalde demontagestap wordt verwijderd of verplaatst. / Indikator for komponentposisjon: Indikerer hvilke(n) komponent(er) som fjernes eller repositioneres under et bestemt demonteringsstrinn. / Wskaźnik położenia elementu: wskazuje element lub elementy, które zostaną usunięte lub których położenie ulegnie zmianie na określonym etapie demontażu. / Indicador de posición de componente: indica qual ou quais os componentes que serão removidos ou reposicionados durante uma etapa específica de desmontagem. / Indicator pozitie componentă: arată care componente vor fi scoase sau repositionate în timpul unei etape de dezasamblare specifice. / Индикатор положения компонента указывает на то, что компонент(ы), который(и) требуется извлечь или изменить его (их) расположение во время определенного этапа разборки. / Indikátor polohy súčasti: indikuje, ktoré súčasti sa odstránia alebo premiestnia počas konkrétneho kroku postupu rozobratia. / Indikator položaja komponente: Označuje, katere komponenta oz. katere komponente bodo odstranjene ali se bodo premaknile pri posameznem koraku med razstavljanjem. / Indikator položaja komponente: označava komponente koje će se ukloniti ili premestiti tokom određenog koraka rasklapanja. / Indikator vilken komponent/vilka komponenter som ska tas bort eller placeras om under ett visst demonteringssteg. / Bileşen Konumu Göstergesi: Belirli bir sökme adımı sırasında hangi bileşenin/bileşenlerin çıkarılacağını veya yeniden konumlandırılacağını gösterir.

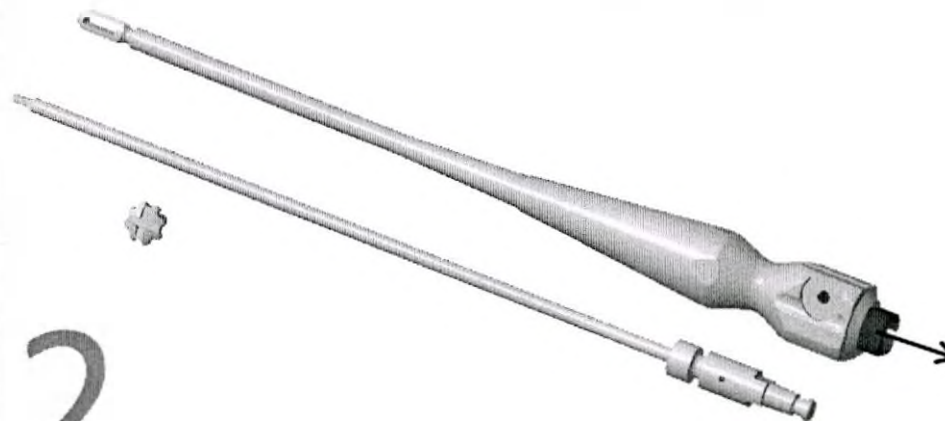
9198270



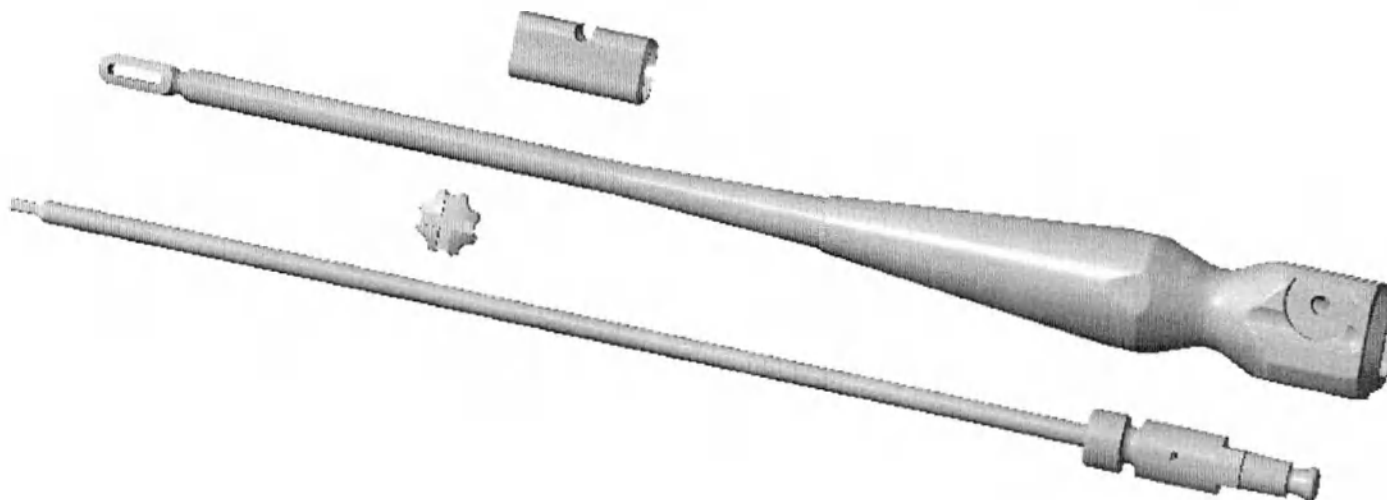
1



2



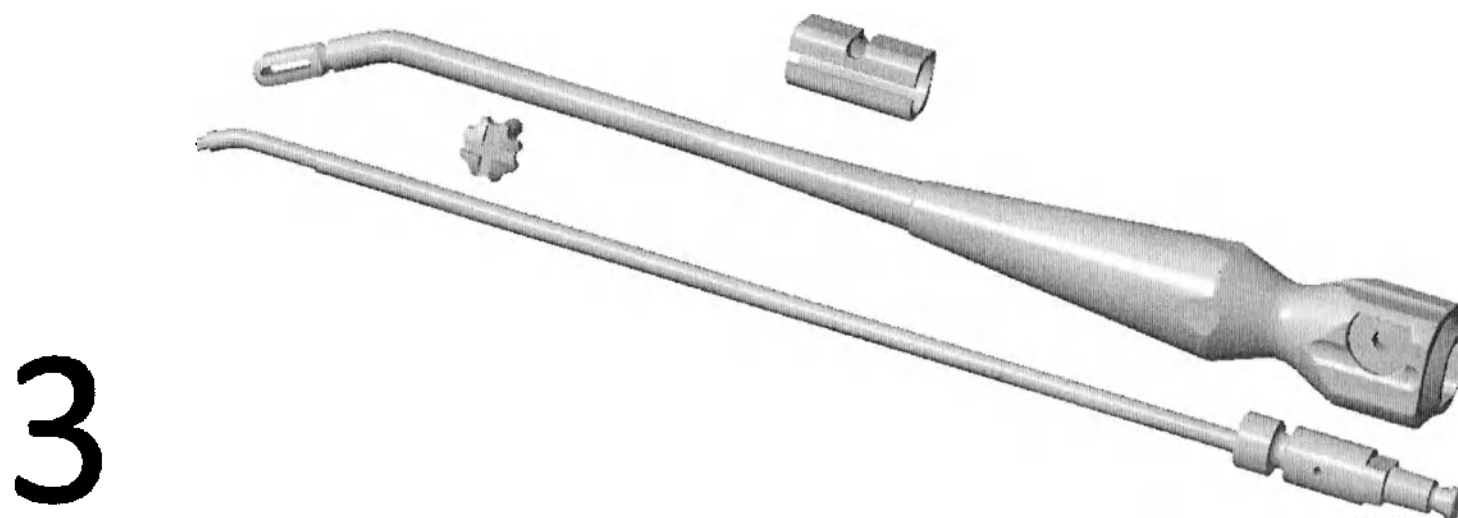
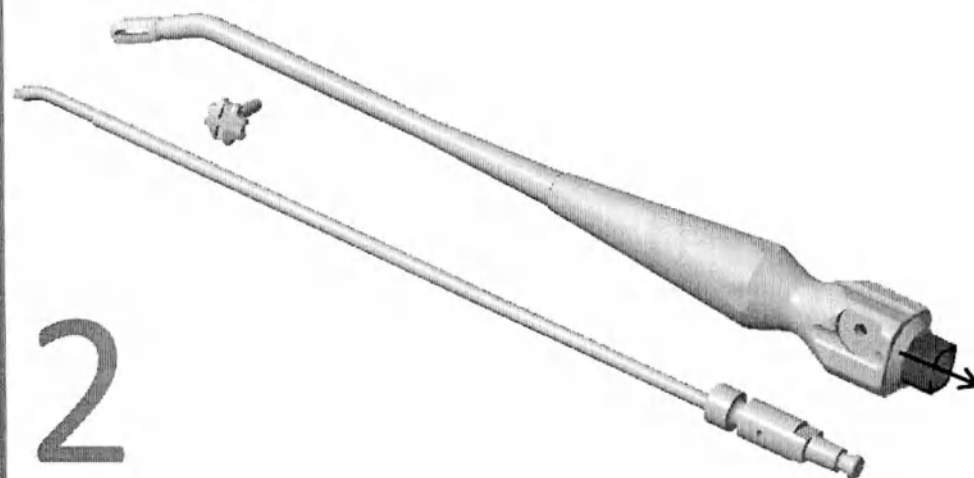
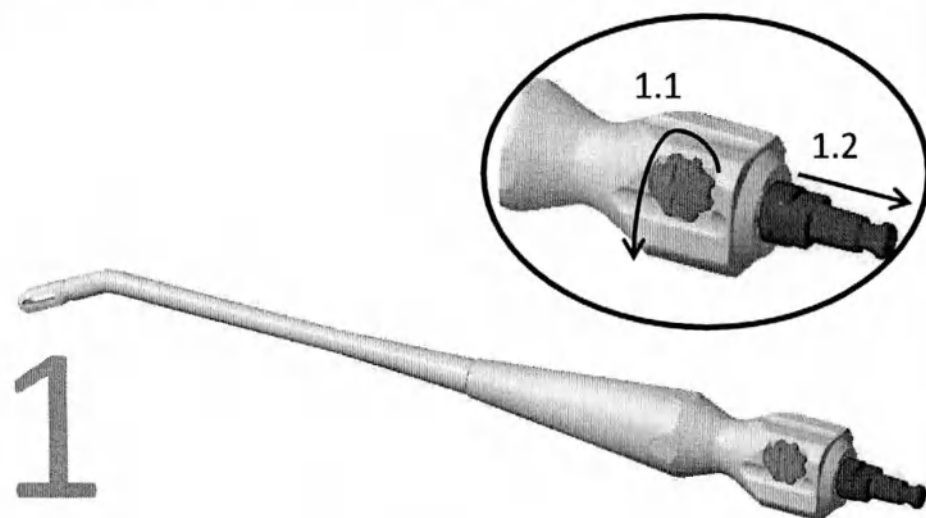
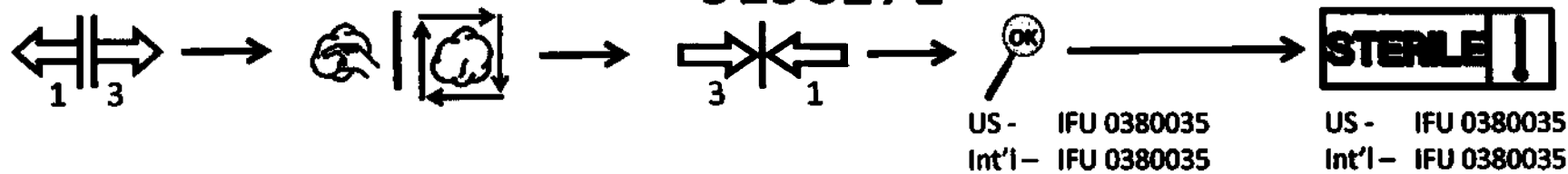
3



Pictogram Key

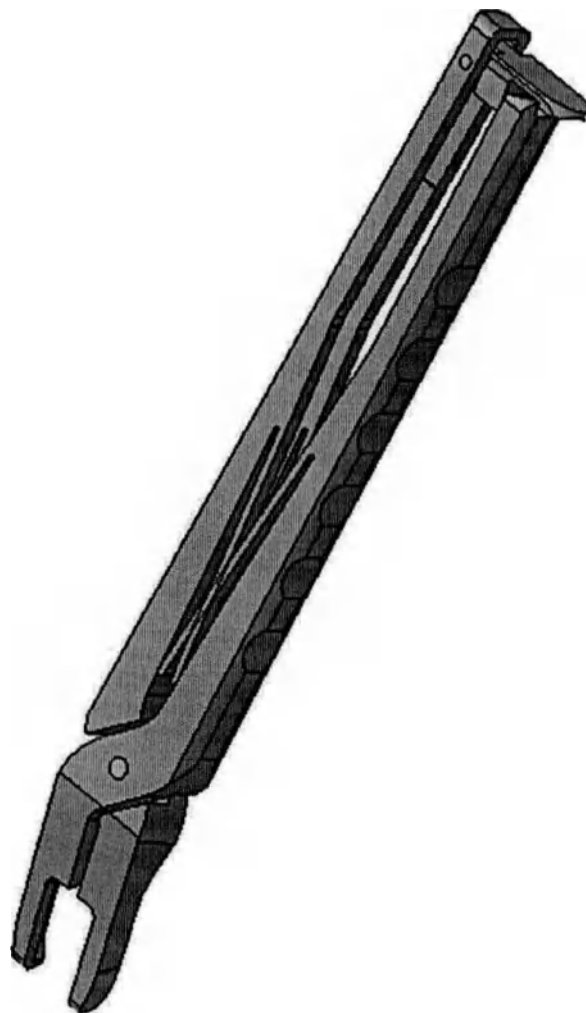
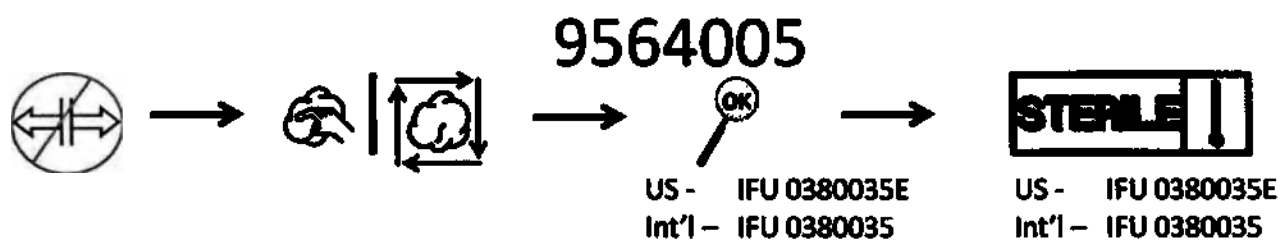
	Disassemble steps x to y / Разглобяване – стъпки x до y / Rozebrání: kroky x až y / Demonteringsstrin x til y / Demontageschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Desmontar los pasos de x a y / Lahtivõtmise etapid x kuni y / Purkamisvaiheet x–y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétszerelés: x–y. lépés / Fasi di disassemblaggio da x a y / Išardymo etapai nuo x iki y / Izjaušanas darības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demonteringsstrinn x til y / Etapy demontazu: od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Dezasamblaji umând paši de la x la y / Этапы разборки с x по y / Kroky postupu rozobratia x až y / Razstavite po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontera enligt steg x till y / x ila y arasindaki sökme adimlan
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ръчно почистване или ръчно и автоматизирано почистване / Ručni čištni nebo ručni a automatické čištni / Manuel rengöring eller manuel og automatiseret rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manuală o limpieza manuală y automatice / Käsi- ja automaattipuhdistus / Manuaalinen puhdistus tai manuaalinen ja automaattinen puhdistus / Nettoyage manuel ou nettoyage manuel et automatisé / Manualis tisztítás vagy manuális és automatikus tisztítás / Pulizia manuale o pulizia manuale e automatizzata / Rankinis valymas arba rankinis ir automatinis valymas / Manuáláa tírřšana vai manuáláa un automatiska tírřšana / Reininging: handmatig en handmatig en automatisch / Manuell rengöring eller manuell og automatisk rengöring / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpeza manuală o limpeza manuală y automatizada / Curățare manuală sau curățare manuală și automată / Ручная чистка или ручная и автоматическая чистка / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ročno čištnie alebo ročno in samodejno čištnie / Ručno čištnie ili ručno i automatizovano čištnie / Manuell rengöring eller manuell och automatiserad rengöring / Manuell temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизирайте съгласно посочените инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Steriliser i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Steriliseeringe kasutusjuhendi kohaselt / Steriloi mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Stériliser selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint sterilizálendő / Sterilizzare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizuokite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterilizēt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Sterilisieren volgens gebruiksaanwijzing / Steriliser i henhold til den aktuelle brugsanvisning / Sterylizować zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Sterilizujte podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Steriliziše u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Sterilisera enligt angiven brugsanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверьте съгласно посочените инструкции за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollér i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Επιθεώρηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutusjuhendi kohaselt / Tarkasta mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Ispezionare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinkite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Inspecter i henhold til den aktuelle brugsanvisning / Sprawdzić zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Inspezione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Skontrolujte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Inspektera enligt angiven brugsanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / Не разглобявайте / Nerozbeirejte / Má ikke skilles ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vötko koost lahti / Älä pura osiin / Ne pas démonter / Nemojte rastavljati / Tilos szétszerelni / Non disassemblare / Neišardykite / Neizjaukt / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Năo desmontar / Nu dezasamblaji / He разбирать / Nerozoberajte / Ne razstavljajte / Nemojte da rastavljate / Făr inte demonteras / Sökmeýin
	Assemble steps y to x / Сглобяване – стъпки y до x / Sestaveni: kroky y až x / Monteringsstrin y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pasos de y a x / Kokkupaneku etapid y kuni x / Kokkoamisvaiheet y–y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x–y. lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinkimo etapai nuo y iki x / Salikšanas darības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringsstrinn y til x / Etapy montazu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblaji umând pași de la y la x / Этапы сборки с y по x / Kroky postupu zostavenia y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / y ila x arasindaki monte etme adimlan
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за позиция за почистване: показва, че преди почистване инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikátor pozice čištní: Označuje, že před čištním je třeba nástroj uvést do pozice pro čištní. / Indikator for rengøringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengøring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgeklappt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastusasendi indikaator: tähistab, et instrument tuleb enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusasennon ilmaisin: osoittaa, että instrumentti on avattava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čištnje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čištnja. / Tisztítási helyzet jelzése: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzetét beállítandó. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatoriaus: nurodo, kokia turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tírřšanas stāvokļa indikators: norāda, ka instruments pirms tírřšanas ir jāizkustina. / Reiningingspositie: positie waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator for rengøringsposition: Indikerer at instrumentet skal positioneres før rengøring. / Wskaźnik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indicator pozitie curățare: arată că aparatul trebuie acționat înainte de curățare. / Индикатор положения чистки указывает на то, что инструмент необходимо привести в определенное положение перед чисткой. / Indikátor čistiacej polohy: indikuje, že prístrojom treba pred čistením pohybať. / Indikator položaja čištnja: Označuje, da je treba instrument pred čištnjem zagnati. / Indikator položaja za čištnje: označava da instrument mora da se postavi u određeni položaj pre čištnja. / Indikator för rengöringsposition: Indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Temizleme Konumu Göstergesi: Aletin temizleme işlemi öncesinde yeniden konumlandırılması gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за етап от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонент от механизъм. / Indikátor úkonu: Označuje úkon potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενýρυξης: Υποδεικνύει την ενýρυξη που απαιτείται για την αφαίρεση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγημα. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähistab koostust komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingut. / Toimenpidenvaiheen ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa irrotetaan kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Műveleti lépés jelzése: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelzi. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etap indikatoriaus: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš įrenginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastāvdalju noņemtu no instrumenta. / Actiepunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator for handlingstrinn: Indikerer handlingen som kreves for å fjerne en komponent fra et monter instrument. / Wskaźnik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de acção: indica a acção necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indicator etapă acţiune: indică o acţiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikátor kroku činnosti: indikuje činnosť potrebnú na odstránenie súčasti zo zostavy. / Indikator ukrepa: Označuje, da je za odstranjevanje komponente s sklopa potreben ukrep. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteg: Indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir tertibatın ayırmak için hangi eylemde bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за позиция на компонент: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ат) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на конкретна стъпка от разглобяването. / Indikátor pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozebrání. / Indikator for komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringsstrin. / Hinweis auf Komponentenposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(εξαρτήματα) θα αφαιρεθεί(ούν) ή θα επανοποθετηθεί(ούν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: Indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponenti asendi indikaator: tähistab, milline komponent / millised komponendid konkreetses lahtivõtmise etapis eemaldatakse või ümber paigutatakse. / Osan sijainnin ilmaisin: osoittaa, mikä osa (mikä osat) irrotetaan tai asetetaan takaisin erityisen purkamisvaiheen aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponente: ukazuje koju je komponentu, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotóelem helyzetének jelzése: azt jelzi, hogy mely alkotóelem(ek)et kell eltávolítani vagy áthelyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassemblaggio. / Komponento padėties indikatoriaus: nurodo kuris (-ie) komponentas (-ai) bus pašalinti ar pakeista padėtis specialaus išardymo veiksmų metu. / Sastāvdaljas stāvokļa indikators: norāda vienu vai vairākas sastāvdaljas, kuras tiks noņemtas vai pārvietotas konkrētas izjaušanas darības laikā. / Posite van onderdeelen: welk onderdeel bij een bepaalde demontagestap wordt verwijderd of verplaatst. / Indikator for komponentposition: Indikerer hvilke(n) komponent(er) som fjernes eller repositioneres under et bestemt demonteringsstrinn. / Wskaźnik położenia elementu: wskazuje element lub elementy, które zostaną usunięte lub których położenie ulegnie zmianie na określonym etapie demontazu. / Indicador de posição de componente: indica qual ou quais os componentes que serão removidos ou reposicionados durante uma etapa específica de desmontagem. / Indikator pozície komponentá: arată care componente vor fi scoase sau repozitionate în timpul unei etape de dezasamblare specifice. / Индикатор положения компонента указывает на то, что требуется извлечь или изменить его (их) расположение во время определенного этапа разборки. / Indikátor polohy súčasti: indikuje, ktoré súčasti sa odstránia alebo premiestnia počas konkrétneho kroku postupu rozobratia. / Indikator položaja komponente: Označuje, katere komponenta o, katere komponente bodo odstranjene ali se bodo premaknile pri posameznem koraku med razstavljanjem. / Indikator položaja komponente: označava komponente koje će se ukloniti ili premestiti tokom određenog koraka rasklapanja. / Indikator för komponentposition: Indikerar vilken komponent/vilka komponenter som ska tas bort eller placeras om under ett visst demonteringssteg. / Bileşen Konumu Göstergesi: Belirli bir sökme adımı sırasında hangi bileşenin/bileşenlerin çıkarılacağını veya yeniden konumlandırılacağını gösterir.

9198271



Pictogram Key

	Disassembly steps x to y / Razbieranie – stapi x do y / Rozbrání: kroky x až y / Demontierungsschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Desmontar los pasos de x a y / Lahivõtmise etapid x kuni y / Purkamisevõetel x-y / Étapes de démontage de x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétválasztás: x-y. lépés / Fasi di smontaggio da x a y / Bardymo etapai nuo x iki y / Įėjutimas darbus no x iki y / Demontage: stap x tol y / Demonteringstap x til y / Etapy demontażu: od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Desasembleji umėdinti paži de la x la y / Этапы разборки x по y / Kroky postupu rozbraňe x až y / Razstavljá po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontira enligi stag x till y / x la y asendat sõltu asendist
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ручно почистити или ручно и автоматизировано почистити / Ručni čišćení nebo ručni a automatizováno čišćení / Manuel rengering eller manual och automatiserad rengering / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματης καθαριότητας ή μη αυτόματης και αυτόματης καθαριότητας / Limpieza manual o limpieza manual y automática / Käsitökalu käsikäsi / Käsitökalu käsikäsi ja automaattikalun käsikäsi / Manuelle tisztítás vagy manuális és automatikus tisztítás / Pulzje manuala e pulzje manuala e automatizată / Rankinte valymas arba rankinė ir automatizuotas valymas / Manuella tritinta vai manuaali automaattista tritinta / Renging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuel rengiering eller manuall och automatiserad rengiering / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpieza manual o limpieza manual y automática / Curățare manuală sau curățare manuală și automată / Ручная чистка или ручная и автоматизированная чистка / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ručno čišćenje ali ručno i samodejno čišćenje / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuall och automatiserad rengöring / Manual kätidamine veya manual ve otomatik temizleme
	Startles per referenced IFU / Стартові керування згідно посиланого інструкцій за використання / Startizuje podle přetlučeného návodu k použití / Startfiser i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Startisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποκρίση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Estarizaje conforme a las instrucciones de uso de referencia / Startisierung kasutajajuhendi kohaselt / Startiel mairitajien käyttöohjeiden mukaisesti / Startfiser selon le mode d'emploi référencé / Startizirano u skladu s referenčnim uputama za upotrebu / A hivatalozott használati útmutató szerint startizálendő / Startisierung secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Startizovakite pagal nurodytas naudojimas instrukcijas / Startizati saskaip ar atitingo šaltinio parametru / Startierens volgens gebruiksaanwijzing / Startfiser i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Startizować zgodnie ze wskazującą instrukcją użytkownika / Startizise conforme as instruções de utilização referenciadas / Startizati conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Срепизовати съгласно соотвествующей инструкции по эксплуатации / Startizuje podľa príslušného návodu na použitie / Startizirai sliedzo z ustreznimi navodli za uporabo / Startizite u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Startisera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre startize edin
	Inspect per referenced IFU / Προσέρετε σύμφωνα με το αναφερόμενο εγχειρίδιο / Inspecter conforme a las instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutajajuhendi kohaselt / Tarkasta mairitajien käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referenčnim uputama za upotrebu / A hivatalozott használati útmutató szerint ellenőrzendő / Inspeccionar secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinti pagal nurodytas naudojimas instrukcijas / Patikrinti saskaip ar atitingo šaltinio parametru / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrollør i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sprawdzć zgodnie ze wskazującą instrukcją użytkownika / Inspeccione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectati conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Startizuje podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati sliedzo z ustreznimi navodli za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Inspektør enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre kontrolün
	Do not disassemble / Ne pazmoževati / Ne razbierati / Må ikke tages ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vöras koozt lehis / Äls päs oöln / Ne pas démonter / Nemože rastavljati / Tilos szétválasztani / Non disassemblare / Neišardyti / Neįėjuti / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Nlio desmontar / Nu desasemblezi / He paspärern / Ne razobierati / Ne rastavljati / Nemože da rastavlja / Får inte demonteras / Böhmeyin
	Assembly steps y to x / Собиране – стapi y до x / Seestvent: kroky y až x / Monteringsstap y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Monter los pasos de y a x / Kokkupaneku etapid y kuni x / Kokkuvõetel x-y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x-y. lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinkimo etapai nuo y iki x / Salikimas darbus no y rdz x / Montage: stap y tol x / Monteringsstap y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblajti umėdinti paži de la y la x / Этапы сборки y по x / Kroky postupu zostavania y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt stag y till x / y la x asendat sõltu etme asendist
	Clearing IFU icon: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за почиане: показва, че преди почиане инструментът трябва да се активира. / Indikátor pozice čistění: Označuje, že před čištěním je třeba nástroj uvést do pozice pro čištění. / Indikator for rengieringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengiering. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aktiviert werden soll. / Δείκτης θέσης καθαριότητας: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζονται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Pulziesasendi indikators: tālāks, ka instrumentā ir jānosvītina noteikta stāvokļa. / Puhtustasendinon tilaikat: osoittaa, että instrumentti on asetettava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage: indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument treba postaviti prije čišćenja. / Tisztítási helyzetjelző: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszert helyezni kellendő. / Indicateur de positione par la pulzje: indica que é necessário ationar o strumento prima della pulzja. / Valymo padėties indikatoriai: nurodo, koki tur būti instrumento padėties prieš valymą. / Tīrīšanas atbilstošo indikators: norāda, ka instrumenta pirms tīrīšanas ir jāizvērtina. / Rengieringspositi: positi vesniti tur instrument moet worden geshikt. / Indikator for rengieringsposition: indikerer at instrumentet skal positioneres før rengiering. / Wskaznik položenia umožňujúceho czyszczenia: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes de limpeza. / Indiktor položie curățare: arată că aparatul trebuie acționat înainte de curățare. / Индикатор почиане: показва, че преди почиане инструментът трябва да се активира. / Indiktor položaja za čišćenje: Označuje, da je treba instrument pred čišćenjem zagnati. / Indikator položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postaviti u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator för rengöringsposition: indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Tisztítási Korumi Gösterges: Aztán tisztítás elavni ócsakítási yendin konumlandításra gőstergőti gőstér.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за етан от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонента от събирането. / Indikátor akční: Označuje akční potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstap: Angiver nødvendigt handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται να την εκτελέσει ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγηση. / Indicador de paso de acción: indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toiningu etapi indikatori: tālāks, ka komponentam jāņem no kopējās vienības. / Toinenpöleiden tilaikat: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa ir otettava kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise: indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Művelet lépés jelző: a szerelvényből valamely alkatrészt elválasztásához szükséges műveletet jelzi. / Indicateur de action: indica que é necessário efectuar uma/ação para remover um componente de um grupo assemblado. / Valkaus etapi indikatoriai: nurodo reikiamą veiksmą komponentai iš junginio išimti. / Dastības posmi indikatori: norāda uz darbību, kura jāveic, lai atdalītu komponentu no instrumenta. / Aclăptor: demontarea van onderdel vanstel. / Indikator for handlingstap: indikerer handlingen som kræves for at fjerne en komponent fra et monteringsstap. / Wskaznik akcyjności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de ação: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indiktor etapii acțiune: indică acțiunea necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для удаления компонента из узла в одне необходимо выполнить действие. / Indikator korak radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteg: indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşen birleştirilen ayrılmak için hangi eylemi bütümlenmesi gerektirir gőstér.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за почиане: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ат) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на конкретна ступа от разбирането. / Indikátor pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozbraňení. / Indikator for komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringstap. / Hinweis auf Komponentposition: zeigt an, welche Komponent(en) während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος



IFU M708348832, Revision: B



**Instructions For Use
Reusable Surgical Instruments**



IFUN-004 Rev. 1 Date: 2014-12

TABLE OF CONTENTS

 English	Page	4	 Japanese	ページ	166
 Arabic	13	ةحفص	 Korean	페이지	175
 Bulgarian	стр.	22	 Latvian	Lpp	184
 Chinese (Mandarin) Simplified		第34頁	 Lithuanian	Puslapis	194
 Croatian	Stranica	42	 Norwegian	Side	204
 Czech	Str.	52	 Polish	Strona	214
 Danish	Side	62	 Portuguese	Página	225
 Dutch	Pagina	72	 Romanian	Pagina	236
 Estonian	lk	82	 Russian	стр.	246
 Finnish	Sivu	92	 Serbian	Паре	257
 French	Page	102	 Slovak	Strana	267
 German	Seite	113	 Slovenian	Stran	277
 Greek	σελίδα	125	 Spanish	Página	287
 Hungarian	Oldal	135	 Swedish	Sidan	298
 Icelandic	Aíðu	145	 Turkish	Sayfa	308
 Italian	Pagina	155			

****Language codes according to ISO 639-1**

INSTRUCTIONS FOR USE - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

IMPORTANT INFORMATION FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS FROM GAUTHIER BIOMEDICAL.

معلومات هامة للألات الطبية المعاد استخدامها نت إنتاج شركة غاوتير بيوميديكال.

Важна информация за хирургическите инструменти за многократна употреба, производство на Gauthier Biomedical.

有关 Gauthier Biomedical 可重复使用手术器械的重要信息。

Važne informacije o višekratnim kirurškim instrumentima proizvođača Gauthier Biomedical.

Důležité informace k chirurgickým nástrojům pro opakované použití od společnosti Gauthier Biomedical.

Viktig information vedr. genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

Belangrijke informatie voor herbruikbare chirurgische instrumenten van Gauthier Biomedical.

Tähtis teave Gauthier Biomedicali korduvkastuutatavate kirurgiliste instrumentide kohta.

Tärkeää tietoa Gauthier Biomedicalin uudelleenkäytettävistä kirurgisista instrumenteista

Informations importantes sur les instruments chirurgicaux réutilisables de Gauthier Biomedical

Wichtige Informationen für wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Gauthier Biomedical.

Σημαντικές πληροφορίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία της Gauthier Biomedical

Fontos információk a Gauthier Biomedical újrafelhasználható sebészeti műszereiről.

Mikilvægar upplýsingar fyrir fjölnota skurðlæknaáhöld frá Gauthier Biomedical.

Informazioni importanti sui dispositivi chirurgici riutilizzabili di Biomedical Gauthier.

Gauthier Biomedicalによる再使用可能な外科用器具に関する重要情報

Gauthier Biomedical이 제조한 재사용 가능한 수술 도구에 대한 중요한 정보.

Svarīga informācija par Gauthier ražotajiem daudzreizējajiem ķirurģiskajiem instrumentiem.

Svarbi informacija apie „Gauthier Biomedical“ daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus.

Viktig informasjon om gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

Ważna informacja dotycząca wielorazowych instrumentów chirurgicznych firmy Gauthier Biomedical.

Informações importantes para Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Gauthier Biomedical.

Informații importante pentru instrumente chirurgicale reutilizabile de la Gauthier Biomedical

Важная информация по использованию многоразовых хирургических инструментов компании Gauthier Biomedical.

Viktig informasjon om gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

Důležité informace týkající se opakované použitelných chirurgických nástrojů od společnosti Gauthier Biomedical.

Važne informacije o hirurškim instrumentima za višestruku upotrebu proizvođača Gauthier Biomedical.

Dôležité informácie týkajúce sa opakovane použiteľných chirurgických nástrojov od spoločnosti Gauthier Biomedical.

Pomembne informacije o kirurških instrumentih za večkratno uporabo podjetja Gauthier Biomedical.

Información importante sobre instrumentos quirúrgicos reutilizables de Gauthier Biomedical.

Viktig information för återanvändbara kirurgiska instrument från Gauthier Biomedical.

Gauthier Biomedical'dan yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ile ilgili önemli bilgi.

INSTRUCTIONS FOR USE - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

EN

IMPORTANT INFORMATION FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS FROM GAUTHIER BIOMEDICAL.

SCOPE

This instruction for use will apply to reusable manual surgical instruments.

INTENDED USE

This instrument is intended for use in surgical procedures on bone and tissue by a physician trained in its intended use. Some instruments may be used in conjunction with other instruments.

This instrument may be connected to shaft type instruments such as awls, taps, screw drivers and similar instruments used to prepare for installation, driving or adjusting fasteners or constructs into bone with the appropriate instrument connector.

Device is sold non-sterile. Sterilize before use per manufacturer's reprocessing instructions below. This instrument may be used in orthopedic surgical procedures which are also known as bone surgical procedures in Japan.

DO NOT IMPLANT THE INSTRUMENTS.

Any attempt to change or modify this instrument will void the warranty.

WARNINGS

If the instrument slips, is dropped, mishandled or used improperly the patient and health care personnel may be injured by sharp edges.

Failure to follow proper maintenance, handling, cleaning, sterilization and storage procedures could make the instrument unfit for use and even be dangerous to the patient or health care personnel.

Impacts applied to the instrument not intended for impact or excessively high impact forces could cause the instrument to become damaged.

A light impact is defined as an impact applied with a mallet not exceeding 1.65lb (748 gms) from a distance of no more than 4 inches (102 mms) with a medium speed. Medium speed is defined as approx. ½ - 1 sec from start to end of impact stroke.

Sharp edges could cut or injure health care personnel and patient. Chips, fragments or components could dislodge or break off the instrument and become implanted in the patient. The instrument is not intended to be implanted.

Rod bending or rod cutting instruments have the specific risks of producing broken bits of material. These instruments could apply very high forces and sometimes bits of material can be produced when rods or other materials are bent or cut. This is why it is hazardous to use them in situ. Any material left in the body of the patient could cause an allergic reaction or an infection.

The physician and rest of healthcare personnel should wear PPE (personal protection equipment) like mask, eye protection (goggles), gloves.

The physician should take extreme care when operating near vital organs, nerves or blood vessels as slippage, excessive force or a combination of the two could cause harm.

PRECAUTIONS

Take care while applying high forces as this could dislodge or damage (implants/constructs) (devices, particularly hooks).

Do not expose the instrument to temperatures exceeding 135°C as this could damage the instrument.

Take care to make sure that instruments are well maintained and remain fully functional.

Handle instruments with care. Store the instrument in a clean, dry space that avoids direct sunlight and extreme temperatures.

Do not redesign or modify the instruments in any way as this could damage the instrument, make it dangerous to operate and it may not function as intended.

Do not use the instrument for any use other than that which it is intended for.

Periodically review instrument function and make use of repair and replacement services.

Do not use damaged instruments or instruments that are not fully functional. Additional back-up instruments should be available.

The physician must be knowledgeable of pre- and post-operative procedures in order to properly use the instrument.

Proper patient selection and their adherence to recommended procedures will influence outcomes.

Care should be taken while operating on pediatric patients since they are more vulnerable to stresses from the manipulation of bone and tissue.

If the instrument has a measuring function ensure that all necessary markings are clearly visible.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Damage to nerves, soft tissue, organs or joints could result in paralysis and pain.

The health care personnel or patient could become infected from improperly cleaned or sterilized instruments. The patient could also become infected due to surgical complications.

The patient could experience pain, discomfort or abnormal sensations when the instrument is present.

Nerves are fragile and could be damaged during surgery.

A tear in the membrane that surrounds the brain and spinal cord known as Dura can leak as an unintentional consequence of surgery.

Blood vessels, nerves and organs could be struck and damaged by an accidentally dropped or misplaced instrument.

Injury may be caused by sudden unintentional release of clamped or spring loaded instrument components.

Skin or gloves of health care personnel could be cut by sharp edges.

Bone fracture especially in the case of a weak or deformed spine could occur.

Injury to patient or healthcare personnel may result from the instrument components breaking apart, becoming disassembled.

The health care personnel, especially the physicians' training and expertise in the surgical procedure, determine the usage of the instrument. The patient outcomes are not always positive and some surgeries are not successful. A positive patient outcome (successful surgery) is dependent on a variety of patient factors.

Severe inflammatory reactions from endotoxin contamination of surgical instruments may result.

Used ultrasonic cleaner liquid may be contaminated by bacteria or the cleaning fluid could result in endotoxin contamination.

Alkaline cleaners are corrosive.

Alcohols are not recommended for sterilizing medical materials because they do not have the ability to effectively kill spores and they cannot penetrate protein-rich materials.

Alcohols tend to swell and harden rubber and some plastic tubings after prolonged and repeated use. Alcohols also tend to bleach rubber and plastic tiles.

Hinged instruments must be fully opened when loaded in an automated washer to allow adequate contact with the detergent solution.

Do not stack instruments in the automated washer as this will reduce surface area exposed to contact with the detergent solutions, flushing and rinsing liquids.

Instruments should be disassembled when possible to improve cleaning.

PHYSICIAN NOTE: Since the physician is the person between the company and the patient, the important medical information in this document should be communicated to the patient.

CAUTION: FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN ONLY.

This instrument should only be used by physicians that know and understand its intended use, the mating instruments and the surgical procedures that this instrument is to be used for.

PACKAGING

Check to make sure the packaging is not open nor damaged when received. Check product to make sure there is no damage and product is in working order prior to use.

Damaged packages should be returned to local distributor.

Remove instrument from packaging then clean and sterilize instrument prior to use in surgery.

Instruments must be cleaned and sterilized prior to returning product to distributor. Health care personnel or the responsible person should include a note to notify the recipient that the instrument has been cleaned and sterilized and therefore is not a biohazard.

Instrument cases must be wrapped with a sterilization wrap to create a sterile barrier and maintain sterility of instruments within the case.

EXAMINATION

The user must examine instruments both visually and functionally before using them in surgery. Examine the instrument to make sure that the following features are visually and functionally acceptable and that none of the components are missing:

working surfaces

pivots

racks

spring when accessible or viewable

torsional components

cleanliness of holes or lumens

presence of cracks

bent components or entire instrument

deformed

distorted

Do not use instruments that appear too worn to use, damaged, missing components or otherwise non-functional.

Visual Inspection

Check to ensure:

All markings are clearly visible.

Instrument does not have any cracks.

There are no stains, discoloration or rust.

Check to ensure that handle to shaft connection is secure.

There are no cuts, nicks, tears, gouges or other damage to the silicone.

Insulation is not damaged.

The (working end) functional features are not damaged. Sharp edges should be sharp.

Threads appear to be free of damage. Check fit with mating part.

Ensure no parts are missing, loose or damaged. These parts include but are not limited to springs, screws and pins .

No damage that would inhibit or affect mating function. Check fit with mating part.

Check to ensure lumens are intact and free of obstructions.

Functional Inspection

Check to ensure:

Moving parts move freely (smoothly without being sloppy).

Springs function as intended to return the lever, handle or component it is connected to back to its original position.

Retention tabs are intact and fully functional.

Instrument mates and functions with compatible mating parts.

Ball detents are intact and function to hold parts together.

Sharp edges appear intact and sharp.

Tips close together properly.

Ratchet teeth are not damaged or missing. If the teeth are not visible, perform a check by connecting a mating instrument and cycle instrument through at least one full rotation in each direction.

Driver tips are not excessively worn. Check mating with appropriate part.

Do not bend or cut rods in situ or in vivo as fragments could break off into the patient or rod bender could slip or accidentally spring open and strike implants causing harm to patient.

Bending, unbending or re-bending could induce fatigue and possible failure in the rod implant.

Hand-bendable rod templates can be used to determine ideal rod implant shape and positioning (placement) prior to bending and placing the rod implant.

There is no exact limit to the life of the instrument. The instrument may be used until it fails visual or functional inspection.

REPROCESSING – GENERAL INSTRUCTIONS (CONSIDERATIONS)

Cleaning is defined as the removal of organic material or soil, microorganisms and lubricants.

Proper cleaning will accomplish the following:

Reduce to a minimum or eliminate the transfer of soil from one patient to another.

Helps ensure that the following steps of reprocessing are successful. Reduces the level of soil enough to help make sterilization successful and therefore helps the entire reprocessing process be successful.

Sterilization should promptly follow the cleaning steps in order to accomplish successful reprocessing.

NOTE: instruments requiring disassembly should be taken apart prior to cleaning.

Blood borne Pathogens

Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Blood borne Pathogens.

Instruments used on patients with suspected or confirmed infectious disease especially Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) infected tissue must be thoroughly sterilized according to local laws and procedures.

These instructions do not include recommendations for the inactivation of TSE agents also known as prions. The user may refer to the World Health Organization (WHO) Infection Control Guidelines for TSE for instructions on the inactivation of prions.

Automated Cleaning

For thorough cleaning it is recommended that automated cleaning be preceded by manual cleaning steps as automated cleaning alone may not be enough.

Manual Cleaning

It is recommended that enzymatic cleaners be used to remove organic soil. Disinfection solutions may not have the cleaning properties of an enzymatic cleaner.

These cleaning instructions were validated using an enzymatic cleaner.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

The following cleaning agents, solutions, or tools should NOT be used:

- Saline solution
- Alkaline cleaning agents
- Solutions containing chlorine (e.g., bleach) or aldehydes (e.g., glutaraldehyde)
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or ringers solution
- Metal brushes or scouring pads

The following cleaning agents and tools are recommended for use:

- Soft bristled brushes and pipe cleaners of appropriate sizes
- Neutral pH enzymatic cleaners
- Cloths and towels used for cleaning must be clean and lint free.
- Use only low foaming cleaning agents so that instruments are visible in the cleaning solution.

Discard worn brushes as these will not clean effectively.

Use appropriate size brush for lumen being cleaned because if it is too small it will not clean thoroughly and if it is too big it will not fit into the lumen.

Brushes, towels and other cleaning tools should themselves be cleaned and disinfected or sterilized so that they do not add bioburden to the instruments .

If using highly alkaline cleaners the instrument must be properly neutralized and then thoroughly flushed and rinsed with de-ionized water.

Use of alkaline chemicals could cause rusting and pitting.

Highly aggressive agents such as Sodium hydroxide (NaOH) or Sodium hypochlorite(NaOCl) commonly known as bleach may discolor or corrode instruments.

Use of cleaners with rust inhibitors could help prevent or reduce the formation of rust. Follow manufacturer's directions for temperature, dilution and application.

Sort instruments by similar metal for subsequent processing so that electrolytic (galvanic corrosion) due to contact between dissimilar metals will not occur.

Plated instruments should not be cleaned in an ultrasonic cleaner since the ultrasonic vibration and the presence of other sharp instruments may crack or rupture the plating.

Rinse cleaning agents thoroughly off the instruments to prevent accumulation of residue.

Note: features that are difficult to clean include but are not limited to blind holes, lumens, rough surfaces, teeth, springs, ball detents, and mated surfaces with narrow gaps.

Cleaning and Rinsing Water

Use softened tap water when available. The use of de-ionized water for the final rinse step will prevent mineral deposits or water stains being left behind on instruments.

LUBRICANTS

Do not use mineral oil or silicone based lubricants as they cannot be easily removed by cleaning. These types of lubricants may coat surface microorganisms and reduce the effectiveness of steam sterilization. They may even provide nutrients for microbial growth. Oil based lubricants

may be used to lubricate the internal mechanisms of powered instruments if specified in the manufacturer's written instructions.

It is recommended that a water soluble lubricant compatible with the sterilization method be used for lubrication.

Follow manufacturer's written instructions for dilution, temperature and whether to rinse or soak the instrument.

RESPONSIBILITIES OF THE USER

Health care personnel should wear personal protective equipment like a face mask, goggles and gloves when handling, cleaning or transporting contaminated instruments .

The healthcare facility is responsible for making sure that personnel, equipment and the environment necessary to maintain safe handling and reprocessing of surgical instruments can be achieved. Reference to personnel considerations in ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities is recommended.

MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS

Instruments must be cleaned and sterilized immediately after surgery. Failure to do so could result in organic soil drying on the instrument thereby making them more difficult to clean and sterilize.

At place of use

Remove all visible soil using a lint free towel. Remove all blood and stains with a non-shedding towel.

Place instruments in a tray of water covered with damp towels. Clean instruments within 30 minutes of use.

At dedicated cleaning area

NOTE: instruments requiring disassembly should be taken apart prior to cleaning.

Take the covered instruments to the cleaning area.

Rinse instruments under cool water (<104°F/ 40°C) to remove gross soiling (large particles of blood and contamination) within 30 minutes after use.

Do not use a fixating detergent or hot water (>104°F/ 40°C) as this can cause fixation of residual matter.

Soak/submerge the instrument in an enzymatic cleaner for at least 45-60 minutes after a steady stream of bubbles (indicating evacuating air) is no longer observed. Actuate all moving parts during soak while flushing all inside channels with a syringe. Use a soft bristle brush to remove debris, paying special attention to threads, crevices and hard to reach areas. Brush all inside channels with a suitable diameter brush.

Instruments with lumens should be soaked vertically or thoroughly flushed to prevent trapped air bubbles and to ensure complete contact with cleaning solutions.

Rinse and flush instruments under running tap water for 3 minutes.

Use a syringe to flush all hard to reach areas.

Scrub entire instrument including all lumens and cavities.

Use appropriate size brush for lumen being cleaned because if it is too small it will not clean thoroughly and if it too big it will not fit into the lumen.

Scrub until all visible soil (blood and contamination) is removed.

Prepare enzymatic solution with tap water.

Follow manufacturer's written instructions for dilution, temperature and whether to rinse or soak the instrument.

Soak/submerge the instrument in an enzymatic cleaner for at least 45-60 minutes after a steady stream of bubbles (indicating evacuating air) is no longer observed. Actuate all moving parts during soak while flushing all inside channels with a syringe. Use a soft bristle brush to remove debris, paying special attention to threads, crevices and hard to reach areas. Brush all inside channels with a suitable diameter brush.

Remove instrument from enzymatic solution and ensure all cavities are flushed in the water stream.

Brush all inside channels with a suitable diameter brush. Rinse with running deionized or tap water for 3 minutes.

Prepare a second enzymatic solution

Follow manufacturer's written instructions for dilution, temperature and whether to rinse or soak the instrument .

Ultrasonic Cleaner: Submerge instrument in the enzymatic solution and sonicate for 45 - 60 minutes.

Remove the instrument from the ultrasonic cleaner. Ensure all cavities are flushed. Rinse for 3 minutes.

Rinse with running deionized or tap water for 3 minutes.

Inspect instrument to make sure all blood and contamination have been removed.

Do not proceed with reprocessing a soiled instrument.

Cleaning (Automated): Instrument must be cleaned manually prior to using the automated cleaner. Load instrument so that the instrument can drain.

Drying: Instrument may be dried with a lint free towel. Clean filtered compressed air may be used to dry inside channels and highly inaccessible areas.

Maintenance of sterility is based on wrap used, wrapping method and storage conditions.

Wrapping method is based on healthcare personnel wrapping technique. Refer to ANSI/AAMI ST79.

Wraps used during the steam sterilization process are to be FDA cleared wraps.

The following sterilization instructions have been validated to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

Only legally marketed devices, accessories and chemicals should be used for the reprocessing procedure.

Local laws and ordinances must be followed by the user when they are more stringent than those described in these instructions.

Table 1: Steam Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities in the United States and its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
Steam	Gravity-Displacement	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes

The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles.

Table 2: Steam Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities outside the United States and its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
Steam	Gravity-Displacement	273°F (134°C)	20 minutes	30 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 minutes	30 minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 minutes	30 minutes

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 1 and 2 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models.

Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
 Batch code	 Catalog number
 Authorized European representative	 Product is sold non-sterile
 Only CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.	 This instrument complies with the European Medical Device Directive MDD 93/42/EEC
 Manufacturer	 Consult Instructions for Use

CE mark is only valid if it is also printed on the product and product label.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc. All rights reserved.



تعليمات الإستخدام
مقبض تدوير جراحي

تعليمات للاستخدام
الألات الطبية المعاد استخدامها

يجب أن يكون الطبيب على دراية بإجراءات ما قبل العملية الجراحية وما بعدها لكي يكون يوسعه استخدام الأداة بطريقة لائقة.

اختيار المرضى بطريقة لائقة واتباعهم للإجراءات الموصى بها يؤثر على النتائج.

يجب توخي الحذر عند التعامل مع المرضى الأطفال لأنهم أكثر عرضاً للإصابة بفعل الضغط اللازم لتحريك العظام أو الأنسجة.

في الأداة مقياس للأداء للتحقق من وضوح جميع العلامات اللازمة.

تأثيرات ضارة محتملة

ضرر للأعصاب أو الخلايا اللينة أو الأعضاء أو المفاصل قد يؤدي إلى الشلل أو الألم.

قد يصاب فريق العناية الصحية أو المريض بالمعدوى جراء استخدام أدوات غير منظفة أو معقمة كما يجب. وقد يُصاب المريض بالمعدوى بفعل المضاعفات الناتجة عن الجراحة.

قد يشعر المريض بالألم أو الانزعاج أو يشعر بأحاسيس غير عادية حين تكون الأداة موجودة.

الأعصاب هشة وقد تتضرر أثناء الجراحة.

قد تتم إسالة السائل الموجود حول غشاء المخ والجبل الشوكي والمعروف بالجافية كنتيجة غير مقصودة من الجراحة.

قد تصاب الأوعية الدموية أو الأعصاب أو الأعضاء الحيوية وتتضرر بفعل أداة تسقط أو يتم استخدامها بوضعية غير مناسبة.

قد تنتج إصابة من انفلات مفاجئ لمكونات أداة مثبتة بمشبك أو زنبرك.

قد تصاب بشرة أو قفازات فريق العناية الطبية أو جلدكهم بجروح من الحواف الحادة.

قد يحدث كسر في العظام، وخاصة في حالة ضعف أو انزياح العمود الفقري.

قد تحدث إصابة لفريق العناية الصحية من أجزاء الأداة حين تنكسر وتنتثر.

بتحديد استخدام الأداة بحسب تدريب فريق العناية الصحية، ووفق اختصاص الطبيب في هذا المجال. لا تكون النتائج

لدى المريض دائماً إيجابية (هناك عمليات جراحية غير ناجحة). العملية الجراحية الناجحة، أي النتيجة الإيجابية لدى المريض، تتوقف على العديد من العوامل المتعلقة بالمريض.

قد تنشأ التهابات شديدة من تلوث الذيفان الداخلي للأدوات الجراحية.

التنظيف بالاهتزازات فوق الصوتية قد يكون ملوثاً بالبكتيريا أو قد يتسبب سائل التنظيف بتلوث الذيفان الداخلي.

المنظفات القلوية تتسبب بالتآكل.

من غير المستحسن استخدام الكحول لتعقيم المواد الطبية لأن الكحول لا يتمتع بكفاءة لقتل الأبواغ البكتيرية ولا يمكنه

اختراق المواد الغنية بالبروتين.

يؤدي الكحول إلى نفخ وتصلب المطاط وغيرها من الأنابيب البلاستيكية عندما يتم استخدامه لمدة طويلة وبشكل

متكرر ويؤدي إلى تبيض الأوعية المطاطية والبلاستيكية.

يجب فتح الأدوات المعلقة بالكامل عند وضعها في الغاسل الأوتوماتيكي لإتاحة الاحتكاك الكامل مع محلول التنظيف.

لا تقم بمراكمة الأدوات في الغاسل الأوتوماتيكي لأن هذا سيقلل من مساحة السطح المعرضة للتماس مع محلول

التنظيف وسوائل الغسل والفرك.

يجب أن يتم تفكيك الأدوات إذا أمكن لتحسين التنظيف.

ملاحظة للطبيب: بما أن الطبيب هو حلقة الوصل بين الشركة والمريض، فينبغي على الطبيب إيصال المعلومات

الطبية الهامة في هذه النشرة إلى المريض.

تحذير: يقصر القانون الفدرالي في الولايات المتحدة بيع أو طلب هذه الأدوات على الأطباء فقط.

يجب أن يتم استخدام هذه الأداة فقط على يد أطباء يفهمون ويعرفون استخداماتها المقصودة ويعرفون الأدوات المرادفة

لها ويعرفون الإجراءات الجراحية التي يتم استخدام هذه الأداة فيها.

معلومات هامة للألات الطبية المُعاد استخدامها من إنتاج شركة غلوثير بيوميديكال.

الهدف

تنطبق التعليمات التالية على الألات الجراحية اليدوية المُعاد استخدامها.

الاستخدام المقصود

هذه الآلة مخصصة للاستخدام في الإجراءات الجراحية على العظام والأنسجة بواسطة طبيب مُدرب ولاستخدامها المقصود، وقد يتم استخدام بعض الألات بالترابط مع أدوات أخرى.

قد يتم استخدام هذه الآلة مع آلات ذات مقبض، كالمخارز والمبازل ومفكات البراغي وما شابه ذلك من آلات يتم استخدامها لإعداد التركيب أو الشد أو ملائمة الأباريم أو الإنشاءات في العظم بواسطة آلة الوصل المناسبة.

يتم بيع الجهاز بدون تعقيم. قم بتعقيم الجهاز تبعاً لتعليمات صانعه أدناه.

قد يتم استخدام هذه الآلة في الإجراءات الجراحية العظمية والمعروفة كذلك بإجراءات جراحة العظام في اليابان. لا تقم بزرع هذه الآلة.

أي محاولة لتغيير أو تعديل هذه الآلة ستؤدي إلى إلغاء الضمان.

تحذيرات

إذا انزلقت الأداة أو سقطت أو تم التعامل معها بإهمال أو تم استخدامها بطريقة غير لائقة، فقد يُصاب المريض أو فريق العناية الصحية من أطرافها الحادة.

عدم اتباع الصيانة اللائقة وعدم اتباع إجراءات التعامل والتنظيف والتعقيم والتخزين قد يجعل الآلة غير مناسبة للاستخدام وربما تصبح خطيرة على المريض وعلى فريق العناية الصحية.

الصدمة التي قد تتعرض لها الآلة غير المهيأة للصدمة أو لتحمل صدمات عالية قد تؤدي إلى تدمير الآلة.

الصدمة الخفيفة هي صدمة تتعرض لها الآلة بمطرقة لا تتعدى ٥٦,١ رطل (٨٤٧ جم) من مسافة لا تزيد عن ٤ بوصات (٢٠١ ملم) بسرعة متوسطة. المبرعة المتوسطة هي حوالي نصف صلاية من بداية الصدمة حتى نهايتها.

قد تقطع أطرافها أو تصيب فريق العناية الصحية والمريض. قد تنزاح الأسلاك والشظايا أو المكونات أو تنكسر من الآلة وتزورع في جسم المريض. هذه الآلة ليست مخصصة للزرع.

قد ينطوي استخدام أدوات شد القضبان أو قطعها على مخاطر معينة تتمثل في تساقط شظايا أو مواد. قد تحتاج تلك الأدوات إلى استخدام قوة عالية وأحياناً تنتج شظايا أو مواد أخرى أثناء شد القضبان أو قطعها، ولهذا فإن من الخطر استخدامها على موقع العمل. أي مواد تتخلف في جسم المريض قد تؤدي إلى نشوء التفاعلات الحساسية أو العدوى.

ينبغي على الأطباء وعلى فريق العناية الصحية ارتداء معدات الوقاية الشخصية كالقفازات والنظارات الواقية والقفازات. ينبغي على الطبيب اتخاذ فائق العناية والحذر حين يعمل على مقربة من أعضاء حيوية أو أعصاب أو أوعية دموية لأن الإنزلاق أو استخدام القوة المفرطة أو استخدامها معاً قد يسبب الأذى.

احتياطات

انتبه جيداً حين تقوم بممارسة قوة عالية لأن ذلك قد يؤدي إلى الإنزلاق أو الضرر (للغرسات / الإنشاءات) (المعدات، وخاصة الكلايب).

لا تقم بتعرض الأداة لدرجة حرارة تفوق ٥٣١ درجة سيلزيوس لأن ذلك من شأنه الإضرار بالأداة.

انتبه وتحقق من بقاء الأدوات تحت الصيانة وتبقى صالحة تماماً للاستخدام.

تعامل مع الأداة بحذر. قم بتخزين الأداة في مكان نظيف وجاف يقيها من التعرض المباشر لأشعة الشمس ودرجات الحرارة العالية.

لا تقم بإعادة تصميم أو تعديل الأداة بأي طريقة، لأن ذلك قد يسبب الضرر للأداة وقد يجعلها خطيرة للاستخدام وقد لا تعمل بالشكل المطلوب.

لا تستخدم هذه الأداة لأغراض غير الغرض المخصص لها.

قم بشكل دوري بفحص عمل الأداة (استعن بخدمات التصليح والاستبدال)

لا تستخدم أدوات متضررة أو أدوات غير صالحة تماماً للاستخدام. يجب أن تتوفر لديك أداة أخرى للحالات الطارئة.

أن الزنبركات تعمل كما يجب لإعادة الرافعة أو المقبض أو الأجزاء المرتبطة بها والمفروض أن تعود إلى مكانها الأصلي.

أن تكون السنن الإمساك سليمة وتعمل بشكل كامل.

أن تكون الأداة ترتبط وتعمل مع أجزاء الربط المناسبة.

أن تكون الحابسات الكروية سالمة وتعمل على تثبيت الأجزاء معاً.

أن تكون الأطراف العادة سالمة وحادة.

أن تتغلق الأطراف معاً بطريقة لائقة.

أن تكون أسنان الترس غير مهترنة أو ناقصة. إذا تعذرت رؤية الأسنان، فقم بفحصها من خلال وصلها بأداة مناسبة و قم بإدارة الأداة دورة كاملة على الأقل لكل اتجاه.

أن تكون أطراف المقبض غير مهترنة. افحص ملائمتها مع جزء مناسب.

لا تقم بثني أو قطع القضبان في موقع العمل، فقد تتطاير منها شظايا إلى جسم المريض أو ينزلق مقبض الشد أو يفلت الزنبرك فجأة ويضرب غرسات ويسبب الأذى للمريض.

الثني أو الإرخاء قد يسبب الإعياء وقد يسبب الفشل في زرع القضيب.

يمكن استخدام سكة يدوية لثني القضيب لتحديد الشكل المثالي للقضيب المزروع (التوضيح) وتحديد وضعيته قبل تثبيته وثنيه.

ليس هناك أجل محدود لمدة عمل الأداة، فقد يتم استخدام الأداة إلى أن يتم ملاحظة عدم قدرتها على العمل بالعين المجردة أو من خلال الممارسة.

إعادة المعاملة - تعليمات عامة (اعتبارات)

التنظيف بحسب تعريفه هو إزالة المواد العضوية أو البقايا والكتلات الدقيقة ومواد التزليق.

التنظيف السليم يتم كالتالي:

التقليل قدر الإمكان أو منع نقل بقايا من مريض إلى آخر.

(يساعد على ضمان نجاح خطوات العمل التالية). تقليل درجة البقايا بما يكفي لنجاح عملية التعقيم وهذا ما يساعد على إتمام العملية برمتها بنجاح.

يجب أن يتم التعقيم فوراً بعد خطوات التنظيف بغية ضمان إتمام العملية بنجاح.

ملاحظة: الأدوات التي تحتاج إلى تفكيك قبل التنظيف يتم تفكيكها قبل تنظيفها.

مسببات الأمراض المنقولة عبر الدم

يجب اتخاذ التدابير الوقائية المعتمدة عالمياً للتعامل مع هذا الجهاز بعد استعماله وتعميمها على جميع العاملين في المستشفى وفقاً لمعيار OSHA 29 CFR 1910.1030 الخاص بالتعرض أثناء العمل لمسببات الأمراض المنقولة عبر الدم.

عند استخدام الأداة مع مرضى مصابين بمرض معدي أو يُعتقد بإصابتهم بمرض معدي، وخاصة مرض CJD أو مرض TSE، فينبغي في هذه الحالات تعقيم الأنسجة الموبوءة بالكامل وفقاً للقوانين والأنظمة المحلية.

لا تشمل هذه التعليمات توصيات لتعطيل عوامل مرض TSE. بوسع المستخدم مراجعة تعليمات منظمة الصحة العالمية بشأن عدوى مرض TSE للحصول على معلومات بخصوص القضاء على ناقلات المرض.

التنظيف الأوتوماتيكي

للقيام بتنظيف جذري وكامل، فمن المستحسن أن تسبق عملية التنظيف الأوتوماتيكي عملية تنظيف يدوي، فالتنظيف الأوتوماتيكي وحده لا يكفي.

التنظيف اليدوي

من المستحسن استخدام منظفات أنزيمية لإزالة المخلفات العضوية. فقد لا تتمتع محاليل إزالة العدوى بميزات المُنظف الأنزيمي.

لقد تم اعتماد تعليمات التنظيف باستخدام المُنظف الأنزيمي.

التغليف

عند استلام الأداة، تأكد من أن رزمتها غير مفتوحة أو متضررة. تحقق من الأداة لكي تتأكد من خلوها من الأضرار والعيوب وأنها في حالة صالحة للاستخدام قبل الشروع باستخدامها. يجب إعادة الرزمة المتضررة إلى وكيل التوزيع المحلي. أخرج الأداة من رزمتها ثم قم بتنظيف وتعقيم الأداة قبل استخدامها في الجراحة. يجب أن يتم تنظيف وتعقيم الأدوات قبل إعادتها إلى الموزع. يجب على فريق العناية الطبية أو الشخص المسؤول إرفاق ملاحظة يقول فيها أن الأداة قد تم تنظيفها وتعقيمها ولا تتطوي على مخاطر بيولوجية بالنسبة لمن يستلمها. يجب لف علب الأدوات بلفاف معقم لصنع حاجز تعقيمي والمحافظة على تعقيم الأدوات الموجودة داخل العلب.

الفحص

يجب على المستخدم فحص الأدوات عيانياً وعملياً قبل استخدامها في الجراحة. افحص الأداة للتحقق من مقبولية الأوصاف التالية عيانياً وعملياً وأن جميع المركبات موجودة:

مسطحات العمل

المحاور

إطارات الحمل

الزنبرك إذا أمكن الوصول إليه أو رؤيته

مركبات الالتواء

نظافة الثقوب أو فتحات التنقية

وجود تشققات

المركبات الكوعية أو الأداة بكاملها

تشوهات

اعوجاج

لا تستخدم أداة تبدو متآكلة وغير قابلة للاستخدام أو متضررة أو ينقصها مركبات أو لا تؤدي وظيفتها لأي سبب آخر.

الفحص البصري

افحص وتحقق مما يلي:

جميع العلامات واضحة للعيان.

لا توجد في الأداة شقوق.

لا توجد بقع أو تآكل اللون أو صدأ.

افحص للتحقق من سلامة ارتباط المقبض بالعمود بطريقة آمنة.

أن ليس هناك آثار قطع أو حفر أو نقش أو غيرها من الأضرار على السيليكون.

الطبقة العازلة غير متضررة.

أن خواص العمل الطرفية ليست متضررة. يجب أن تكون الحواف حادة.

يجب أن تكون الخيوط خالية من أي ضرر. تحقق من ملائمتها للقطعة المناسبة.

تحقق من عدم نقص أي قطعة أو ارتخائها أو تضررها. وتشمل هذه القطع الزنبركات والبراغي والمسامير على

مسبيل المثال لا الحصر.

تحقق من عدم وجود أي ضرر من شأنه تعطيل الأداة عن أداء وظيفتها أو التأثير على أدائها. تأكد من ملائمتها

للقطعة المناسبة.

تحقق من نظافة فتحات التنقية وخلوها من العوائق.

المراقبة الوظيفية

افحص وتحقق مما يلي:

أن الأجزاء المتحركة تتحرك بحرية (تتحرك بسلاسة).

مسؤوليات المُستخدم

يتعين على فريق العناية الطبية ارتداء معدات الوقاية الشخصية مثل قناع الوجه والنظارات والقفازات عند تعاملهم مع الآلة أو عند غسلها أو عند نقل الآلات الملوثة. تتحمل المنشأة الطبية مسؤولية تأمين المعدات لفريق العناية الصحية ولتأمين بيئة مناسبة للتعامل بطريقة سليمة مع الآلات الجراحية. الفتوا أنظار فريق العناية الطبية للدليل الشامل ANSI/AAMI STV١ بالنسبة للتقييم البخاري وضمان العقامة الموصى به في المنشآت الطبية.

تعليمات الصيانة اليدوية (نسخة من IFU-٠٠٢)

يجب أن يتم تنظيف الأدوات وتعقيمها (فوراً) بعد العملية، وعدم القيام بتلك الخطوات قد يؤدي إلى جفاف مخلفات عضوية على الأداة، مما يزيد من صعوبة تنظيفها وتعقيمها.

في مكان الاستخدام

أزل جميع الأوساخ المرئية باستخدام فوطة خالية من الوبر. (أزل جميع الدماء والبقع بفوطة مائعة للتسريب) ضع الأدوات في علبة من المياه مغطاة بالمناشف الرطبة. نظف الأدوات في غضون ٠٣ دقيقة من الاستخدام. في منطقة تنظيف مخصصة

ملاحظة: يجب فصل الأدوات التي تحتاج إلى التفكيك قبل تنظيفها.

خذ الأدوات المغطاة إلى منطقة التنظيف.

قم بشطف الأدوات تحت ماء بارد (أصغر من ٤٠١ درجة ف / ٠٤ درجة م)

لا تستخدم المنظفات المثبتة أو الماء الساخن (أكبر من ٤٠١ درجة ف / ٠٤ درجة م) حيث أن هذا يمكن أن يؤدي إلى تثبيت المادة المتبقية.

قم بنقع الأداة أو غمرها في منظف إنزيمي لمدة ٠٦-٠٥٤ دقيقة على الأقل بعدما لا يظهر وجود تدفق مستمر من الفقاعات (تشمل إخلاء الهواء). شغل جميع الأجزاء المتحركة أثناء النقع مع شطف جميع الأنابيب الداخلية بحقنة. استخدم فرشاة من النيلون الناعم لإزالة الحطام، مع الانتباه جيداً للسنون والشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها. تمسح جميع الأنابيب الداخلية بفرشاة ذات قطر مناسب.

يجب نقع الأدوات التي تحتوي على تجاويف بطريقة رأسية أو شطفها بالكامل لتفادي انحباس الفقاعات الهوائية ولضمان التماس الكامل مع محاليل التنظيف.

اشطف ونظف الأدوات تحت ماء صنبور جاري لمدة ٣ دقائق.

استخدم حقنة لتنظيف كافة المناطق التي يصعب الوصول إليها.

افرك الأداة بالكامل مع فحلت التنقية والتجاويف بكملها.

استخدم فرشاة بحجم مناسب لتنظيف التجويفات، لأنها إذا كانت أصغر من اللازم، فلن تنظف بالكامل وإذا كانت كبيرة فسيصعب إدخالها إلى التجويف.

افرك إلى أن تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة (الدم والتلوث).

حضر محلولاً إنزيمياً بماء الصنبور.

اتبع التعليمات المكتوبة للمصنع فيما يخص تخفيف السوائل ودرجة الحرارة وما إذا كان يجب شطف الأداة أو نقعها.

قم بنقع الأداة أو غمرها في منظف إنزيمي لمدة ٠٦-٠٥٤ دقيقة على الأقل بعدما لا يظهر وجود تدفق مستمر من الفقاعات (تشمل إخلاء الهواء). شغل جميع الأجزاء المتحركة أثناء النقع مع شطف جميع الأنابيب الداخلية بحقنة. استخدم فرشاة من النيلون الناعم لإزالة الحطام، مع الانتباه جيداً للسنون والشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها. تمسح جميع الأنابيب الداخلية بفرشاة ذات قطر مناسب.

أخرج الأداة من المحلول الإنزيمي وتأكد من شطف كافة التجويفات بالماء الجاري.

نظف بالفرشاة جميع الأنابيب الداخلية بفرشاة ذات قطر مناسب، اشطف بالماء الجاري الخالي من الأيونات أو بماء الصنبور لمدة ٣ دقائق.

مواد التنظيف وأدوات التنظيف

لا يجوز استعمال مواد ومحاليل وأدوات التنظيف التالية:

- محلول السالين
- مواد التنظيف القلوية
- محاليل تحتوي على الكلور (مثل مواد التبييض) أو الألكهيدات (مثل جليسريلدهيد)
- الفورمالين أو الزنيق أو الكلوريدات أو البروميدات أو اليوديدات أو محاليل رينجرز.
- الفرش المعدنية أو ألواح الفرك
- نوصي باستعمال مواد التنظيف وأدوات التنظيف التالية:
- فرشات ناعمة وألواح تنظيف بالأحجام المناسبة
- منظفات إنزيمية حيادية القاعدية
- إذا تم استخدام قطع قماش ومناشف للتنظيف، فيجب أن تكون نظيفة وخالية من النسالة.
- استخدم فقط مواد تنظيف قليلة الرغوة، بحيث يتسنى لك مشاهدة أجزاء الأداة أثناء تنظيفها.

لا تستخدم الفرشات المهترئة لأنها لا تنظف بكفاءة.

استخدم فرشات بحجم مناسب لتنظيف التجويفات، لأنها إذا كانت أصغر من اللازم، فلن تنظف بالكامل وإذا كانت كبيرة فسيصعب إدخالها إلى التجويف.

يجب أن تكون الفرشات والمناشف وغيرها من أدوات التنظيف نظيفة وخالية من الملوثات، بحيث لا ينتج عن استخدامها تلوث آخر للألة.

إذا تم استخدام منظفات بدرجة قلبية عالية، فينبغي تعطيل الآلة كما يجب ومن ثم يتم شطفها بالكامل وفركها بمياه مزال الأيونات.

استخدام كيملويات قلبية قد يسبب الصدأ والتآكل.

الماد المحتوية على نسبة عالية من مواد هيدروكسيد الصوديوم القوي المفعول (NaOH) أو تحت كلوريت الصوديوم (NaOCl)، والمعروفة بالمبيضات، قد تُغير لون الآلة أو تسبب لها التآكل.

استخدام منظفات مع مواد معيقة للتأكسد قد يساعد أو يمنع أو يقلل تكون الصدأ. اتبع تعليمات الصانع بخصوص الحرارة والتخفيف والتطبيق.

قم بتصنيف الآلات بحسب نوعية المعدن لكي يتم التعامل معها بحسب التسلسل بحيث لا يحدث تآكل الجلفنة الإلكترونية بسبب التماس بين معادن غير متشابهة.

"من المستحسن تنظيف الآلات المسطحة بجهاز التنظيف بالذبذبة الصوتية العالية، حيث أن الرجرجة فوق الصوتية ووجود آلات حادة أخرى قد يؤدي إلى خدش أو كسر المناطق المسطحة."

لك بفرك مواد التنظيف بالكامل على الآلة لتفادي تراكم المخلفات.

ملاحظة: المناطق التي يصعب تنظيفها تشمل على سبيل المثال لا الحصر تقويع عمياء أو تجويفات أو سطح خشن أو أسنان أو زبركات أو أسطح متراسة مع شقوق ضيقة.

مياه التنظيف والفرك

استخدم مياه حنفية مخففة إذا توفرت. استخدام مياه غير متأينة للفرك الأخير يمنع الرواسب المعدنية أو بقع المياه المتبقية على الآلة.

مواد التزليق

لا تستخدم الزيت المعدني أو مواد التزليق ذات القوام السيليكوني لأن من الصعب التخلص منها بالتنظيف. قد تقوم مواد التزليق هذه بتغطية الكائنات الدقيقة الموجودة على السطح وبهذا تقلل من كفاءة التعقيم البخاري. وقد تشكل مواد غذائية تتغذى عليها الميكروبات. يجب استخدام مواد تزليق قوامها الزيت لتزليق الأنظمة الميكانيكية الداخلية في الآلات التي تعمل بمحرك إذا تمت الإشارة لذلك في تعليمات الصانع المكتوبة.

من المستحسن استخدام مادة تزليق قليلة اللزوجة في الماء وتتوافق مع أسلوب التعقيم المستخدم لمواد التزليق.

اتبع تعليمات الصانع المكتوبة للتخفيف ودرجة الحرارة ولمعرفة إذا كانت هناك حاجة لفرك أو نقع الآلة.

شرح الرموز	
رمز دفعة LOT	رقم الكتالوج REF
الممثل الأوروبي المصرح له EC REP	بيع المنتج غير معقم 
Rx فقط تحذير: حسب القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة)، فإن بيع هذه الأجهزة يقتصر على الطبيب أو بطلب منه.	CE تمتثل هذه الأداة للتوجيه الأوروبي للأجهزة الطبية رقم MDD 93/42/EEC
المصنع 	ارجع إلى التعليمات لمعرفة كيفية الاستخدام 

علامة CE صالحة فقط إذا تمت طباعتها أيضًا على المنتج وعلى ملصق المنتج.



Hannover, Germany ٣٠١٧٥ ,٤١ MDSS GmbH, Schiffgraben



USA ٥٣٠٢٤ Washington Street, Grafton, WI ٢٢٢١١ ,Gauthier Biomedical, Inc
<http://www.gauthierbiomedical.com>

٠٠١٠-٥٤٦-٢٦٢-١+

© ٢٠١٣ Gauthier Biomedical, Inc. All rights reserved

حضر محلولاً إنزيمياً ثانياً

اتبع التعليمات المكتوبة للمصنّع فيما يخص تخفيف السوائل ودرجة الحرارة وما إذا كان يجب شطف الأداة أو نقعها. المنظف بالموجات فوق الصوتية: اغمر الأداة في المحلول الإنزيمي، واستخدم الطاقة الصوتية لمدة ٥٤-٦٠ دقيقة. أخرج الأداة من المنظف بالموجات فوق الصوتية. تأكد من شطف جميع التجويفات. اشطف لمدة ٣ دقائق. اشطف بالماء الجاري الخالي من الأيونات أو بماء الصنبور لمدة ٣ دقائق. افحص الأداة للتأكد من أن الدم والتلوث قد أزيل بالكامل. لا تبدأ بإعادة معالجة أداة متسخة.

التنظيف (الأوتوماتيكي): يجب تنظيف الأداة يدوياً قبل استخدام المنظف الأوتوماتيكي. حمل الأداة حتى تقوم بالتصريف. التجفيف: يمكن تجفيف الأداة بفوطاة خالية من الوبر. يمكن استخدام الهواء المضغوط المفكّر لتجفيف الأنابيب الداخلية والمناطق التي يصعب جداً الوصول إليها. صيانة العقامة تعتمد على أسلوب الرزم والتخزين المتبع. طريقة الرزم تعتمد على طريقة الرزم المعتمدة لدى فريق العناية الطبية. راجع ANSI/AAMI STY٩.

يجب أن تكون اللقافات المستخدمة أثناء التعقيم البخاري من نوع لقاات FDA المُطهرة. لقد تم المصادقة على تعليمات التعقيم التالية بصفتها متوافقة مع مستوى العقامة المضمون (SAL) من ١-٦. يجب فقط استخدام الأجهزة والملحقات والكمالويات التي تُباع في الأسواق بطريقة مشروعة. على المستخدم اتباع القوانين والأنظمة المحلية حين تكون أكثر تشديداً من تلك المذكورة في هذه التعليمات.

الجدول ١: بخار معطمت دورة التعقيم للمرافق الطبية في الولايات المتحدة والأقاليم التابعة لها

الطريقة	الدورة	درجة الحرارة	زمن التعرض	وقت التجفيف
بخار	نزوح الجاذبية	270°F (132°C)	15 دقيقة	30 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	270°F (132°C)	4 دقائق	30 دقيقة

لا تعتبر دورات تعقيم المدرجة في الجدول ٢ من قبل إدارة الأغذية والعقاقير دورات تعقيم قياسية.

الجدول ٢: معطمت دورة تعقيم البخار للمرافق الطبية خارج الولايات المتحدة والأقاليم التابعة لها

الطريقة	الدورة	درجة الحرارة	زمن التعرض	وقت التجفيف
بخار	نزوح الجاذبية	273°F (134°C)	20 دقيقة	30 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	273°F (134°C)	4 دقائق	30 دقيقة
بخار	إزالة الهواء الحيوي	273°F (134°C)	20 دقيقة	30 دقيقة

ملاحظة: قد توجد اختلافات في حجم الغرفة وحمل الغرفة بين نماذج معطمت منشأة العناية الصحية والصناعية. معطمت التعقيم المدرجة في الجدولين ١ و ٢ يمكن تحقيقهما عن طريق كلٍ من منشأة الرعاية الصحية ونماذج التعقيم الصناعي الأكبر.

نظراً للاختلافات العديدة التي ينطوي عليها التعقيم، يجب أن تقوم كل منشأة طبية بمعايرة عملية التعقيم المستخدمة لمعدات والتأكد منها (مثال: درجة الحرارة، الأوقات).

Инструкции за употреба –

ХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

BG

Важна информация за хирургическите инструменти за многократна употреба, производство на Gauthier Biomedical.

ОБХВАТ

Настоящата инструкция за ползване се отнася за ръчни хирургически инструменти за многократна употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментът е предназначен за използване от подготвен специалист при хирургически процедури в костно-тъканната регенерация. Някои инструменти могат да се използват в съчетание с друг хирургичен инструментариум.

Инструментът може да се прикрепва към въртящи се хирургически инструменти, като например шила, ескаватори за коренови канали, отвертки за поставяне на импланти и други подобни инструменти, използвани при подготовката за поставяне, въвеждане или регулиране на присадки за костна фиксация в костта, с подходящия съединител за инструмента.

Предлага се нестерилен. Да се стерилизира преди ползване съгласно предоставените по-долу указания на производителя.

Инструментът може да се използва за ортопедични хирургически процедури, които в Япония са известни и като костни хирургически процедури.

ИНСТРУМЕНТИТЕ НЕ СЕ ИМПЛАНТИРАТ.

Всеки опит да се промени или модифицира инструмент инструмента води до анулиране на гаранцията.

ВНИМАНИЕ

Неволното изпускане на инструмента или неправилната му употреба може да причини нараняване на пациента или на медицинския персонал поради острите ръбове на инструмента.

Неспазването на правилните процедури за поддръжка, обработка, почистване, стерилизация и съхранение може да направи инструмента негоден за ползване и дори опасен за пациента и медицинския персонал.

Инструментът може да се увреди при удар (за инструмент, който не трябва да се подлага на такова въздействие) или при прекомерно силен удар.

Лек удар по дефиниция е удар, нанесен с чук с тегло, ненадвишаващо 1,65 фунта (748 гр.), от разстояние не повече от (4) инча (102 мм), при средна скорост на удара. Средната скорост е за време от прикл. ½ - 1 секунда от началото до края на удара.

Острите ръбове могат да причинят порезни рани и други наранявания на медицинския персонал и пациентите. Възможно е от инструмента да се отделят или отчупят стружки,

фрагменти или елементи, в следствие на което да бъдат имплантирани в пациента. Инструментът не е предназначен за имплантиране.

За предназначените за огъване или срязване инструменти съществуват специфични рискове за отчупване на парченца от материала. При използване на такива инструменти се прилага много голяма сила и понякога могат да се отчупят парченца от материала в процеса на огъване или срязване, следователно е опасно да се използват на място. Попадналият в тялото на пациента материал може да доведе до алергична реакция или до инфекция.

Лекарят и останалите лица от медицинския персонал е необходимо да носят ЛПС (лични предпазни средства), като например лицева маска, защита на очите (предпазни очила) и ръкавици.

Лекарят трябва да бъде особено внимателен, когато извършва манипулации в близост до (жизнено важни органи, нервни окончания и кръвоносни съдове), защото евентуалното изплъзване или използването на прекомерна сила, или и двете едновременно, могат да доведат до нараняване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Внимавайте с прилагането на голям натиск, защото така може да отделите или увредите (имплантите/присадките) (инструментите, особено куките).

Не излагайте инструмента на температура по-висока от 135 °C, защото това може да увреди инструмента.

Внимавайте инструментите да бъдат добре поддържани и напълно функционални.

Работете с инструментите с необходимото внимание. Съхранявайте ги на чисто и сухо място, без излагане на пряка слънчева светлина и екстремни температури.

Не преправяйте и не модифицирайте инструментите по никакъв начин - това може да увреди инструмента, да го направи опасен за работа и да не може да се използва правилно.

Не използвайте инструмента за други цели, освен по предназначение.

Извършвайте периодичен преглед на функционирането на инструмента.

Да не се използват увредени инструменти или инструменти, които не са напълно функционални. Необходимо е да разполагате с допълнителен комплект резервни инструменти.

Лекарят трябва да бъде запознат с предхождащите операцията и с пост-оперативните процедури, за да може правилно да използва инструмента.

Правилният подбор на пациентите и придържането към препоръчителните процедури повлиява резултатите.

Необходимо е особено внимание при опериране на педиатрични пациенти, защото те са по-уязвими на шока от манипулациите на костите и тъканите.

Ако инструментът е с измервателни функции, да се осигури всички необходими обозначения да са добре видими.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Увреждането на нервните окончания, меките тъкани, органите или ставите може да доведе до парализа и болки.

Медицинският персонал или пациентът могат да се заразят поради неправилно почистени или стерилизирани инструменти. Пациентът може да развие инфекция и поради хирургични усложнения.

При контакт с инструмента, пациентът може да изпитва болка, дискомфорт или да има необичайни усещания.

Нервните окончания са чувствителни и могат да бъдат увредени по време на операция. Едно непреднамерено следствие от операцията може да бъде разкъсването на мембраната, обгръщаща мозъка и гръбначния мозък (известна още и като „дура матер“). Кръвоносните съдове, нервните окончания и органите могат да бъдат засегнати от едно случайно изпускане на инструмента или поставянето му не на правилното място.

Нараняване, причинено от внезапно самоволно изпускане на закрепени за инструмента компоненти или такива под действието на пружина.

Кожата или ръкавиците на медицинския персонал може да бъдат срязани от остри ръбове.

Могат да възникнат костни фрактури, особено в случай на слаб или деформиран гръбначен стълб.

Нараняване на пациента или на медицинския персонал при отчупване на компоненти от инструмента и разглобяването им.

Медицинският персонал, особено подготовката и експертния опит на лекарите в хирургичните процедури, са определящи по отношение на използването на инструмента. Резултатите за пациента не винаги са положителни (някои операции са неуспешни). (Успешна операция) положителният резултат за пациента зависи от различни, свързани с пациента фактори.

Тежки възпалителни реакции от замърсяване с ендотоксин на хирургическите инструменти. Използваната течност при почистване с ултразвук може да е замърсена с бактерии или почистващата течност може да доведе до замърсяване с ендотоксин.

Алкалните почистващи средства са корозивни

Алкохолите не са препоръчителни за стерилизиране на медицински материали, защото не са в състояние ефективно да убиват спорите и не могат да проникнат в богати на протеини материали.

Алкохолите имат свойството да раздуват и втвърдяват каучуковите и някои пластмасови тръбички след продължителна и многократна употреба, да избелват гумените и пластмасовите плочки.

Инструментите със шарнирно свързване е необходимо да са изцяло в отворено положение, когато се поставят за измиване в автоматична машина, за да се осигури необходимия контакт с почистващия препарат.

Не нареждайте инструментите един върху друг в автоматичната машина за измиване, понеже по такъв начин се намалява площта, изложена на контакт с миешките разтвори и течностите за промиване и изплакване.

За по-добро почистване, инструментите следва да се разглобяват, когато това е възможно.

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ЛЕКАРЯ: Лекарят е връзката между фирмата и пациента, затова по-важната медицинска информация от настоящия документ следва да се сподели с пациента.

ВНИМАНИЕ: СЪГЛАСНО ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО (НА САЩ), ПРОДАЖБАТА НА ТЕЗИ ИНСТРУМЕНТИ Е ОГРАНИЧЕНА САМО ДО ПРОДАЖБА ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

Инструментът трябва да се използва само от лекари, които са запознати и разбират какво е неговото предназначение, това на свързаните с него инструменти, както и хирургическите процедури, при които този инструмент се използва.

ОПАКОВКА

Проверете дали опаковката не е отворена или повредена при получаване. Проверете продукта за повреди и нормално функциониране преди използването му.

Продукт с нарушена опаковка трябва да бъде върнат на местния дистрибутор.

Извадете инструмента от опаковката, след което го почистете и стерилизирайте, преди да го използвате за хирургически цели.

Инструментите трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди връщането им на дистрибутора. Лице от медицинския персонал или отговорно за това лице поставя бележка, с която да уведоми получателя, че инструментът е почистен и стерилизиран и следователно не представлява биологически риск.

Кутията на инструмента се опакова в специален материал за създаване на стерилна бариера и запазване на стерилността на инструмента в кутията.

ПРЕГЛЕД

Потребителят трябва да извърши визуален оглед и да направи проверка на функционирането на инструментите, преди използването им за хирургически цели.

Прегледайте инструмента, за да проверите дали изброените по-долу части са в приемливо състояние - визуално и функционално - както и че не липсва нито един от компонентите:

работни повърхности

шарнирни болтове

стойки

пружина (когато е достъпна и видима)

торсионни компоненти

чистота на отвори или канюлирания

наличие на пукнатини

огънати компоненти или огъване на инструмента
деформиране
изкривяване

Да не се използват инструменти, които на вид са прекалено износени за използване, повредени са, с липсващи компоненти или са функционално негодни по друга причина.

Визуален оглед

Проверете за:

Всички обозначения са добре видими.

Липса на пукнатини по инструмента.

Липса на петна, обезцветяване или ръжда.

Проверете дали дръжката към свързването на вала е стабилна.

Липса на разрези, пробити места, издълбани места или други повреди по силикона

Целостта на изолацията

Функционалността на (работния край) не е повредена. Острите ръбове трябва да са остри.

Резбите са без повреди. Проверете, като навиете съответната част.

Проверете за липсващи, хлабави или повредени части. Такива части включват, но не само пружина, винтове и щифтове.

Липса на повреди, които не позволяват или нарушават поставянето на части. Проверете, като сглобите съответната част.

Проверете за целостта на канюлиранията и за липса на запушване.

Проверка на функционирането

Проверете дали:

Движещите се части се движат свободно (гладко).

Пружините функционират правилно, дали лостчето, дръжката или компонента, за който пружината е свързана, се връща обратно обратно в първоначалното си положение.

Задържащите ушенца са цели и напълно функционални.

На инструмента могат да бъдат поставени/инструментът функционира със съответните съвместими части.

Сферичните ограничители са цели и държат частите заедно.

Острите ръбове са цели и остри.

Заострените краища се прибират правилно един към друг.

Зъбите на запиращото зъбно колело не са повредени / не липсват. В случай, че зъбите не се виждат, направете проверка, като свържете съответните части и направете поне 1 пълно завъртане във всяка посока.

Заострените краища на водещата част не са прекомерно износени, проверете свързването им със съответната част.

Не огъвайте и не режете имплантите-пръчици на място или ин виво, защото е възможно да се отчупят отделни фрагменти от тях и да попаднат в пациента, или инструментът за огъване да ви се изплъзне или случайно да се разтвори, като при това се ударят имплантите и се нарани пациентът.

Огъването или разгъването (повторно огъване) водят до умора на материала и евентуално разрушаване на импланта с форма на пръчица. За определяне на идеалната форма на импланта и позициониране (поставяне) могат да се използват ръчно огъваеми шаблони преди огъване и поставяне на импланта-пръчица.

Експлоатационният живот на инструмента не е точно лимитиран, следователно инструментът може да се използва докато е визуално и функционално изправен.

ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ - ОБЩИ УКАЗАНИЯ (СЪОБРАЖЕНИЯ)

Почистването може да се дефинира като отстраняване на органичните материали или замърсявания, микроорганизми и лубриканти.

С извършване на правилно почистване се постига следното:

Намаляване до минимум или напълно елиминиране на прехвърляне на замърсявания от един пациент на друг.

Намалява нивото на замърсяване в достатъчна степен за успешно извършване на стерилизацията, следователно спомага за успешното изпълнение на целия процес по повторно обработване.

Необходимо е стерилизацията да бъде незабавно извършена след изпълнение на стъпките по почистване, за осигуряване на успешното извършване на повторното обработване.

ЗАБЕЛЕЖКА: инструментите, за които е необходимо разглобяване, трябва да се разглобят преди почистване.

Пренасяни по кръвен път патогени

Необходимо е болничният персонал да спазва универсалните предпазни мерки при боравене с инструмента след използване, съгласно стандарт OSHA 29 CFR 1910.1030 - Професионална експозиция на предавани по кръвен път патогени.

При инструменти, които са използвани за пациенти с подозрения за или с потвърдено инфекциозно заболяване, особено болест на Якоб-Кройцфелд (CJD) или трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE), заразената тъкан трябва да бъде щателно стерилизирана в съответствие с местните разпоредби и процедури.

В настоящите указания не са включени препоръки за инактивиране на причинителите на трансмисивни спонгиформни енцефалопатии, известни също и като приони. Потребителят може да се обърне към Насоките за контрол на инфекции на Световната здравна организация (СЗО) във връзка с трансмисивните спонгиформни енцефалопатии, за указания относно инактивирането на прионите.

Автоматизирано почистване

За цялостно почистване е препоръчително автоматизираното почистване да се предхожда от стъпки по ръчно почистване, понеже извършването само на автоматизирано почистване може и да не бъде достатъчно.

Ръчно почистване

Препоръчително е за отстраняване на органичните замърсявания да се използват ензимни почистващи средства. Дезинфекциращите разтвори нямат почистващите свойства на ензимните препарати.

Представените указания за почистване са валидирани при използване на ензимен почистващ препарат.

Почистващи препарати и принадлежности

Следните почистващи препарати, разтвори или принадлежности НЕ трябва да се използват:

- Солен разтвор
- Алкални почистващи препарати
- Разтвори, които съдържат хлор (напр. белина) или алдехиди (напр. глутералдехид)
- Формалин, живак, хлориди, бромиди, йодиди или Рингер разтвор
- Метални четки или абразивни материали

Следните почистващи препарати и принадлежности са препоръчителни за използване:

- Меки четки от естествен косъм и принадлежности за почистване на тръби с подходяща големина
- Ензимни почистващи препарати с неутрално pH
- Използваните за почистване кърпи трябва да бъдат чисти, микрофибърни.
- Използвайте само почистващи препарати с малко пенообразуване, за да може инструментите да останат добре видими в почистващия разтвор.

Изхвърлете износените четки, понеже с тях вече не може да се почиства ефективно.

Да се използва четка с подходяща големина за почистване на кухините, защото ако четката е твърде малка няма да почиства щателно и обратно, ако е прекалено голяма, няма да се побере в кухината.

Четките, кърпите и останалите почистващи принадлежности следва да бъдат почистени, дезинфекцирани или стерилизирани по начин, недопускащ отлагане на биозамърсители от тях върху инструментите.

При използване на силно алкални почистващи препарати е необходимо да се извърши правилно неутрализиране на инструмента, след което и да се промие и изплакне старателно с дейонизирана вода.

Използването на алкални химически вещества може да доведе до ръждясване и проядане.

Силно агресивните съединения натриев хидроксид (NaOH) и натриев хипохлорит (NaOCl), по-известен като белина, могат да причинят обезцветяване или корозия на инструментите. Използването на почистващи препарати с инхибитори на ръжда може да спомогне за предотвратяване или за намаляване на образуването на ръжда - да се спазват указанията на производителя по отношение на температурата, разреждането и прилагането.

Сортирайте заедно изработените от подобна метална сплав инструменти за последваща обработка, за недопускане на електролитна (гальванична корозия) в следствие на контакта между различни метали.

“Не е препоръчително да се почистват инструменти с нанесено покритие в ултразвукова ваничка, понеже ултразвуковите вибрации и присъствието и на други остри инструменти може да доведе до напукване или нарушаване на нанесеното покритие.”

Измийте почистващите препарати старателно от инструментите, за да се предотврати натрупването на остатъци.

Забележка: Местата, които са трудни за почистване, включват, но не се ограничават само до глухи отвори, кухини, неравни повърхности, зъбци, пружини, сферични ограничители и съединяващи се повърхности с тесни пролуки.

Вода за почистване и изплакване

Използвайте омекотена течаща вода, когато е налична такава. С използването на дейонизирана вода за последния етап на изплакване не се допуска отлагането на минерални вещества или оставени от водата следи върху инструментите.

ЛУБРИКАНТИ

Да не се използват лубриканти на основата на минерално масло или силикон, понеже не могат да бъдат лесно отстранени при почистване. При използването на такива лубриканти могат да се отложат микроорганизми по повърхността и да се намали ефективността на стерилизацията с пара. Възможно е и да осигурят хранителни вещества за растежа на микробите. За смазване на вътрешните механизми на електрическите инструменти могат да се използват лубриканти на маслена основа, в случай че използването им е посочено в писмените указания на производителя.

Препоръчително е за смазване да се използва водоразтворим лубрикант, който е съвместим с метода на стерилизация.

Спазвайте писмените указания на производителя по отношение на разреждането, температурата и относно това дали да се изплакне или натопа инструментът.

ОТГОВОРНОСТИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

При боравене, почистване и транспортиране на замърсени инструменти, медицинският персонал трябва да носи лични предпазни средства, като например маска за лице, предпазни очила и ръкавици.

Лечебното заведение носи отговорност за осигуряване на персонал, оборудване и среда, необходими за безопасното боравене и повторното обработване на хирургическите инструменти. Виж съображенията по отношение на персонала в стандарт ANSI/AAMI ST79 - Подробно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравните заведения.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Изплакнете инструментите с хладка вода (<104°F/ 40°C) до 30 минути след употребата, за да премахнете грубото замърсяване.

Инструментите трябва да се почистват и стерилизират (веднага) след приключване на операцията, в противен случай се отлагат органични замърсявания и изсъхват върху инструмента, което го прави по-труден за почистване и стерилизиране.

На мястото на използване

Отстранете всички видими замърсявания с помощта на невлакнеста кърпа. (Отстранете всички петна и кръв с микрофибърна кърпа.)

Поставете инструментите в контейнер с вода, като ги покриете с мокрите кърпи. Почистете инструментите до 30 минути след употребата.

В специалното помещение за почистване

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструменти, които се разглобяват, трябва да се разглобяват преди почистването.

Отнесете покритите инструменти в помещението за почистване.

Не използвайте препарат за почистване (големи частици кръв и замърсяване) или топла вода (>104°F/ 40°C), тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъчния материал. Накиснете/потопете инструмента в ензимен почистващ препарат за поне 45–60 минути след като постоянният поток от мехурчета (показващ излизащ на повърхността въздух) повече не се забелязва. Завъртете подвижните части по време на накисването и в същото време впръскайте със спринцовка във вътрешните канали. Използвайте четка с меко влакно, за да премахнете остатъците, обърнете специално внимание на резбите, процепите и труднодостъпните зони. Изчеткайте всички вътрешни канали чрез четка с подходящ диаметър. Инструментите с кухини трябва да се потопят вертикално или да се измият обилно, за да се избегнат въздушни балончета и да се гарантира пълен контакт с почистващите разтвори.

Изплакнете и промийте инструментите с течаща вода в продължение на 3 минути.

Използвайте спринцовка за промиване на всички труднодостъпни места.

Изтъркайте целия инструмент, включително всички кухини и празници.

Използвайте четка с подходяща големина за почистване на кухините, защото ако четката е твърде малка няма да почисти щателно и обратно, ако е прекалено голяма, няма да се побере в кухината

Търкайте, докато се отстранят всички видими замърсявания (кръв и частици).

Направете ензимен разтвор с вода от чешмата.

Спазвайте писмените указания на производителя по отношение на разреждането, температурата и относно това дали да се изплакне или натопа инструмента.

Накиснете/потопете инструмента в ензимен почистващ препарат за поне 45-60 минути след като постоянният поток от мехурчета (показващ излизащ на повърхността въздух) повече не се забелязва. Завъртете подвижните части по време на накисването и в същото време впръскайте със спринцовка във вътрешните канали. Използвайте четка с меко влакно, за да премахнете остатъците, обърнете специално внимание на резбите, процепите и труднодостъпните зони. Изчеткайте всички вътрешни канали с подходяща по диаметър четка.

Извадете инструмента от ензимния разтвор и се уверете, че всички кухини са измити от водния поток.

Изчеткайте всички вътрешни канали с подходяща по диаметър четка. Измийте с течаща дейонизирана или чешмяна вода в продължение на 3 минути.

Пригответе втори ензимен разтвор.

Спазвайте писмените указания на производителя по отношение на разреждането, температурата и относно това дали да се изплакне или натопи инструмента.

Ултразвуков очистител:

Потопете инструмента в ензимния разтвор и го почистете в очистителя за 45-60 минути.

Извадете инструмента от ултразвуковия очистител. Уверете се, че всички кухини са измити. Изплакнете в продължение на 3 минути.

Измийте с течаща дейонизирана или чешмяна вода в продължение на 3 минути.

Огледайте инструмента, за да се уверите, че всички замърсявания и кръв са отстранени.

Да не се пристъпва към повторното обработване на замърсени инструменти.

Почистване (автоматично): Инструментът трябва да се почисти ръчно, преди да се използва автоматичния очистител. Поставете инструмента така, че да може да изсъхне от течността.

Изсушаване: Инструментът може да се подсуши с невлакната кърпа. Чист филтриран компресиран въздух може да се използва за подсушаване на каналите и силно недостъпните места.

Поддържането на стерилност е на базата на използвания метод за опаковане и условията на съхранение. Методът на опаковане е на базата на използваните от медицинския персонал техники за опаковане. Виж ANSI/AAMI ST79.

Използваните в процеса на стерилизация с пара опаковки трябва да бъдат такива, одобрени от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA).

Изложените по-долу указания по отношение на стерилизацията са валидирани до ниво на осигуряване на стерилност (SAL) от 10^{-6}

За процедурата по повторно обработване да се използват само законно предлаганите на пазара устройства, принадлежности и химикали.

Необходимо е потребителят да спазва с приоритет приложимите местни закони и разпоредби, когато заложените в тях изисквания са по-строги от представените тук.

Таблица 1: Параметри на цикъла за стерилизация с пара цикъл за медицинските заведения в САЩ и нейните територии

МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЕ НА ЕКСПОНАЦИЯ	ИЗСЪХВАНЕ
Пара	Гравитационно изместване	270°F (132°C)	15 минути	30 минути
Пара	С динамично отвеждане на въздуха	270°F (132°C)	4 минути	30 минути

Циклите на стерилизация, представени в табл. 2, не се разглеждат като стандартни цикли на стерилизация от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA).

Таблица 2: Параметри на цикъла за стерилизация с пара за лечебните заведения извън САЩ и нейните територии

МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЕ НА ЕКСПОНАЦИЯ	ИЗСЪХВАНЕ
Пара	Гравитационно изместване	273°F (134°C)	20 минути	30 минути
Пара	Динамичен - въздух - отстраняване	273°F (134°C)	4 минути	30 минути
Пара	С динамично отвеждане на въздуха	273°F (134°C)	20 минути	30 минути

ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да съществуват разлики в размера и натоварването на камерата между моделите стерилизатори, използвани за индустриални и медицински цели. Параметрите на стерилизацията, посочени в Таблицы 1 и 2, могат да бъдат постигнати както при модели стерилизатори, използвани в здравни заведения, така и при промишлените модели стерилизатори.

Поради наличието на много променливи, участващи в стерилизацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процес на стерилизацията (например температура, време), използван за своето процеса.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	
 Номер на партидата	 Каталожен номер
 Оторизиран европейски представител	 Продуктът се продава нестерилен
Само R ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на тези устройства от или по нареждане на лекар.	 Този инструмент е в съответствие с европейската Директива за медицинските изделия MDD 93/42/ЕИО
 Производител	 Консултирайте се с инструкциите за употреба

Обозначението "CE" е валидно, но само ако е отпечатано върху продукта и върху етикета на продукта.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 САЩ,
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc. Всички права запазени.

使用说明 - 可重复使用的外科工具

SCH

有关 Gauthier Biomedical 可重复使用手术器械的重要信息。

范围

本使用说明适用于可重复使用手动手术器械。

预定用途

此器械应由训练有素的医生用于骨外科及组织外科手术，部分器械可与其他器械一起使用。

此器械可通过合适的器械连接器连接到轴式器械上，如锥子、分接头、螺丝刀以及将紧固件或结构物安装、助推或调整到骨头上的类似器械。

器械售出时并非无菌。使用前，请根据以下的制造商后处理说明进行消毒。

此器械可用于整形外科手术，这类手术在日本还被称为骨外科手术。

请勿植入器械。

更改或修改此器械会导致保修无效。

警告

如果器械滑落、掉落、操作不当或使用不当，其利刃会伤到患者和医务人员。

如若未能遵循正确的维护、操作、清洗、消毒和存放程序，则会导致器械不适合使用，甚至还会危及患者或医务人员。

如果对不可用力或过度用力的器械用力，则会导致器械受损。

轻微冲击指的是一个重量不超过1.65磅（748克）的棒槌从不足（4）英寸（102毫米）远的距离以中等速度施加的冲击力。中等速度指的是从开始到冲击行程结束约为 $\frac{1}{2}$ - 1秒。利刃会割伤或伤到医务人员和患者。碎片、断片或部件会导致此器械受撞或脱落，从而植入到患者体内。此器械不可植入。

棒弯曲或切割器械存在产生材料碎块的特定风险。这些器械需要用力较大，有时在弯曲或切割棒或其他材料时会产生小块材料，这就是为何在原位使用很危险的原因所在。遗留在患者体内的任何材料都可能会导致过敏反应或感染。

医生和其他医务人员都应佩戴个人防护设备（PPE），如面罩、防护眼罩（护目镜）和手套。

医生在近距离操作时（如靠近要害器官、神经或血管），应加倍小心，因为滑移、过度用力或同时滑移和过度用力都会导致伤害。

预防措施

需要用大力时应小心，因为这可能会撞击或损坏（植入物/结构物）（器械，尤其是卡子）。

请勿将器械暴露在温度超过135°C的环境中，这会损坏器械。

注意确保器械维护得当，且保持功能完备。

小心操作器械。将器械存放在干净干燥的环境中，避免阳光直射及极端温度。

请勿以任何方式重新设计或修改器械，这会损坏器械，导致操作起来很危险，且可能无法正常使用。

请勿将器械用于其预定用途以外的任何用途。

定期检查器械功能，（使用修理和替换服务）

请勿使用受损或功能不齐全的器械。应准备好额外的备用器械。

医生需了解术前及术后程序，以恰当使用器械。

能否恰当选择患者以及能否遵循推荐程序会影响效果。

对儿童患者进行手术时应加倍小心，因为他们更容易受到骨及组织处理产生的压力影响。

如果器械具有测量功能，则应确保所有必要的标记都清晰可见。

可能发生的副作用

神经、软组织、器官或关节损伤可能会导致瘫痪和疼痛。

器械清洗或消毒不当会导致医务人员或患者受到感染。患者还会因手术并发症受到感染。

使用器械时，患者会感到疼痛、不适或异常感觉。

神经很脆弱，可能会在手术期间受损。

大脑及脊髓周围的膜被称作硬脑膜，硬脑膜破裂会导致术后出现脊液渗漏。

器械意外掉落或放置不当会导致血管、神经和器官受撞及受损。

突然无意地打开带夹或弹簧的器械部件会导致伤害。

医务人员的皮肤或手套可能会被利刃划破。

在脊骨受伤或变形的情况下，尤其容易发生骨折。

器械部件散开导致患者或医务人员受伤。

医务人员，尤其是医生在外科手术方面的培训与专业知识决定器械的使用。患者疗效并非总是积极的（有些手术并不成功）。（成功的手术）积极的患者疗效取决于诸多患者因素。

手术器械受到内毒素污染导致严重的炎症反应。

用过的超声波清洗液可能会受到细菌的污染，或者清洗液可能会导致内毒素污染。

碱性清洗剂具有腐蚀性。

不建议用酒精为医用材料消毒，因为酒精不能有效杀死孢子，也不能渗透高蛋白材料。

长期反复使用后，酒精容易使橡胶及部分塑料管膨胀并变硬，会使橡胶和塑料瓦褪色。

铰链器械在放入自动清洗机时，应完全打开，以便让其与清洁剂溶液充分接触。

请勿将器械堆放到自动清洗机中，因为这会减少器械表面与清洁剂溶液的接触，导致溶液被冲洗掉。

必要时，应将器械拆开来，以改善清洗质量。

医生注意：由于医生是公司与您之间的桥梁，因此医生应向患者传达本文件中的重要医疗信息。

提醒：联邦（美国）法律规定，这些器械仅限由医生或遵医嘱销售。

此器械应仅限由了解其预定用途、结合器械及其专项外科手术的医生使用。

包装

接收时请仔细检查，确保包装没有打开或损坏。使用前请对产品进行检查，确保无损坏且产品的操作顺序正确。

如果包装损坏，则应退回给当地经销商。

将器械从包装中取出，并在手术使用前，对器械进行清洁与消毒。

在将产品退回给经销商之前，必须对器械进行清洗与消毒。医务人员或负责人应附上一张便条，说明器械已经做过清洗与消毒处理，因此不会对接收人构成生物危害威胁。

器械盒外面应裹上一层消毒包装纸，以构成无菌阻隔层，保持盒内器械处于无菌状态。

检查

用户在将器械运用到手术中前，需对器械外观和功能进行检查。

检查器械，确保以下装置从外观和功能上看都可接受，且无部件丢失：

工作表面

枢轴

支架

可触及或看得见的弹簧

扭转部件

洞孔或套管的洁净度

是否有裂纹

弯曲部件或整个器械

变形

弯曲

请勿使用看似太旧不适合使用、损坏、缺失部件或非功能器械。

外观检查

检查以确保：

所有标记都清晰可见。

器械上没有裂纹。

没有污点、变色或锈迹。

检查确保用于连接轴的把手是安全的。

硅树脂上无切口、刻痕、破缝、擦伤或其他破损。

绝缘材料无破损

（工作端）功能特征没被损坏。利刃应锋利。

螺纹看上去没有损坏。检查其与结合部件是否匹配。

确保无部件缺失、松动或损坏。这些部件包括但不限于：弹簧、螺丝钉和栓。

不存在制约或影响结合功能的损坏。检查其与结合部件是否匹配。

检查以确保套管完好无损且畅通。

功能检查

检查以确保：

可拆卸部件可自由移动。（平滑，不潮湿）

弹簧可按预期运行，用于将其所连接的控制杆、把手或部件送回其最初位置。

固位标记完好无损且功能齐全。

器械可与兼容的结合部件结合且发挥作用。

球插掣完好无损，可将部件抓合。

利刃看上去完好无损且锋利。

顶部可完全闭合。

棘轮齿无损坏或缺失。如果看不到棘轮齿，应将结合器械与循环器械连接起来进行检查，每个方向至少转一整圈。

驱动端没有过度磨损，检查与合适部件的结合情况

请勿在原位或体内弯曲或切割棒，因为碎片可能会脱落到患者体内，或者弯棒钳可能会滑落或意外弹开并撞到植入物，对患者造成伤害。

弯曲或拉直（再次弯曲）会引起疲劳，并可能导致棒植入失败。在弯曲并放入棒植入物之前，可使用可手工弯曲的棒模板来确定理想的棒植入物形状和（放入）位置。

器械的使用期限没有明确限制，可一直用到外观或功能检查不合格后再更换。

后处理 - 一般说明（考虑事项）

清洗指的是去除有机材料或污物、微生物和润滑剂。

恰当的清洗可达成以下目的：

消除将污物从一个患者传给另一个患者的可能性或将可能性降至最低。

（换句话说 - 帮助确保以下后处理步骤成功）。降低污物水平有助于成功消毒，进而帮助确保整个后处理流程成功。

清洗后应立即消毒，以确保后处理成功。

注：需要拆卸清洗的器械应在清洗前将其拆卸开。

血源性病原体

所有医务人员都应依照 OSHA Standard 29 CFR 1910.1030《血源性病原体职业暴露》(Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens) 遵守此器械使用后的综合处理预防。

必须依照当地法律和程序，对疑似或确认患有传染性疾病（尤其是库贾氏病（CJD）或传染性海绵状脑病（TSE）感染组织）的患者使用过的器械进行彻底消毒。

这些说明不包括灭活传染性海绵状脑病（TSE）因子（也称感染性蛋白质）的建议。用户可参阅世界卫生组织的《传染性海绵状脑病感染控制指南》(Infection Control Guidelines for TSE)，了解感染性蛋白质灭活说明。

制造商推荐以下清洗与干燥说明。

自动清洗

为能彻底清洗，建议按手动清洗步骤自动清洗，单是自动清洗可能不够。

手工清洗

建议使用酶清洗机去除有机污物。消毒溶液可能不具备酶清洗机的清洗特性。

这些清洗说明通过酶清洗机进行了证实。

清洗剂 and 清洗工具

不应使用以下清洗剂、清洗溶液或清洗工具：

- 含盐溶液
- 碱性清洗剂
- 含氯（如漂白剂）或醛（如戊二醛）的溶液
- 福尔马林、汞、氯化物、溴化物、碘化物或林格氏液
- 金属刷或擦洗垫

建议使用以下清洗剂和清洗工具：

- 大小合适的软毛刷和管道清洗机
- 中性pH值酶清洗机
- 清洗用的布块和毛巾必须干净、不起毛。
- 只使用泡沫少的清洗剂，以便可在清洗溶液中看到器械。

丢弃用旧的刷子，因为它们不能有效清洗器械。

使用大小合适的刷子清洗内腔，因为如果刷子太小，则不能彻底清洗，而如果刷子太大，则无法放入内腔。

刷子、毛巾和其他清洗工具自身也应进行清洗和消毒，防止它们增加器械的生物负载。

如若使用强碱性清洗机，则必须对器械进行恰当中和，然后使用去离子水对器械进行彻底冲洗。

使用碱性化学品会导致生锈和蚀损。

氢氧化钠(NaOH)或次氯酸钠(NaOCl)等通常被称作漂白剂的高强度侵蚀剂，可能会使器械褪色或受到腐蚀。

使用含防锈剂的清洗机有助于预防或减少生锈，请遵循制造商的温度、稀释及应用说明。在后续处理中，按类似金属对器械进行分类，以防止因不同金属接触导致出现电解（电偶腐蚀）情况。

不建议在超声波清洗机中清洗电镀器械，因为超声波振动或其他锋利器械的存在可能会使电镀金属破裂。

彻底冲掉器械上的清洗剂，以防止堆积残余物。

注：难以清洗的部分包括但不局限于盲孔、内腔、粗糙表面、齿、弹簧、球插掣和窄隙结合表面。

清洗水与冲洗水

可能的话，使用软化的自来水。使用去离子水进行最后的冲洗可防止矿物质沉积物或水渍残留在器械上。

润滑剂

请勿使用矿物油或硅树脂润滑剂，因为它们无法通过清洗轻松去除。这些润滑剂可能会涂上表面微生物，会降低灭菌消毒的效果。它们还可能会为微生物成长提供营养。如果制造商书面说明中有规定的话，可使用油基润滑剂来润滑电动器械的内部装置。

建议使用可与消毒方法兼容的水溶性润滑油进行润滑。遵循制造商有关稀释、温度及是否冲洗或浸泡器械的书面说明。

用户职责

医务人员在处理、清洗或运送受污染的器械时，应佩戴个人防护设备，如面罩、护目镜和手套。

医疗机构负责确保人员、设备和环境能够保证手术器械的安全处理和后处理。建议参阅 ANSI/ AAMI ST79《医疗机构灭菌消毒与无菌保证的综合指导》(Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities) 中的人员考虑事项。

手动清洗说明

手术后，必须（立即）对器械进行清洁与消毒，否则会导致有机污物在器械上变干，致使更难清洗与消毒。

使用场所

使用不起毛的毛巾清除所有可见污物。（使用不脱毛的毛巾清除所有血液和污迹）
将器械置于一盘水中，并盖上一条湿毛巾。在使用后30分钟内清洁器械。

专用清洁区

将以毛巾覆盖的工具送到清洗区注：需要拆卸清洗的器械应在清洗前将其拆卸开。

使用冷水(<104°F/ 40°C)漂洗仪器，在使用后30分钟内去除全部污物（大片血迹和污染物）。

请勿使用有固着性的清洗剂或热水(>104°F/ 40°C)，因为这样会导致残留物质固着。

稳固的泡沫流（表示正在排气）消失之后，将仪器浸入/浸没至酶清洗液内至少45-60分钟。浸泡时启动所有活动部件，同时，用注射器冲洗所有内部通道。使用软毛刷清除碎屑，尤其要注意丝线、裂缝和难于接触的区域。使用直径适当的刷子轻刷所有内部通道。应对带管腔的器械进行垂直浸泡或彻底冲洗，以防止残留气泡，确保完全接触清洗溶液。用自来水冲洗器械3分钟。

使用注射器冲洗所有难以到达的地方。

擦洗整个仪器，包括所有内腔和空腔。

使用大小合适的刷子清洗内腔，因为如果刷子太小，则不能彻底清洗，而如果刷子太大，则无法放入内腔。

将所有可见污物（血迹和污染物）擦洗干净

用自来水准备酶溶液

遵循制造商有关稀释、温度及是否冲洗或浸泡器械的书面说明。

稳固的泡沫流（表示正在排气）消失之后，将仪器浸入/浸没至酶清洗液内至少45-60分钟。浸泡时启动所有活动部件，同时，用注射器冲洗所有内部通道。使用软毛刷清除碎屑，尤其要注意丝线、裂缝和难于接触的区域。使用直径适当的刷子轻刷所有内部通道。将器械从酶溶液中取出，在流水中冲洗所有所有空腔。

使用直径适当的刷子轻刷所有内部通道 用流动的去离子水或自来水冲洗器械3分钟。

准备第二份酶溶液

遵循制造商有关稀释、温度及是否冲洗或浸泡器械的书面说明。

超声波清洗机：将器械浸没在酶溶液中，超声清洗45-60分钟

从超声波清洗机中取出器械。务必冲洗所有空腔。冲洗3分钟。

用流动的去离子水或自来水冲洗器械3分钟

检查仪器，以确保所有的血液和污染已清除。

请勿继续处理有污物的器械

清洁（自动）：使用自动化清洁器之前，必须手动清洁器械 装入器械以便其排水。

干燥：可以使用不起毛的毛巾将器械擦干。也可以使用经过滤的洁净压缩空气来吹干内部管道和难以拭擦到的地方。

无菌状态的保持取决于所采用的包装方法和存储条件。包装方法取决于医务人员的包装技巧。参阅 ANSI/ AAMI ST79。

灭菌消毒过程中使用的包装是美国食品及药物管理局批准的包装。

以下消毒说明已得到 10^{-6} 无菌保证水平（SAL）的验证。

只可将合法销售的器械、配件和化学品用于后处理程序。

如果当地法律条令比这些说明中所描述的更为严苛，用户则必须以当地法律条令为准。

表1：在美国和其领土的医疗设施蒸汽灭菌周期参数

方法	循环	温度	暴露时间 (分钟)	干燥时间 (分钟)
蒸汽	重力位移	270°F (132°C)	15 分钟	30 分钟
蒸汽	动态空气去除	270°F (132°C)	4 分钟	30 分钟

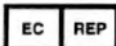
表2中的列出的消毒周期并非是美国食品及药物管理局规定的标准消毒

表2：美国以外的国家和其领土的医疗设施蒸汽灭菌周期参数

方法	循环	温度	暴露时间 (分钟)	干燥时间 (分钟)
蒸汽	重力位移	273°F (134°C)	20 分钟	30 分钟
蒸汽	动态空气去除	273°F (134°C)	4 分钟	30 分钟
蒸汽	动态空气去除	273°F (134°C)	20 分钟	30 分钟

注：不同的工业与卫生保健设施消毒产品型号之间可能存在腔尺寸和腔负载差异。表1和表2中列出的灭菌参数，卫生保健机构和大型工业消毒产品均可达到。

由于消毒变数甚多，各医疗机构应校准和验证其设备采用的灭菌过程（如温度、时间）。

符号说明	
 批次代码	 目录号
 授权的欧洲代表	 产品出售非无菌
R_x 凭处方销售：联邦法律（美国）规定，这些设备仅限医生或遵医嘱销售。	 本仪器符合欧洲医疗器械指令 MDD93/42/EEC
 生产厂家	 请参考使用说明

CE 标记只有印在产品 and 产品标签上才有效。



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, 德国



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
美国

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

UPUTE ZA UPORABU -

Kirurški instrumenti za višekratnu uporabu

HR

Važne informacije o višekratnim kirurškim instrumentima proizvođača Gauthier Biomedical.

PREDMET UPUTA

Ove upute za uporabu odnose se na višekratne ručne kirurške instrumente.

NAMJENA

Ovaj je instrument namijenjen za uporabu u kirurškim postupcima (zahvatima) na kostima i tkivima, i to za liječnike osposobljene za njegovu primjenu; neki se instrumenti koriste u kombinaciji s drugim instrumentima.

Ovaj se instrument može pomoću odgovarajućeg konektora za instrument priključiti na instrumente s osovinom kao što su šila, odvijači i slični instrumenti koji se koriste za pripremu instaliranja, pritezanje ili podešavanje kopči ili konstrukta u kost.

Uređaj se prodaje nesterilan. Prije uporabe sterilizirati prema uputama proizvođača za reprocesiranje u nastavku.

Ovaj se instrument smije koristiti u ortopedskim kirurškim postupcima koji se u Japanu nazivaju i kirurškim postupcima na kostima.

NEMOJTE UGRAĐIVATI INSTRUMENTE.

Svaki pokušaj izmjene ili preinake ovog instrumenta poništava jamstvo.

UPOZORENJA

Ako instrument isklizne, ispusti se iz ruku, ako se koristi u nenamjenske svrhe ili neispravno, oštri rubovi mogu ozlijediti bolesnika i zdravstveno osoblje.

Propust u pridržavanju ispravnih postupaka održavanja, rukovanja, čišćenja, steriliziranja i skladištenja može instrument učiniti neprikladnim za korištenje, pa čak i ugroziti pacijenta ili zdravstveno osoblje.

Ako se na instrument za koji to nije predviđeno primijeni sila, ili se primijeni prekomjerna sila, to može dovesti do oštećenja instrumenta.

Lagani udarac definira se kao udarac srednjom brzinom čekićem koji nije teži od 1,65 funti (748 g) s udaljenosti od najviše 4 inča (102 mm). Srednja brzina definira se kao približno $\frac{1}{2}$ - 1 s od početka do kraja udara.

Zdravstveno osoblje i pacijent mogu se porezati ili ozlijediti oštrim rubovima. Krhotine, djelići ili sastavni dijelovi mogu se odvojiti ili odlomiti od instrumenta i zaostati u pacijentu. Instrument nije namijenjen za implantiranje.

Naročito kod instrumenata za savijanje ili rezanje šipki postoji opasnost od nastanka krhotina materijala. Ovi instrumenti mogu primjenjivati vrlo visoku silu i ponekad pri savijanju ili rezanju šipki može doći do pojave krhotina, stoga je opasno primjenjivati te instrumente in situ. Svaki materijal ostavljen u tijelu pacijenta može prouzročiti alergijsku reakciju ili upalu.

Liječnici i ostalo zdravstveno osoblje trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu poput maske, zaštite za oči (naočala), rukavica.

Liječnik mora s iznimnom pažnjom raditi u blizini vitalnih organa, živaca ili krvnih žila, budući da iskliznuće, prekomjerna sila ili kombinacija ovih dvaju elemenata mogu prouzročiti štete.

MJERE OPREZA

Pazite pri primjeni jake sile jer može doći do pomicanja ili oštećenja (implantata/konstrukta) (uređaja, naročito kuka).

Nemojte izlagati instrument temperaturama iznad 135 °C jer to može oštetiti instrument.

Vodite računa o tome da instrumenti budu dobro održavani i uvijek potpuno funkcionalni.

Pažljivo postupajte s instrumentima. Pohranjujte instrumente u čistom, suhom prostoru zaštićenom od izravne izloženosti sunčevu svjetlu ili ekstremnih temperatura.

Nemojte ni na koji način mijenjati konstrukciju instrumenta ili na njemu obavljati preinake; to može oštetiti instrument, učiniti rukovanje njime opasnim ili mu narušiti funkcionalnost.

Nemojte koristiti instrument u svrhe za koje nije namijenjen.

Periodično kontrolirajte funkcionalnost instrumenta (koristite usluge popravka i zamjene)

Nemojte koristiti oštećene instrumente ili one koji nisu potpuno funkcionalni. Potrebno je imati dodatne rezervne instrumente.

Da bi ispravno koristio instrument, liječnik mora poznavati preoperacijske i postoperacijske postupke.

Pravilan odabir pacijenata i njihovo pridržavanje preporučenih postupaka utječu na rezultate.

S posebnim oprezom potrebno je izvoditi operativne zahvate na pedijatrijskim pacijentima, jer su oni osjetljiviji na stresove od manipuliranja kostima i tkivima.

Ako instrument ima funkciju mjerenja, osigurajte da sve oznake budu jasno vidljive.

MOGUĆE NEŽELJENE POSLJEDICE

Oštećenja živaca, mekog tkiva, organa ili zglobova, što može rezultirati paralizom i boli.

Zdravstveno osoblje ili pacijent mogu se zaraziti putem nelspravno očišćenih ili steriliziranih instrumenata. U pacijenata infekcija može nastupiti i uslijed komplikacija pri kirurškim zahvatima.

Pacijent može osjećati bol, nelagodu ili abnormalne osjete u doticaju s instrumentom.

Živci su osjetljivi i mogu se oštetiti prilikom operativnog zahvata.

Nenamjerna posljedica operativnog zahvata može biti istjecanje iz rasporene membrane koja okružuje mozak i leđnu moždinu, tzv. dure.

Slučajno ispušten ili krivo odložen instrument može udariti o krvne žile, živce ili organe i oštetiti ih.

Ozljeda prouzročena naglim slučajnim otpuštanjem pritegnutih dijelova instrumenta ili onih koji su pod opružnom napetošću.

Oštri rubovi mogu zasjeći kožu ili rukavice zdravstvenog osoblja.

Može doći do frakture kostiju, posebno u slučaju slabe ili deformirane kralježnice.

Ozljeda pacijenta ili zdravstvenog osoblja uslijed odvajanja dijelova instrumenta i rasklapanja.

Uporabu instrumenta uvjetuje zdravstveno osoblje, naročito osposobljenost i stručnost liječnika glede konkretnog kirurškog zahvata. Konačni ishod po pacijenta nije uvijek pozitivan (neki su operativni zahvati neuspješni). (Uspjeh zahvata) Pozitivan ishod za pacijenta ovisi o brojnim čimbenicima vezanim uz pacijenta.

Moguće su ozbiljne upalne reakcije zbog kontaminiranosti kirurških instrumenata endotoksinima.

Korištena tekućina u ultrazvučnom uređaju za čišćenje može biti kontaminirana bakterijama, ili fluid za čišćenje može biti kontaminiran endotoksinima.

Lužnata sredstva za čišćenje su korozivna.

Alkoholi se ne preporučuju za steriliziranje medicinskog materijala jer nemaju sposobnost djelotvornog uništavanja spora i ne mogu prodrijeti u materijale bogate proteinima.

Alkoholi imaju tendenciju da nakon produljene i ponovljene primjene uzrokuju bubrenje i skrućivanje gume i određenih plastičnih cijevi te izbjeljivanje gume i plastičnih pločica.

Instrumenti sa šarkama moraju se potpuno rasklopiti prije stavljanja u automat za pranje kako bi se omogućio odgovarajući doticaj s deterdžentnom otopinom.

Ne slažite instrumente jedan na drugog u automat za pranje jer se time smanjuje površina izložena doticaju s deterdžentnim otopinama i otopinama za ispiranje.

Ako je moguće instrument je radi boljeg čišćenja potrebno rastaviti.

NAPOMENA ZA LIJEČNIKA: Kako je liječnik veza između proizvođača i pacijenta, važne medicinske informacije iz ovog dokumenta potrebno je priopćiti pacijentu.

OPREZ: PREMA AMERIČKOM SAVEZNOM ZAKONODAVSTVU PRODAJA OVIH UREĐAJA OGRANIČENA JE SAMO NA LIJEČNIKE ILI NA PRODAJU NA LIJEČNIČKI RECEPT.

Ovaj instrument smiju koristiti samo liječnici koji poznaju i razumiju njegovu namjenu, instrumente u kombinaciji s kojima se koristi kao i kirurške postupke za koje je ovaj instrument predviđen.

AMBALAŽA

Po primitku provjerite je li ambalaža neotvorena i neoštećena. Prije uporabe provjerite proizvod kako biste se uvjerili da je neoštećen i u ispravnom stanju.

Oštećene pošiljke potrebno je vratiti lokalnom distributeru.

Izvadite instrument iz ambalaže i očistite ga i sterilizirajte prije korištenja u zahvatu. Instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati (odmah) nakon zahvata - u suprotnom organske naslage mogu se osušiti na instrumentu što otežava čišćenje i sterilizaciju.

Instrumenti se prije povrata proizvoda distributeru moraju oprati i očistiti. Zdravstveno osoblje ili zadužena osoba dužni su priložiti obavijest primatelju da je instrument očišćen i steriliziran te da ne predstavlja biološku opasnost.

Kutije u kojima se drže instrumenti moraju biti omotane sterilnim omotom kako bi se stvorila sterilna barijera i održala sterilnost instrumenata u kutiji.

PREGLED

Prije korištenja u zahvatu korisnik mora obaviti vizualni i funkcionalnu pregled instrumenata.

Provjerite instrument kako biste osigurali da su sljedeća svojstva vizualno i funkcionalno prihvatljiva i da niti jedan od dijelova ne nedostaje:

radne površine

osovine

zupčanice

opruge ako su dostupne ili vidljive

torzijski dijelovi

čistoća otvora ili kanulacija

prisutnost napuknuća

savijeni dijelovi ili cijeli instrument

deformirano

iskrivljeno

Nemojte koristiti instrumente koji djeluju preistrošeni za uporabu, koji su oštećeni ili im nedostaju dijelovi ili koji nisu funkcionalni iz drugih razloga.

Vizualna provjera

Provjerom se morate uvjeriti u sljedeće:

Sve su oznake jasno vidljive.

Instrument nema napuknuća.

Nema mrlja, promjene boja ili hrđe.

Provjerite sigurnost spoja ručke s osovinom.

Nema ureza, ogrebotina, poderotina, zasjeka ili drugih oštećenja silikona

Izolacija nije oštećena

Funkcionalne značajke (radnog nastavka) nisu narušene. Oštri rubovi moraju biti oštri.

Na navojima nema vidljivih oštećenja. Provjerite ispravnost spoja s priključnim dijelom.

Uvjerite se da dijelovi ne nedostaju i da niti jedan nije olabavljen ili oštećen. U takve dijelove između ostalog spadaju opruge, vijci i zatici.

Nema oštećenja koje bi onemogućavalo funkciju priključivanja. Provjerite ispravnost spoja s priključnim dijelom.

Provjerite jesu li kanulacije neoštećene i slobodnog prolaza.

Funkcionalna provjera

Provjerom se morate uvjeriti u sljedeće:

Pokretni se dijelovi neometano kreću. (glatko i precizno)

Opruge ispravno vraćaju ručicu, ručku ili dio na koji su spojene natrag u njihov izvorni položaj.

Zadržni zupci su neoštećeni i potpuno funkcionalni.

Instrument se može priključiti i funkcionira s kompatibilnim priključnim dijelovima.

Kuglaste opružne kopče su neoštećene i funkcija spajanja nije narušena.

Oštri rubovi naizgled su neoštećeni i oštri.

Vršci dobro naliježu

Zupci račne nisu oštećeni i ne nedostaju. Ako zupci nisu vidljivi provjerite tako što ćete priključiti priključni instrument i okrenuti instrument najmanje za jedan puni krug u svakom smjeru.

Pogonski vršci nisu previše istrošeni - provjerite spajanje s odgovarajućim dijelom. Nemojte savijati ili rezati šipke in situ ili in vivo - djelići bi se mogli otkinuti prema pacijentu ili bi savijač šipke mogao iskliznuti ili se slučajno rasklopiti i udariti u implantate nanoseći ozljede pacijentu.

Savijanje ili ispravljanje (ponovno savijanje) može dovesti do zamora materijala i eventualno neuspješnog ugrađivanja šipke. Prije savijanja i smještanja šipke, za određivanje idealnog oblika šipke za implantiranje i njenog (smještanja) pozicioniranja mogu se koristiti rukom savitljive šablone.

Rok trajanja instrumenta nije precizno ograničen - instrument se može koristiti sve dok ispunjava kriterije vizualne ili funkcionalne provjere.

REPROCESIRANJE - OPĆE UPUTE (ELEMENTI KOJE TREBA UZETI U OBZIR)

“Čišćenje se definira kao uklanjanje organskog materijala ili nečistoća, mikroorganizama i maziva.”

Ispravnim čišćenjem postiže se sljedeće:

Smanjuje na najmanju mjeru ili eliminira prijenos nečistoće s jednog pacijenta na drugog. Pomaže osigurati uspješnost sljedećih koraka reprocesiranja. Smanjuje razinu zaprljanja u dovoljnoj mjeri da pridonese uspješnoj sterilizaciji, a time pridonosi i uspješnosti cjelokupnog postupka reprocesiranja.

Za uspješno reprocesiranje bitno je da sterilizacija slijedi neposredno nakon koraka čišćenja.

NAPOMENA: instrumente koji zahtijevaju rastavljanje potrebno je rastaviti prije čišćenja.

Patogeni koji se prenose krvlju

Cjelokupno bolničko osoblje dužno je pridržavati se jedinstvenih mjera opreza pri postupanju s ovim uređajem nakon uporabe, sukladno OSHA normi 29 CFR 1910.1030, Profesionalna izloženost patogenima koji se prenose krvlju.

Instrumenti koji se koriste na bolesnicima sa suspektnom ili potvrđenom zaraznom bolešću, poglavito s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili tkivom oboljelim od prijenosnih spongiformnih encefalopatija (TSE) moraju se temeljito sterilizirati u skladu s lokalnim propisima i postupcima.

U ovim uputama nisu sadržane preporuke za inaktivaciju TSE čestica, poznatih i pod nazivom prioni. Za upute o inaktivaciji priona upućujemo korisnika na Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za kontrolu TSE infekcija.

Automatizirano čišćenje

Za temeljito čišćenje preporučuje se prije automatiziranog čišćenja obaviti korake ručnog čišćenja, samo automatizirano čišćenje može biti nedovoljno.

Ručno čišćenje

Za uklanjanje organskih zaprljanja preporučuje se korištenje sredstava za čišćenje s enzimima. Dezinfekcijske otopine nemaju uvijek svojstva enzimskog čišćenja.

Ove upute za čišćenje ispitane su korištenjem sredstva za čišćenje s enzimima.

Sredstva i alati za čišćenje

Sljedeći agensi za čišćenje, otopine ili alati NE BI se trebali koristiti:

- Slana otopina
- Lužnati agensi za čišćenje
- Otopine koje sadrže klor (npr. izbjeljivač) ili aldehide (npr. gluteraldehid)
- Formalin, živa, kloridi, bromidi, jodidi ili Ringerova otopina
- Metalne četkice ili jastučići za ribanje

Sljedeći agensi za čišćenje i alati preporučuju se za korištenje:

- Mekane četke i čistači za cijevi odgovarajuće veličine
- Sredstva za čišćenje na bazi enzima s neutralnim pH
- Tkanine i krpe za čišćenje moraju biti čiste i bez dlačica.
- Koristite samo slabo pjeneća sredstva za čišćenje, tako da instrumenti budu vidljivi u otopini za čišćenje.

Odbacite istrošene četke jer njima se ne postiže pravo djelovanje.

Za čišćenje lumena koristite četke primjerene veličine - ako je četka premala neće temeljito očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Četke, krpe i ostali pribor za čišćenje i sami moraju biti očišćeni i dezinficirani ili sterilizirani kako ne bi dodatno opteretili instrumente biološkim materijalom.

Ako se koriste jako lužnata sredstva za čišćenje instrumenti se moraju ispravno neutralizirati, a nakon toga temeljito isprati deioniziranom vodom.

Korištenje lužnatih kemikalija može prouzročiti hrđanje i točkastu koroziju.

Izrazito agresivna sredstva natrijev hidroksid (NaOH) ili natrijev hipoklorit (NaOCl), poznatiji kao izbjeljivač, mogu dovesti do diskoloracije ili korodiranja instrumenata.

Korištenje sredstava za čišćenje koja sadrže inhibitore hrđe može spriječiti ili smanjiti pojavu hrđe - pridržavajte se uputa proizvođača glede temperature, koncentracije i primjene.

Instrumente razvrstajte za predstojeće procesiranje po sličnosti metala, kako ne bi došlo do elektrolitičke (galvanske) korozije uslijed doticaja dvaju različitih metala.

Nije preporučljivo u ultrazvučnom čistaču čistiti kromirane instrumente, jer zbog ultrazvučne vibracije i prisutnosti drugih oštih instrumenata može doći do napuknuća i probijanja kromiranog sloja.

Sredstvo za čišćenje temeljito isperite s instrumenta kako biste spriječili stvaranje zaostalih naslaga.

Napomena: elementi čije je čišćenje otežano su između ostalog slijepi otvori, lumeni, grube površine, zupci, opruge, kuglaste opružne kopče i površine priključene s uskim razmakom.

Voda za čišćenje i ispiranje

Ako je dostupna, koristite omekšanu vodu iz vodovodne mreže. Korištenje deionizirane vode za završno ispiranje spriječit će zaostajanje mineralnih naslaga ili vodenih mrlja na instrumentima.

MAZIVA

Ne koristite maziva na bazi mineralnih ulja ili silikona jer se oni ne mogu lako ukloniti čišćenjem. Ove vrste maziva mogu prekriti mikroorganizme na površini i time smanjiti učinkovitost parne sterilizacije. Ona mogu biti čak i hranjiva podloga za rast mikroba. Maziva na bazi ulja mogu se koristiti za podmazivanje unutarnjih mehanizama instrumenata s motornim pogonom ako je tako navedeno u pisanim uputama proizvođača.

Za podmazivanje se preporučuje korištenje maziva topivog u vodi koje je kompatibilno s metodom sterilizacije. Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača glede koncentracije, temperature i ispiranja ili namakanja.

ODGOVORNOSTI KORISNIKA

Pri rukovanju s kontaminiranim instrumentima, njihovom čišćenju ili prijevozu, zdravstveno osoblje treba nositi zaštitnu opremu poput maski, naočala i rukavica.

Zdravstvena ustanova odgovorna je za osiguranje uvjeta u smislu osoblja, opreme i okoline potrebnih za održavanje sigurnog rukovanja i reprocessiranja kirurških instrumenata.

Preporučujemo proučiti dijelove o osoblju u Sveobuhvatnom vodiču za parnu sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama ANSI/ AAMI ST79.

UPUTE ZA RUČNO ČIŠĆENJE

Instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati (odmah) nakon zahvata - u suprotnom organske naslage mogu se osušiti na instrumentu što otežava čišćenje i sterilizaciju.

Na mjestu korištenja

U prostoru namijenjenom za čišćenje

Postavite instrumente u ladicu vode prekrivenu mokrim ručnicima. Očistite instrumente u roku od 30 minuta od korištenja.

U prostoru namijenjenom za čišćenje

NAPOMENA: instrumente koji zahtijevaju rastavljanje potrebno je rastaviti prije čišćenja.

Čišćenje (Priručnik): Ispirajte instrumente pod mlazom hladne vode (<104°F/ 40°C) 30 minuta nakon uporabe kako bi se uklonila jaka prljavština.

Nemojte koristiti fiksirajući deterdžent ili toplu vodu (>104°F/ 40°C) jer to može dovesti do fiksiranja zaostale materije.

Odnosite pokrivene instrumente do prostora za čišćenje.

Uronite instrument u enzimski čistač i drži ga uronjenog najmanje 45-60 minuta od trenutka kada se na površini više ne budu vidjeli mjehurići (dokaz istiskivanja zraka). Sve pokretne uronjene dijelove isperite iznutra pomoću šprice. Koristite mekanu četkicu za odstranjivanje naslaga, posebnu pažnju posvetite udubljenjima i teško dostupnim mjestima. Koristite četku odgovarajućeg promjera, dobro očistite unutrašnjost svih kanala.

Instrumente s lumenima potrebno je namakati u okomitom položaju ili temeljito ispirati mlazom kako bi se spriječilo zaostajanje zračnih mjehurića i osigurao potpuni doticaj s otopinom za čišćenje.

Ispirajte i sperite pod mlazom instrumente pod tekućom vodom tijekom 3 minute.

Koristite špricu kod ispiranja teško dostupnih dijelova.

Perite cijeli instrument, uključujući sve lumene i šupljine.

Za čišćenje lumena koristite četke primjerene veličine - ako je četka premala neće temeljito očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Perite dok dva vidljiva zaprljanost ne bude uklonjena.

Pripremite drugu enzimsku otopinu s vodom iz slavine.

Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača glede koncentracije, temperature i ispiranja ili namakanja.

Uronite instrument u enzimski čistač i držite ga uronjenog najmanje 45-60 minuta od trenutka kada se na površini više ne budu vidjeli mjehurići (dokaz istiskivanja zraka). Sve pokretne uronjene dijelove isperite iznutra pomoću šprice. Koristite mekanu četkicu za odstranjivanje naslaga, posebnu pažnju posvetite udubljenjima i teško dostupnim mjestima. Koristite četku odgovarajućeg promjera, dobro očisti unutrašnjost svih kanala. Uklonite instrument iz enzimske otopline i osigurajte da sva udubljenja budu isprana strujom vode. Iščetkajte sve unutarnje kanale s četkom odgovarajućeg promjera.

Pripremite drugi enzimsku otopinu

Pridržavajte se pisanih uputa proizvođača glede koncentracije, temperature i ispiranja ili namakanja.

Ultrazvučni čistač: Ako koristite ultrazvučni čistač, koristite neutralni pH deterdžent i čistite 45-60 minuta.

Izvadite instrument iz ultrazvučnog čistača. Provjerite jesu li sva udubljenja isprana. Ispirajte 3 minute.

Ispirajte tekućom deioniziranom ili vodom iz slavine tijekom 3 minute.

Sušenje: Instrument se može sušiti brisanjem ubrusom koji ne ostavlja dlačice. Čist filtriran vazduh pod pritiskom se može koristiti za sušenje unutarnjih kanala i veoma teško dostupnih mesta.

Pregledajte instrument kako bi bili sigurni da je sva krv i kontaminacija uklonjena.

Nemojte nastavljati s reprocesiranjem zaprljanog instrumenta.

Čišćenje (automatsko): Instrument mora biti očišćen ručno prije uporabe automatskog čistača. Špricom obavezno isperite teško dostupne dijelove. Postavite instrument tako tako da se može cijediti.

Održavanje sterilnosti temelji se na korištenom omotu, metodi omatanja i uvjetima skladištenja. Metoda omatanja temelji se na tehnici koju zdravstveno osoblje primjenjuje za omatanje. Vidjeti ANSI/ AAMI ST79.

Omoti koji se koriste u postupku parne sterilizacije moraju biti onakvi kakve odobrava FDA.

Sljedeće upute za sterilizaciju potvrđene su za stupanj sigurnosti postupka sterilizacije (SAL) od 10^{-6}

Za postupak reprocesiranja smiju se koristiti samo uređaji, pribor i kemijska sredstva s legalnog tržišta.

Korisnik je dužan pridržavati se lokalnih propisa i uredbi ako su oni stroži od onih navedenih u ovim uputama.

Isperi pod vodom i ponovi postupak u destiliranoj ili de-ioniziranoj vodi dva ili više puta.

Postavite instrument tako da se može cijediti.

Sušenje: Instrument se može sušiti brisanjem ubrusom koji ne ostavlja dlačice / alkoholom.

Čist filtriran vazduh pod pritiskom može se koristiti za sušenje unutarnjih kanala i veoma teško dostupnih mesta.

Tablica 1: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske ustanove u SAD i njenim teritorijima

Metod	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti (u minutama)	Vrijeme sušenja (u minutama)
PARA	GRAVITACIJSKO PREMJEŠTANJE	270°F (132°C)	15 u minutama	30 u minutama
PARA	Dinamičko zračno uklanjanje	270°F (132°C)	4 u minutama	30 u minutama

U Tablici 2 dan je popis sterilizacijskih ciklusa koji prema FDA nisu standardni sterilizacijski ciklusi.

Tablica 2: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske ustanove izvan SAD-a i i na njihovim teritorijima

Metod	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izloženosti (u minutama)	Vrijeme sušenja (u minutama)
PARA	GRAVITACIJSKO PREMJEŠTANJE	273°F (134°C)	20 u minutama	30 u minutama
PARA	DINAMIČKO-ZRAČNO-UKLANJANJE	273°F (134°C)	4 u minutama	30 u minutama
PARA	DINAMIČKO-ZRAČNO-UKLANJANJE	273°F (134°C)	20 u minutama	30 u minutama

NAPOMENA: Veličina komore i razlike u količini punjenja komore mogu postojati između modela za sterilizaciju industrijskih objekata i zdravstvenih ustanova. Parametri sterilizacije navedeni u Tabeli 1 i 2 mogu da se postignu kako u zdravstvenim ustanovama, tako i u većim, industrijskim modelima za sterilizaciju. Kako je mnogo varijabli uključeno u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i verificirati postupak sterilizacije (npr. temperature, vremena) koji koristi za svoju opremu.

OBJAŠNJENJE ZNAKOVA	
 Serija broj	 Kataloški broj
 Ovlašteni predstavnik za Europu	 Proizvod se prodaje nesterilan.
Samo R OPREZ: Federalni zakon (USA) ograničava te uređaje za prodaju od strane ili po nalogu liječnika.	 Ovaj je instrument usklađen s europskom Direktivom o medicinskim uređajima MDD 93/42/EEZ
 Proizvođač	 Konzultirajte upute za uporabu

Oznaka CE valjana je samo ako je otisnuta također i na proizvodu i na naljepnici proizvoda.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Njemačka



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 SAD

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

NÁVOD K POUŽITÍ - CHIRURGICKÉ NÁSTROJE PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Důležité informace k chirurgickým nástrojům pro opakované použití od společnosti Gauthier Biomedical.

ROZSAH

Tyto pokyny k používání jsou určeny pro ruční chirurgické nástroje pro opakované použití.

URČENÉ POUŽÍVÁNÍ

Nástroj je určen pro použití při chirurgických zákrocích na kosti a tkáních lékařem, který byl vyškolen na jeho používání. Některé nástroje mohou být používány spolu s dalšími nástroji.

Tento nástroj může být připojen k nástrojům s dřínkem, jako je vrták, odsávačka, šroubováky a obdobné nástroje používané pro přípravu před vložení, utažením nebo úpravou spon nebo konstrukcí do kosti pomocí vhodného nástavce na nástroje.

Zařízení je prodáváno nesterilní. Před použitím sterilizujte podle pokynů výrobce pro regeneraci, které jsou uvedeny dále v tomto dokumentu.

Tento nástroj smí být používán při ortopedických chirurgických zákrocích, v Japonsku známých také jako kostní chirurgické zákroky.

NÁSTROJ NENÍ URČEN PRO IMPLANTACI.

Jakýkoliv pokus o změnu nebo modifikaci tohoto nástroje znamená zánik záruky.

VAROVÁNÍ

Pokud nástroj sklouzne, upadne, zachází se s ním hrubě nebo nesprávně, mohou ostré hrany nástroje způsobit poranění pacienta nebo ošetřujícího personálu.

Nedodržení postupů pro provádění řádné údržby, manipulaci, čištění, sterilizaci a skladování mohou vést k tomu, že nástroj nebude vhodný k používání nebo se stane nebezpečným pro pacienta nebo ošetřující personál.

Následný dopad na nástroj neúmyslného nárazu nebo nadměrné rázové síly mohou způsobit poškození nástroje.

Lehká rána se definuje jako náraz paličkou o hmotnosti ne více než 1,65 lb (748 gramů) ze vzdálenosti ne více než (4) palce (102 mm) při střední rychlosti. Střední rychlost se definuje jako přibl. ½ - 1 sekundy od začátku do konce vedení rány.

Ostré hrany mohou způsobit pořezání nebo poranění zdravého ošetřujícího personálu nebo pacientů. Může dojít k oddělení odštěpků, úlomků nebo součástí nástroje nebo může dojít ke zlomení nástroje a vniknutí do těla pacienta. Nástroj není určen k implantaci.

S používáním nástrojů na ohýbání nebo řezání tyčí je spojeno specifické nebezpečí vzniku úlomků materiálu. Tyto nástroje dokáží vyvinout velkou sílu a při ohýbání nebo řezání tyčí nebo materiálu může někdy dojít k jeho odštípnutí. Proto je nebezpečné je používat „in situ“. Jakýkoliv materiál, který zůstane v těle pacienta, může vyvolat alergickou reakci nebo vznik infekce.

Lékař a ostatní personál musí používat osobní ochranné prostředky (OOP), jako je maska, ochranné brýle, rukavice.

Lékař musí být mimořádně opatrný při provádění zákroku v blízkosti (životně důležitých orgánů, nervů nebo cév). Sklouznutí, nadměrná síla nebo kombinace těchto dvou by mohly způsobit poškození.

UPOZORNĚNÍ

Budte opatrní při použití velké síly, mohlo by dojít k uvolnění nebo poškození (implantátů/konstrukcí)(zařízení, především háků, skob).

Nástroj nevystavujte teplotám nad 135 °C, mohlo by dojít k jeho poškození.

Dbejte na to, aby na nástrojích byla řádným způsobem prováděna údržba a byly stále plně funkční.

Zacházejte s nástroji opatrně. Nástroj skladujte na čistém, suchém místě, které není vystaveno přímému slunečnímu světlu a nadměrným teplotám.

Žádným způsobem nezasahujte to provedení nástroje, nijak jej nemodifikujte. Mohlo by dojít k poškození nástroje, nástroj by se mohl stát nebezpečný pro práci a pracovat nezamýšleným způsobem.

Nástroje nepoužívejte pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

Pravidelně kontrolujte fungování nástroje, (využijte služeb oprav a výměny)

Nepoužívejte nástroje, které jsou poškozené nebo které nejsou plně funkční. Je nutné mít k dispozici další záložní nástroje.

Pro správné používání nástroje musí být lékař informován o předoperačních a pooperačních postupech.

Důkladný výběr pacienta a dodržení doporučených postupů ze strany pacientů má vliv na výsledek.

Při provádění zákroku u pediatrických pacientů musí být věnována zvýšená pozornost, protože tito pacienti jsou více náchylní na stres způsobený manipulací s kostí a tkání.

Pokud je nástroj vybaven funkcí měření, ujistěte se, že všechny potřebné značky jsou jasně viditelné.

MOŽNÉ NEGATIVNÍ DOPADY

Poškození nervů, měkkých tkání, orgánů nebo kloubů, které mohou způsobit paralýzu a bolest. Nedůkladně vyčištěné nebo vysterilizované nástroje mohou způsobit infikování ošetřujícího personálu nebo pacienta. Také může dojít ke vzniku infekce u pacienta v důsledku komplikací po operaci.

Pacient může trpět bolestmi, nepohodlím nebo nadměrnou citlivostí během přítomnosti nástroje.

Nervy jsou jemné a během zákroku může dojít k jejich poškození.

Jako neúmyslný důsledek operace může vzniknout trhlina v membráně obklopující mozek a míchu, známé jako mozková plena.

Může dojít k zasažení a poškození cév, nervů a orgánů náhodným pádem nebo špatným umístěním nástroje.

Zranění způsobené náhlým neúmyslným uvolněním zasvorkované nebo napružené součásti nástroje.

Ostré hrany nástroje mohou způsobit pořezání pokožky nebo rukavic ošetřujícího personálu.

Může se objevit fraktura kostí, především v případě slabé nebo deformované páteře. Poranění pacienta nebo ošetřujícího personálu způsobené rozlomením součástí nástroje při rozkládání.

Používání nástroje během chirurgického zákroku je určeno školením a zkušenostmi ošetřujícího personálu a především lékaře. Výsledky u pacienta nejsou vždy pozitivní (některé operace nejsou úspěšné). (Úspěšná operace) Pozitivní výsledek u pacienta závisí na řadě faktorů na straně pacienta.

Závažné zánětlivé reakce způsobené kontaminací chirurgických nástrojů endotoxinem.

Použitá tekutina pro ultrazvukové čištění může být kontaminována bakteriemi nebo může čisticí tekutina vyvolat kontaminaci endotoxinem.

Alkalické čisticí přípravky způsobují korozi

Alkohol se nedoporučuje pro sterilizaci lékařských materiálů, protože nemá schopnost efektivně zabít spóry hub a nedokáže proniknout do materiálů obsahujících bílkoviny.

Alkohol po delším a opakovaném použití způsobuje nabobtnání a ztvrdnutí gumy a některých plastových vedení, vyblednutí gumy a plastového obložení.

Kloubové nástroje musí být při vkládání do automatické myčky zcela otevřeny, aby byl umožněn řádný kontakt s čisticím roztokem.

Neskládejte nástroje v automatické myčce na sebe. Došlo by ke snížení povrchu pro kontakt s čisticím roztokem a mycí a oplachovací kapalinou.

Pro snadnější čištění musí být nástroje pokud možno rozložené.

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Protože lékař je osoba, která stojí mezi společností a pacientem, musí pacienta informovat o důležitých lékařských informacích, které jsou v tomto dokumentu.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TĚCHTO ZAŘÍZENÍ, KTERÉ TAK SMÍ PRODÁVAT A SMÍ BÝT PRODÁNO POUZE LÉKAŘI.

Tento nástroj smí používat pouze lékaři, kteří znají a rozumí zamýšlenému použití nástroje, souvisejících nástrojů a chirurgickým zákrokům, pro které se tento nástroj používá.

OBAL

Při přijetí zkontrolujte, že obal nástroje není otevřen nebo poškozen. Před použitím výrobek zkontrolujte a přesvědčte se, že není poškozen a je plně funkční.

Poškozené zásilky musí být vráceny místnímu prodejci.

Vyjměte nástroj z obalu, nástroj vyčistěte a vysterilizujte před tím, než jej budete používat pro zákroky. Nástroje musí být vyčištěny a vysterilizovány (ihned) pro provedení zákroku. Pokud by se tak nestalo, může dojít k zaschnutí organických nečistot na nástroji, které ztíží následné čištění a sterilizaci.

Nástroje musí být vyčištěny a vysterilizovány (ihned) pro provedení zákroku. Pokud by se tak nestalo, může dojít k zaschnutí organických nečistot na nástroji, které ztíží následné čištění a sterilizaci.

Před vrácením prodejci se nástroje musí vyčistit a vysterilizovat. Zdravotnický personál nebo odpovědná osoba musí přiložit poznámku, na které je uvedeno, že nástroj byl vyčištěn a vysterilizován a nepředstavuje biologické nebezpečí.

Pouzdra na nástroj musí být zabaleny do sterilizačního obalu, aby byla vytvořena sterilní bariéra a byla uchována sterilita nástrojů uvnitř pouzdra.

KONTROLA

Uživatel musí zkontrolovat nástroje vizuálně a musí zkontrolovat jeho funkčnost před použitím při zákroku.

Nástroj zkontrolujte a ujistěte se, že dále uvedené vlastnosti jsou vizuálně a funkčně v pořádku a že žádná ze součástí nechybí:

povrchy pro práci

otočné čepy

držáky

pružina, pokud je přístupná nebo viditelná

torzní součásti

čistota otvorů nebo vývodů kanyly

trhliny nebo praskliny

ohnuté součásti nebo celý nástroj

deformace

zkřivení

Nepoužívejte nástroje, které vykazují nadměrné opotřebení, poškození, chybějící součásti nebo jsou jiným způsobem nefunkční.

Vizuální kontrola

Zkontrolujte a ujistěte, že:

všechny značky jsou jasně čitelné.

na nástrojích nejsou žádné trhliny nebo praskliny.

Nejsou na nich žádné skvrny, barevné změny nebo rez.

Zkontrolujte a ujistěte se, že nástavec na dřívku je bezpečně nasazen.

Silikon není pořezaný, poškrábaný, nejsou na něm trhliny ani jiná poškození

Není poškozená izolace

Nejsou poškozené funkční (pracovní konec) vlastnosti. Ostré hrany musí být skutečně ostré.

Závity nevykazují poškození. Zkontrolujte dosednutí na navazující součásti.

Ujistěte se, že žádná součást nechybí, není uvolněná nebo poškozená. Mezi tyto součásti patří zejména pružina, šrouby a čepy.

Nevzniklo žádné poškození, které by bránilo nebo mělo dopad na funkci navazující části.

Zkontrolujte dosednutí na navazující součásti.

Zkontrolujte a ujistěte se, že vývody kanyly jsou neporušené a nejsou ucpané.

Kontrola fungování

Zkontrolujte a ujistěte, že:

Pohyblivé části se pohybují hladce. (hladký chod bez zasekávání)

Pružina funguje správně, vrací páčku, rukojeť nebo součást, ke které je připojena, do původní polohy.

Poutka jsou neporušená a plně funkční.

Nástavce nástroje a funkce jsou kompatibilní s navazujícími součástmi.

Kuličkové západky jsou neporušené a funkční, to znamená, že drží součásti pohromadě.

Ostré hrany jsou neporušené a ostré.

Zámky do sebe správně zapadají.

Zuby ozubených kol nejsou poškozená, ani nechybí. Pokud zuby nejsou vidět, proveďte kontrolu připojením nástavce a proveďte s nástrojem alespoň jednu celou otáčku v každém směru.

Špičky nástroje nejsou příliš opotřebené, zkontrolujte dolehnutí vhodného dílu

Tyče neohýbejte ani neřežte „in situ“ ani „in vivo“, mohlo by dojít k odštěpení zlomků do těla pacienta nebo sklouznutí nástroje pro ohýbání tyče, případně náhodnému vyskočení pružiny a nárazu a poranění pacienta.

Ohýbání nebo narovnání (opětovné ohnutí) může způsobit únavu materiálu a možné prasknutí při implantaci tyče. Pro stanovení ideálního tvaru a (umístění) pozici implantované tyče před jejím ohýbáním a umístěním je možné použít šablony, které lze tvarovat rukou.

Neexistuje žádný přesný limit životnosti nástroje. Nástroj je možné používat do té doby, dokud úspěšně projde zrakovou a funkční kontrolou.

REGENERACE - VŠEOBECNÉ POKYNY (VYSVĚTLIVKY)

Čištění je definováno jako odstranění organických materiálů nebo nečistot, mikroorganismů a maziv.

Řádným čištěním zajistíte:

Snížení na minimum nebo zamezení přenosu nečistot z jednoho pacienta na jiného.

Pomáhá zajistit, že dále uvedené kroky pro regeneraci budou úspěšné. Snížení úrovně znečištění tak, aby bylo možné úspěšně provést sterilizaci nástroje a tak napomoci k úspěchu celého procesu regenerace.

Sterilizaci musí následovat bezprostředně po čištění, aby bylo dosaženo úspěšné regenerace.

POZNÁMKA: nástroje, které se rozkládají, musí být rozloženy před čištěním.

Krevní patogeny

Všichni pracovníci zdravotnického zařízení musí dodržovat všeobecně platná bezpečnostní opatření pro manipulaci s tímto zařízením uvedené v normě OSHA 29 CFR 1910.1030, Expozice krevním patogenům.

Nástroje používané pro pacienty s podezřením na nebo s potvrzeným infekčním onemocněním, především s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo přenosnou spongiformní encefalopatií (TSE) musí být důkladně vysterylizované v souladu s místními předpisy a postupy.

Tyto pokyny neobsahují doporučení týkající se deaktivace agentů TSE, známých také jako priony. Uživatel může nalézt pokyny pro inaktivaci prionů v opatření proti šíření TSE vydané Světovou zdravotnickou organizací (WHO).

Automatické čištění

Pro důkladné čištění se doporučuje, aby ručnímu čištění předcházelo automatické čištění. Samotné automatické čištění nemusí být dostatečné.

Ruční čištění

Pro odstraňování organických nečistot se doporučuje používat enzymatické čisticí prostředky. Dezinfekční roztoky nemusí mít čisticí vlastnosti enzymatických čisticích prostředků. Tyto pokyny pro čištění byly ověřeny za použití enzymatického čisticího prostředku.

Čisticí prostředky a nástroje

Dále uvedené čisticí prostředky, roztoky nebo nástroje NESMÍ být používány:

- solný roztok
- alkalické čisticí prostředky
- roztoky s obsahem chlóru (např. bělidla) nebo aldehydů (např. glutaraldehyd)
- formalín, rtuť, chloridy, bromidy, jodidy nebo roztok Ringerův roztok
- kovové kartáče nebo abrazivní polštářky

Doporučuje se používat dále uvedené čisticí prostředky a nástroje:

- měkké kartáče se štětinami a kartáče na potrubí vhodných velikostí
- pH neutrální enzymatické čističe
- hadříky a utěrky používané pro čištění musí být čisté a prachu.
- používejte pouze málo pěnivé čisticí prostředky tak, aby nástroje byly v čisticím roztoku viditelné.

Opotřeбенé kartáče přestaňte používat, nebudou při čištění účinné.

Pro čištění dutiny používejte pouze kartáč vhodné velikosti. Pokud je kartáč příliš malý, nevyčistí ji důkladně. Pokud je příliš velký, nevejde se do ní.

Kartáče, utěrky a ostatní nástroje na čištění musí být vyčištěné a vydezinfikované nebo vy-steri-li-zo-va-né, aby do nástrojů nezanášely biologické materiály.

Pokud používáte vysoce alkalické čisticí prostředky, musí být nástroj řádně neutralizován a následně důkladně vypláchnut a omyt deionizovanou vodou.

Použití alkálií může způsobit rezavění a důlkovou korozi.

Vysoce agresivní prostředky hydroxid sodný (NaOH) nebo chlornan sodný (NaOCl), běžně známé jako bělidla, mohou způsobit ztrátu barevnosti nebo korozi nástrojů.

Použití čisticích prostředků s antikorozními přípravky může pomoci předcházet nebo snížit tvorbu rzi. Dodržujte pokyny výrobců ohledně teploty, ředění a používání.

Pro následnou sterilaci seřadte nástroje k sobě podle materiálů, ze kterých jsou vyrobeny, aby nedošlo k elektrolytické (galvanické korozi) způsobené kontaktem mezi odlišnými kovy.

Nedoporučuje se čistit plátované nástroje v ultrazvukové čističce, protože ultrazvukové vibrace a přítomnost jiných ostrých nástrojů může způsobit popraskání nebo narušení vrstvy.

Důkladně vypláchněte čisticí prostředky z nástrojů, abyste předešli hromadění usazenin.

Poznámka: mezi součásti, které se obtížně čistí, patří zejména: záslepky, dutiny, drsné povrchy, zuby, pružiny, kuličkové západky a povrchy mezi dosedajícími součástmi, mezi kterými jsou malé mezery.

Čistící a oplachovací voda

Pokud je k dispozici, používejte změkčenou vodu z vodovodu. Použití deionizované vody pro závěrečný oplach zabrání ukládání minerálů nebo vzniku skvrn od vody na nástrojích.

MAZIVA

Nepoužívejte minerální olej nebo maziva na bázi silikonu. Tyto prostředky se při čištění obtížně odstraňují. Tyto typy maziv mohou pokrýt povrch mikroorganismy a snížit účinnost parní sterilizace. Mohou být dokonce zdrojem živin pro mikrobiální růst. Maziva na bázi oleje je možné používat pro mazání vnitřních mechanismů poháněných nástrojů, pokud je to uvedeno v psaných pokynech od výrobce.

Doporučuje se pro mazání používat mazivo rozpustné ve vodě, které je kompatibilní se způsobem sterilizace.

Dodržujte psané pokyny výrobce týkající se ředění, teploty a toho, zda nástroj oplachovat nebo ponořovat.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Při manipulaci, čištění a přepravě kontaminovaného materiálu musí ošetřující personál nosit ochranné pomůcky, jako je maska, ochranné brýle a rukavice.

Odpovědností zdravotnického zařízení je zajistit personál, vybavení a prostředí potřebné pro zajištění bezpečné manipulace a regenerace chirurgických nástrojů. Doporučuje se dodržovat ustanovení v ANSI/ AAMI ST79 - Podrobný průvodce parní sterilizací a zabezpečení sterility ve zdravotnických zařízeních.

POKYNY PRO RUČNÍ ČIŠTĚNÍ:

Nástroje musí být vyčištěny a vysterilizovány (ihned) pro provedení zákroku. Pokud by se tak nestalo, může dojít k zaschnutí organických nečistot na nástroji, které ztíží následné čištění a sterilizaci.

V místě použití

Odstraňte veškeré viditelné nečistoty pomocí hadříku, který nepouští vlákna. (Odstraňte krev a skvrny pomocí utěrky, ze které se neuvolňují vlákna)

Nástroje umístěte na táč s vodou překrytý vlhkými utěrkami. Nástroje vyčistěte během 30 minut po použití.

POZNÁMKA: nástroje, které se rozkládají, musí být rozloženy před čištěním.

Zakryté nástroje studenou vodou (<104 ° F / 40 ° C) k odstranění hrubých nečistot do 30 minut po použití.

Nepoužívejte fixační prací prostředek nebo teplou vodu (> 104 ° F / 40 ° C), protože to může způsobit uchycení zbytků.

Vezměte kryté nástroje na čištění oblastí.

Ponořte nástroj do enzymatického čističe po dobu nejméně 45-60 minut, dokud se nepřestane objevovat stálý proud bublinek (indikující uvolňovaný vzduch). Během máčení pohybujte všemi pohyblivými částmi. Použijte měkký kartáček k odstranění zbytků, věnujte zvláštní pozornost závitům, šterbinám a těžko dostupným místům. Kartáčkem o vhodném průměru vyčistěte všechny vnitřní kanálky.

Nástroje s dutinami musí být ponořovány ve vertikální poloze anebo důkladně vypláchnuty, aby se předešlo zachycení vzduchových bublin a aby byl zajištěn kontakt s čistícími roztoky. opláchněte a propláchněte nástroje pod tekoucí vodou po dobu 3 minut. Pomocí injekční stříkačky vypláchnout všechno na těžko přístupných místech. čistící celý nástroj včetně všech lumenů a dutin. Pro čištění dutiny používejte pouze kartáč vhodné velikosti. Pokud je kartáč příliš malý, nevyčistí ji důkladně. Pokud je příliš velký, nevejde se do ní. drhnout, dokud všechny viditelné pudy (krev a kontaminace) se odstraní. připravit enzymatickou roztoku s vodou z vodovodu. Dodržujte psané pokyny výrobce týkající se ředění, teploty a toho, zda nástroj oplachovat nebo ponořovat. Ponořte nástroj do enzymatického čističe po dobu nejméně 45-60 minut, dokud se nepřestane objevovat stálý proud bublinek (indikující uvolňovaný vzduch). Během máčení pohybujte všemi pohyblivými částmi. Použijte měkký kartáček k odstranění zbytků, věnujte zvláštní pozornost závitům, štěrbinám a těžko dostupným místům. odstranit nástroj z enzymatické řešení a zajistit, aby všechny cavités jsou zapsány v proudu vody. Kartáčkem o vhodném průměru vyčistíte všechny vnitřní kanálky.

Připravit druhou enzymatický roztok

Dodržujte psané pokyny výrobce týkající se ředění, teploty a toho, zda nástroj oplachovat nebo ponořovat.

Ultrazvukový čistič: Pokud používáte ultrazvukový čistič, použijte enzymatické řešení a čistěte 45 - 60 minut.

vyjměte přístroj z ultrazvukové čističky. Zajistěte, aby všechny cavités jsou zapsány. Opláchněte po dobu 3 minut.

Opláchněte tekoucí deionizované vodě nebo z vodovodního po dobu 3 minut.

Sušení: Nástroj může být osušen použitím utěrky nepouštící vlákna. Čistý filtrovaný stlačený vzduch může být použit k sušení vnitřních kanálků a těžko dostupných míst.

kontrolovat nástroj, aby se ujistil všechny krev a kontaminace byly odstraněny.

nepokračujte s přepracováním znečištěné nástroje.

Čištění (automatické): Přístroj musí být vyčištěn ručně před použitím automatického čištění.

Vložte nástroj tak, aby mohl odkapat.

Zachování sterility vychází z použitého obalu, způsobu zabalení a skladovacích podmínek. Způsob zabalení závisí na technice balení, kterou používá ošetřující personál. Viz ANSI/AAMI ST79.

Obaly používané během parní sterilizace musí být obaly schválené FDA.

Následující pokyny pro sterilizaci byly ověřeny s úrovní zabezpečení sterility (SAL) 10^{-6}

Pro sterilizace smí být používány pouze legálně obchodovaná zařízení, příslušenství a chemikálie.

Uživatel musí dodržovat místní zákony a předpisy, pokud jsou přísnější než nařízení uvedená v těchto pokynech.

Tabulka 1: Parametry parní sterilizační cyklus zdravotnických zařízení ve Spojených státech a jeho území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	DOBA SUŠENÍ
Pára	Gravitace - výtlak	270°F (132°C)	15 minut	30 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	270°F (132°C)	4 minuty	30 minut

Sterilizační cykly uvedené v tabulce 2 nejsou organizací FDA považovány za standardní sterilizační cykly.

Tabulka 2: Parametry parní sterilizační cyklus zdravotnických zařízení mimo území Spojených států a jeho území

METODA	CYCLE	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	DOBA SUŠENÍ
Pára	Gravitace - výtlak	273°F (134°C)	20 minut	30 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	273°F (134°C)	4 minuty	30 minut
Pára	Dynamický - vzduch - odstranění	273°F (134°C)	20 minut	30 minut

Poznámka: velikost komory a komory rozdíly zatížení může existovat mezi průmyslovou a zdravotnických modelů facility sterilizátoru. Mezi parametry sterilizace uvedené v tabulkách 1 a 2 může být dosaženo jak v zařízení zdravotní péče a větších průmyslových sterilizátoru modely. Vzhledem k tomu, z mnoha proměnných, se podílejí na sterilizaci, by měl každý zdravotnické zařízení kalibraci a ověření sterilizace (např. teplota, doba), používané k jejich vybavení.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	
 číslo šarže	 Katalogové číslo
 Autorizovaný evropský zástupce	 Výrobek se prodává v nesterilním
Pouze  UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují tato zařízení prodej nebo na pokyn lékaře.	 Tento přístroj je v souladu s evropskou směrnicí pro zdravotnické prostředky MDD 93/42/EEC
 Výrobce	 Viz návod k použití

Značka CE je platná pouze tehdy, pokud je také vytištěna na výrobku a výrobním štítku.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 Spojené Státy Americké

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

BRUGSANVISNING -

DA

Genanvendelige kirurgiske instrumenter

Vigtig information vedr. genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

ANVENDELSESOMRÅDE

Denne brugsanvisning gælder for genanvendelige manuelle kirurgiske instrumenter.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Dette instrument er beregnet til brug i kirurgiske procedurer på knogle og væv af en læge uddannet i dens tilsigtede anvendelse. Visse instrumenter kan anvendes sammen med andre instrumenter.

Dette instrument kan være forbundet til typer af instrumenter med håndtag, såsom syle, vandhaner, skruetrækkere og lignende instrumenter, der anvendes til at forberede installation, iskruning eller justering af skruer eller konstruktioner i knogler med det korrekte forbindelsesled til instrumentet.

Enheder sælges usterile. Skal steriliseres før brug ifølge producentens genanvendelsesinstruktioner nedenfor.

Dette instrument kan anvendes i ortopædiske kirurgiske procedurer, som også er kendt som knogle-kirurgiske procedurer i Japan.

INSTRUMENTERNE MÅ IKKE IMPLANTERES.

Ethvert forsøg på at ændre eller modificere dette instrument vil annullere garantien.

ADVARSLER

Hvis instrumentet glider, tabes, fejlhåndteres eller anvendes forkert, kan patienten og sundhedspersonalet komme til skade på grund af skarpe kanter.

Undladelse af at følge ordentlig vedligeholdelse, håndtering, rengøring, sterilisering samt opbevaringsprocedurer kan gøre instrumentet uegnet til brug og endda farligt for patienten eller sundhedspersonalet.

Kraft, der anvendes på instrumentet, som ikke er beregnet til stød eller overdrevet brug af kræfter, kan forårsage at instrumentet bliver beskadiget.

En let virkning defineres som en virkning påføres med en hammer på højst 748 g (1,65 lb) fra en afstand på ikke mere end 102 mm (4 tommer) med en medium hastighed. Medium hastighed er defineret som ca. ½ - 1 sek fra start til slut af slaget.

Skarpe kanter kan skære eller såre sundhedsfagligt personale og patienter. Splinter, fragmenter eller komponenter kunne løsne sig eller brække af instrumentet og risikere at blive implanteret i patienten. Instrumentet er ikke beregnet til at blive implanteret.

Maskiner til bukning eller skæring af stænger har specifikke risici for at producere småstumper af materiale. Disse instrumenter kan anvende meget store kræfter og nogle gange kan stumper af materiale produceres, når stænger eller andre materialer bliver bøjet eller skåret, hvilket er årsagen til, at det er farligt at bruge dem in situ. Ethvert materiale efterladt i patientens krop kan forårsage en allergisk reaktion eller en infektion.

Lægen og resten af sundhedspersonalet bør bære PPE (personlige værnemidler) som maske, øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller), handsker.

Lægen bør udvise ekstrem forsigtighed ved betjening nær (vitale organer, nerver eller blodkar), da skred, overdreven kraft eller en kombination af disse to kan forårsage skader.

FORHOLDSREGLER

Pas på med at bruge for mange kræfter, da dette kan løsne eller skade (implantater/konstruktioner) (enheder, især kroge).

Udsæt ikke instrumentet for temperaturer over 135 °C, da dette kan beskadige instrumentet.

Vær omhyggelig med at sikre, at instrumenterne er godt vedligeholdt og forbliver fuldt funktionsdygtige.

Håndter instrumenter med omhu. Opbevar instrumentet på en ren, tør plads og undgå direkte sollys og ekstreme temperaturer.

Omstruktur eller modificer ikke instrumenterne på nogen måde, dette kan beskadige instrumentet, gøre det farligt at betjene, og det vil muligvis ikke fungere efter hensigten.

Anvend ikke instrumentet til noget andet end hvad, det er beregnet til.

Tjek instrumentets funktion (gør brug af reparations- og udskiftningsservice)

Anvend ikke beskadigede instrumenter eller instrumenter, der ikke er fuldt funktionsdygtige.

Yderligere backup-instrumenter skal være tilgængelige.

Lægen skal være vidende om præ- og postoperative procedurer med henblik på at kunne bruge instrumentet korrekt.

Korrekt udvælgelse af patienter og overholdelse af anbefalede procedurer vil påvirke resultater.

Der skal udvises omhu under anvendelse på pædiatriske patienter, da disse er mere sårbare over for påvirkninger fra manipulation af knogler og væv.

Hvis instrumentet har en målefunktion, skal det sikres, at alle nødvendige markeringer kan ses tydeligt.

MULIGE BIVIRKNINGER

Skader på nerver, blødt væv, organer eller led, som kan resultere i lammelser og smerter.

Sundhedspersonalet eller patienten kan blive smittet af forkert rengjorte eller steriliserede instrumenter. Patienten kan også blive smittet grund af kirurgiske komplikationer.

Patienten kan opleve smerte, ubehag eller føleforstyrrelser, når instrumentet er til stede.

Nerver er skrøbelige og kan blive beskadiget under operationen.

En rift i Dura, den membran, der omgiver hjernen og rygmarven, kan lække som en utilsigtet konsekvens af kirurgi.

Blodkar, nerver og organer kunne blive ramt og beskadiget af et instrument, der tabes eller er fejlplaceret.

Skade forårsaget af pludselige utilsigtede udløsning af fastspændte eller fjederbelastede apparatkomponenter.

Hud eller handsker af sundhedspersonale risikerer at blive skåret af skarpe kanter.

Knoglebrud, især i tilfælde af svag eller deformeret rygsøjle, kan forekomme.

Skade på patienten eller sundhedspersonalet, hvis instrumentets komponenter går i stykker eller bliver skilt ad.

Sundhedspersonalets - især lægernes uddannelse og ekspertise i den kirurgiske procedure - er bestemmende for brugen af instrumentet. Patientresultaterne er ikke altid positive (operationer der ikke lykkes). (En vellykket operation) Et positiv patientresultat er afhængigt af en række patientfaktorer.

Svære inflammatoriske reaktioner fra endotoksinkontaminering af kirurgiske instrumenter. Anvendt ultralydsrenssevæske kan være kontamineret med bakterier, eller renssevæsken kan resultere i endotoksinkontaminering.

Basiske rengøringsmidler er ætsende

Sprit anbefales ikke til sterilisering af medicinske materialer, idet de ikke har evnen til effektivt at dræbe sporer, og de kan ikke trænge gennem proteinrige materialer.

Sprit har tendens til at få hærdet gummi og nogle plastrør til at svulme op efter længere tids og gentagen brug, samt blege gummi og plastfliser.

Hængslede instrumenter skal være fuldt åbnet, når de er lagt i en automatiseret vaskemaskine, for at give tilstrækkelig kontakt med rengøringsmiddel.

Instrumenter må ikke stables i den automatiske vaskemaskine, da dette vil reducere overfladearealet, der er udsat for kontakt med rengøringsopløsninger, rens- og skyllevæsker.

Instrumenter bør skilles ad når det er muligt for at forbedre rengøringen.

Instrumenter skal skilles ad, hvor det er muligt, for at forbedre rengøring.

BEMÆRKNINGER TIL LÆGEN: Da lægen er personen mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument meddeles til patienten.

ADVARSEL: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DISSE ENHEDER KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

Dette instrument bør kun anvendes af læger, der kender og forstår dets påtænkte anvendelse, de samvirkende instrumenter og de kirurgiske procedurer, dette instrument skal anvendes til.

EMBALLAGE

Kontroller, at emballagen ikke er åben eller beskadiget ved modtagelsen. Tjek produktet for skader, og at produktet er i orden før brug.

Beskadigede pakker skal returneres til den lokale forhandler.

Tag instrumentet ud af emballagen. Derefter renses og steriliseres instrumentet før kirurgisk anvendelse.

Instrumenter skal rengøres og steriliseres, før de returneres til forhandleren.

Sundhedspersonale eller den ansvarlige person bør vedlægge en besked for at underrette modtageren om, at instrumentet er blevet rengjort og steriliseret, og derfor ikke udgør en biologisk farlig risiko.

Instrumentkasser skal pakkes med et steriliseringsomslag for at skabe en steril barriere og opretholde sterilitet af instrumenter inde i kassen.

UNDERSØGELSE

Brugeren skal undersøge instrumenterne både visuelt og funktionelt, før de anvendes til operationer.

Undersøg instrumentet for at sikre, at følgende funktioner er visuelt og funktionelt acceptable, og at ingen af komponenterne mangler:

arbejdsflader

drejetappe

stativer

fjeder, når tilgængelig eller synlig

vridningskomponenter

rengøringstilstand af huller eller rør-/slangetilslutninger

tilstedeværelse af revner

bøjede komponenter eller hele instrumentet

deforme

forvredne

Anvend ikke instrumenter, der forekommer at være for slidte til brug, er beskadigede, mangler komponenter eller på anden måde ikke forekommer funktionsdygtige.

Visuel inspektion

Tjek for at sikre, at:

Alle markeringer kan ses tydeligt.

Instrumentet ikke har nogen revner.

Der ikke er nogen pletter, misfarvning eller rust.

Kontroller, at forbindelsen mellem håndtag og skæfte er sikker.

Der ikke er nogen hak, flænger, sprækker eller andre skader på silikonen

Isoleringen ikke er beskadiget

De (arbejdende ende) funktionelle egenskaber ikke er beskadiget. Skarpe kanter bør være skarpe.

Gevind forekommer fri for skader. Tjek, at dele passer korrekt sammen.

Sørg for, at ingen dele mangler, sidder løst eller er beskadigede. Disse dele omfatter, men er ikke begrænset, til fjedre, skruer og stifter.

Ingen skader, som ville hæmme eller påvirke funktionen af dele der passer sammen. Tjek, at dele passer korrekt sammen.

Tjek for at sikre, at lumen er intakte og fri for forhindringer.

Funktionel undersøgelse

Tjek for at sikre

At bevægelige dele bevæger sig frit. (Glat uden at være løst)

Fjedre fungerer efter hensigten med at returnere den løftestang, håndtag eller komponent, den er forbundet med, tilbage til den oprindelige position.

Holdefluge er intakte og fuldt funktionsdygtige.

Instrumentet passer og fungerer med de passende, kompatible dele.

Kuglelåse er intakte og fungerer med at holde delene sammen.

Skarpe kanter forekommer intakt og skarpe.

Spidser lukker tæt sammen.

At klinkehjulets tænder ikke er beskadigede eller mangler. Hvis tænderne ikke er synlige, udføres en kontrol ved at tilslutte et samvirkende instrument og køre instrumentet gennem mindst én fuld rotation i hver retning.

Skruetrækkerspider er ikke slidt for meget; tjek, hvor godt de passer med tilsvarende del. Undgå at bøje eller skære stænger in situ eller in vivo, da fragmenter kan brække af inde i patienten, eller bukkemaskinen kunne glide eller åbne sig ved et uheld og ramme implantater og derved forårsage skade på patienten.

Bøjning eller genopretning kan fremkalde træthed og mulige svigt i stangimplantater.

Håndterbare og bøjelige stangskabeloner kan bruges til at bestemme det ideelle stangimplantats form og (placering) positionering inden bøjning og placering af stangimplantatet.

Der er ingen nøjagtig grænse for instrumentets holdbarhed, således kan instrumentet anvendes, indtil det ikke består visuel og funktionel inspektion.

GENBRUG - GENEREL VEJLEDNING (OVERVEJELSER)

Rengøring defineres som fjernelse af organisk materiale eller jord, mikroorganismer og smøremidler.

Korrekt rengøring vil opnå følgende:

Minimerer eller eliminerer overførsel af jord fra en patient til en anden.

Er med til at sikre, at følgende genbrugstrin lykkes. Reducerer jordniveauet tilstrækkeligt til at hjælpe med at gøre sterilisering vellykket, og hjælper derved hele genbrugsprocessen med at blive vellykket.

Sterilisering bør omgående følge rengøringskridtene for at opnå vellykket genforarbejdning.

BEMÆRK: Instrumenter, der kræver demontering, bør adskilles før rengøring.

Blodbårne Patogener

Universelle forholdsregler for håndtering af denne enhed efter brug skal overholdes af alle hospitalets personalegrupper i henhold til OSHA Standard 29 CFR 1910,1030, vedr. erhvervsmæssig eksponering for blodbårne patogener.

Instrumenter, der anvendes på patienter, hvor der er mistanke om eller bekræftet infektionssygdom, især Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller overførbart spongiform encephalopati (TSE) inficeret væv, skal være grundigt steriliserede i henhold til lokale love og procedurer.

Disse instruktioner indeholder ikke anbefalingerne til inaktivering af TSE-stoffer også kendt som prioner. Brugeren kan henvise til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) Retningslinjer for infektionskontrol vedr. TSE for instruktioner om inaktivering af prioner.

Automatiseret Rengøring

For grundig rengøring anbefales det, at manuelle rengøringstrin foretages inden den automatiserede rengøring, da automatiseret rengøring alene muligvis ikke er nok.

Manuel Rengøring

Det anbefales, at enzymholdige rengøringsmidler anvendes til at fjerne organisk jord. Desinfektionsopløsninger har muligvis ikke de samme rengøringsegenskaber som et enzymholdigt middel.

Disse rengøringsinstruktioner blev kontrolleret ved brug af et enzymholdigt rengøringsmiddel.

Rengøringsmidler og rengøringsværktøj

Følgende rengøringsmidler, opløsninger eller værktøjer bør IKKE bruges:

- Saltvandsopløsning
- Basiske rengøringsmidler
- Løsninger indeholdende klor (f.eks. blegemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd)
- Formalin, kviksølv, chlorider, bromider, iodider eller Ringers væske
- Metalbørster eller skuresvampe

Følgende rengøringsmidler og redskaber anbefales til brug:

- Bløde børster og piberensere af passende størrelser
- Enzymholdige rengøringsmidler med neutral pH
- Klude og håndklæder til rengøring skal være rene og fnugfri.
- Brug kun lavtskummende rengøringsmidler, således at instrumenterne er synlige i rengøringsopløsningen.

Kassér slidte børster, eftersom disse ikke vil rense effektivt.

Anvend en børste af passende størrelse til rensning af lumen, for hvis børsten er for lille, vil den ikke gøre grundigt rent, og hvis den er for stor, vil den ikke passe ind i lumen.

Børster, håndklæder og andre rengøringsredskaber bør renses og desinficeres eller steriliseres, så de ikke tilføjer biobyrde til instrumenterne.

Hvis du bruger højbasiske rengøringsmidler, skal instrumentet være korrekt neutraliseret og så være grundigt skyllet med afioniseret vand.

Anvendelse af basiske kemikalier kan forårsage rust og tæring.

Meget aggressive midler som natriumhydroxid (NaOH) eller natriumhypochlorit (NaOCl), almindeligvis kendt som klor, kan misfarve eller korroderer instrumenter.

Brug af rengøringsmidler med rusthæmmere kan hjælpe med at forhindre eller reducere dannelsen af rust. Følg producentens anvisninger for temperatur, fortynding og anvendelse.

Sorter instrumenter af samme slags metal til efterfølgende behandling, så elektrolytisk (galvanisk korrosion) på grund af kontakt mellem forskellige metaller ikke vil forekomme

“Det anbefales ikke at rengøre belagte instrumenter i en ultralydsrenser, da ultralydsvibration og tilstedeværelsen af andre skarpe

instrumenter kan revne eller ødelægge belægningen.”

Skyl rengøringsmidler grundigt af instrumenterne for at forebygge ophobning af rester.

Bemærk: Funktioner, der er vanskelige at rengøre, omfatter, men er ikke begrænset til blindhuller, lumen, ru overflader, tænder, fjedre, kuglelåse og overflader med smalle mellemrum, der passer ind i hinanden.

Rengøring og skyllevand

Brug blødgjort vand fra hanen, når dette er muligt. Brugen af afioniseret vand til sluskyining skridt vil forhindre mineralforekomster, eller at vandpletter bliver efterladt på instrumenter.

SMØRE MIDLER

Brug ikke mineralsk olie eller silikonebaserede smøremidler, da de ikke er lette at fjerne ved rengøring. Disse typer smøremidler kan belægge overfladens mikroorganismer og mindske effektiviteten ved dampsterilisering. De kan endda give næringsstoffer til mikrobiel vækst. Oliebaserede smøremidler kan bruges til at smøre de indvendige mekanismer på strømdrevne instrumenter, hvis angivet i fabrikantens skriftlige instrukser.

Det anbefales, at der anvendes et vandopløseligt smøremiddel, der er foreneligt med steriliseringsmetoden. Følg producentens skriftlige anvisninger til fortynding, temperatur og om at skylle eller lægge instrumentet i blød.

BRUGERENS ANSVAR

Sundhedspersonale bør bære personlige værnemidler som ansigtsmaske, beskyttelsesbriller og handsker, når de håndterer, rengør eller transporterer forurenede instrumenter.

Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for at sikre, at nødvendigt personale, udstyr og miljø til at opretholde en sikker håndtering og genbrug af kirurgiske instrumenter er til stede. Reference til personaleovervejelserne i ANSI /AAMI ST79 vejledningerne vedr. Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring på sundhedsinstitutioner anbefales.

ANVISNINGER TIL MANUEL RENGØRING (TEKST fra IFU-002)

Instrumenter skal rengøres og steriliseres (omgående) efter operationer. Undladelse heraf kunne medføre, at organisk snavs indtørre på instrumentet og dermed gør det sværere at rengøre og sterilisere.

På brugsstedet

Fjern alt synligt snavs med et fnugfrit håndklæde. (Fjern alt blod og alle pletter med et fnugfrit håndklæde)

Anbring instrumenterne i en bakke med vand tildækket med fugtige håndklæder. Rengør instrumenterne inden for 30 minutter efter brug.

På det dertil indrettede rengøringssted

BEMÆRK: Instrumenter skal skilles ad inden rengøring, hvis dette er påkrævet.

Bring de tildækkede instrumenter til rengøringsområdet.

Skyl instrumenter under koldt vand (<40 °C / 104 °F) for at fjerne store mængder tilsmudsning (store blod- og kontamineringspartikler) inden for 30 minutter efter anvendelse.

Der må ikke bruges fikserende vaskemiddel eller varmt vand (>40 °C / 104 °F), da dette kan forårsage en fiksering af restmaterialer.

Læg instrumentet i blød/under vand i en enzymrenser i mindst 45-60 minutter, efter en stadig strøm af bobler (som er tegn på, at luft slipper ud) ikke længere kan observeres. Aktiver alle bevægelige dele under iblødsætningen, samtidigt med at alle indvendige kanaler skylles med sprøjte. Brug en blød børste til at fjerne snavs. Vær især opmærksom på gevind, sprækker og områder, der er vanskeligt tilgængelige. Børst alle indvendige kanaler med en børste med en passende diameter. Instrumenter med lumen bør lægges lodret i blød eller skylles

grundigt for at forhindre indespærrede luftbobler og for at sikre fuldstændig kontakt med rengøringsopløsningen.

Skyl instrumenterne under rindende postevand i 3 minutter.

Brug en sprøjte til at skylle alle vanskeligt tilgængelige områder.

Skrub hele instrumentet, inklusive alle lumen og hulrum.

Brug en børste af passende størrelse til rengøring af lumen, for hvis den er for lille, vil den ikke rengøre grundigt nok, og hvis den er for stor, vil den ikke passe ind i lumen.

Skrub, ind til alt synligt snavs (blod og kontaminering) er fjernet.

Forbered enzymopløsningen med postevand.

Følg producentens skriftlige anvisninger til fortynding, temperatur, og om der skal skylles eller lægges i blod.

Læg instrumentet i blod/under vand i en enzymrenser i mindst 45-60 minutter, efter en stadig strøm af bobler (som er tegn på, at luft slipper ud) ikke længere kan observeres. Aktiver alle bevægelige dele under iblødsætningen, samtidigt med at alle indvendige kanaler skylles med en sprøjte. Brug en blød børste til at fjerne snavs. Vær især opmærksom på gevind, sprækker og områder, der er vanskeligt tilgængelige. Børst alle indvendige kanaler med en børste med en passende diameter.

Fjern instrumentet fra enzymopløsningen, og sørg for, at alle hulrum skylles af under vandstrømmen.

Børst alle indvendige kanaler med en børste med en passende diameter. Skyl med rindende afioniseret vand eller postevand i 3 minutter.

Forbered endnu en enzymopløsning

Følg producentens skriftlige anvisninger til fortynding, temperatur, og om der skal skylles eller lægges i blod.

Ultralydsrenser: Nedsænk instrumentet i enzymopløsningen og udsæt for lydbølger i 45-60 minutter.

Fjern instrumentet fra ultralydsrenseren. Sørg for, at alle hulrum gennemskylles. Skyl i 3 minutter.

Skyl med rindende afioniseret vand eller postevand i 3 minutter.

Skyl med rindende afioniseret vand eller postevand i 3 minutter. [is this really to be repeated?]

Inspicer instrumentet for at sikre, at alt blod og al kontaminering er blevet fjernet.

Fortsæt ikke med at genforarbejde et snavset instrument.

Rengøring (automatisk): Instrumentet skal rengøres manuelt, inden den automatiske renser anvendes. Læg instrumentet i, så instrumentet kan dræne.

Tørring: Instrumentet kan tørres med et fnugfrit håndklæde. Der kan bruges ren, filtreret komprimeret luft til at tørre indvendige kanaler og yderst utilgængelige områder.

Vedligeholdelse af sterilitet er baseret på indpakkingsmaterialet, anvendt indpakkingsmetode og opbevaringsforhold. Indpakkingsmetoden er baseret på indpakningsteknik for sundhedspersonale. Se ANSI / AAMI ST79 vejledningerne.

Indpakning, der anvendes under dampsterilisering, skal være FDA-godkendte indpakninger.

Følgende sterilisering er godkendt til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6}
Kun lovligt markedsført udstyr, tilbehør og kemikalier bør anvendes til
genforarbejdningsproceduren.

Lokale love og vedtægter skal overholdes af brugeren, når de er strengere end dem, der er
beskrevet i disse anvisninger.

**Tabel 1: Parametre for dampsteriliseringscykler for medicinske faciliteter i USA og
dets territorier**

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRRETID
Damp	Tyngdekraft-forskydning	132°C (270°F)	15 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

De steriliseringscyklusser, der er anført i tabel 2, anses ikke af FDA som værende standard
steriliseringscyklusser.

**Tabel 2: Parametre for dampsteriliseringscykler for medicinske faciliteter uden for USA og
dets territorier**

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRRETID
Damp	Tyngdekraft-forskydning	134°C (273°F)	20 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	134°C (273°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk - luft - fjernelse	134°C (273°F)	20 minutter	30 minutter

BEMÆRK: Der kan være forskelle i kammerstørrelse og kammerbelastning mellem industri- og
sundhedsfacilitetens sterilisatormodeller. De steriliseringsparametre anført i tabel 1 og 2 kan
opnås i både sundhedsplejefacilitetens og større industrielle sterilisatormodeller.
På grund af de mange variabler involveret i sterilisering, bør hver medicinsk facilitet kalibrere og
verificere steriliseringsprocessen (f.eks temperaturer, tider), der anvendes til deres udstyr.

SYMBOLFORKLARING	
 Batchkode	 KATALOGNUMMER
 Autoriseret europæisk repræsentant	 Produktet sælges usterilt
Kun R FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må disse enheder kun sælges af og på foranledning af en læge.	 Dette instrument er i overensstemmelse med europæiske direktiv for lægeudstyr MDD 93/42/EEC
 Producent	 Se brugsanvisningen

CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på produktet og produktets etiket.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

GEBRUIKSAANWIJZING -

Herbruikbaar chirurgisch materiaal

Belangrijke informatie voor herbruikbare chirurgische instrumenten van Gauthier Biomedical.

OVERZICHT

Deze handleiding is van toepassing op herbruikbare chirurgische handinstrumenten.

BEDOELD GEBRUIK

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in chirurgische procedures op bot en weefsel door een arts opgeleid in het beoogde gebruik, sommige instrumenten kunnen worden gebruikt in combinatie met andere instrumenten.

Dit instrument kan worden aangesloten op instrumenten met greep, zoals priemen, kranen, schroevendraaiers en soortgelijke instrumenten die gebruikt worden ter voorbereiding van de installatie, het vastdraaien of aanpassen van afsluitingen of constructies in het bot met de geschikte instrument aansluiting.

Instrument wordt niet-steriel verkocht. Steriliseer voor gebruik volgens de onderstaande instructies voor hergebruik.

Dit instrument kan gebruikt worden voor orthopedische chirurgie, wat in Japan bekend staat als bot chirurgie.

DE INSTRUMENTEN NIET IMPLANTEREN

Een poging om dit instrument te wijzigen of aan te passen maakt de garantie ongeldig.

WAARSCHUWING

Als het instrument wegglijdt, valt, verkeerd of onjuist wordt gebruikt, kan de patiënt of het medisch personeel door de scherpe randen ervan verwond worden.

Gebrek aan het correct volgen van de procedures betreffende het juist onderhouden, hanteren, reinigen, steriliseren en bewaren van het instrument, kan ertoe leiden dat het instrument ongeschikt is voor gebruik en kan zelfs gevaarlijk zijn voor de patiënt of het medisch personeel. Bepaalde invloeden op het instrument wat daarvoor niet geëigend is of het toepassen van ongepaste kracht kan het instrument beschadigen.

Lichte kracht wordt gedefinieerd als een kracht veroorzaakt door een hamer van maximaal 748 g (1.65 lb) vanaf een afstand van niet meer dan 102 mm (4 inch) en met een gemiddelde snelheid. Gemiddelde snelheid wordt gedefinieerd als ongeveer ½ - 1 sec vanaf begin tot het einde van de aangebrachte slag.

Scherpe randen kunnen het ziekenhuispersoneel en de patiënt snijden of verwonden. Schilfers, fragmenten of onderdelen kunnen losraken of afbreken van het instrument en in de patiënt geïmplant worden. Het instrument is niet bedoeld om geïmplant te worden.

Staaft buigende of snijdende instrumenten hebben specifieke risico's voor het afbreken van stukjes materiaal. Deze instrumenten kunnen met zeer hoge kracht gehanteerd worden waardoor soms stukjes materiaal geproduceerd worden wanneer staven of andere materialen worden verbogen of gesneden. Het is daarom gevaarlijk om deze in situ te gebruiken. Elk

stukje materiaal achtergelaten in het lichaam van de patiënt kan een allergische reactie of een infectie veroorzaken.

Arts en ander medisch personeel moeten PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen) dragen, zoals masker, oogbescherming (veiligheidsbril), handschoenen.

De arts dient zeer voorzichtig te zijn bij gebruik in de buurt van vitale organen, zenuwen of bloedvaten, aangezien wegglijden, toepassen van te veel kracht of een combinatie van beide kan leiden tot letsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wees voorzichtig bij het toepassen kracht aangezien dit kan leiden tot het los raken of beschadigen van de (implantaten / opbouw) (instrumenten, vooral haken).

Stel het instrument niet bloot aan temperaturen hoger dan 135 ° C, aangezien dit het instrument kan beschadigen.

Zorg om ervoor dat de instrumenten goed onderhouden worden en volledig functioneel blijven. Behandel instrumenten met zorg. Bewaar het instrument in een schone, droge ruimte zonder direct zonlicht en vrij van extreme temperaturen.

De instrumenten niet herontwerpen of wijzigen op welke wijze dan ook, dit kan het instrument beschadigen, het gevaarlijk maken om mee te werken en het kan niet functioneren zoals bedoeld.

Gebruik het instrument niet voor enig ander doel dan waarvoor het bedoeld is.

Inspecteer het functioneren van het instrument regelmatig (maak gebruik van onderhoud- en vervangingsdiensten)

Gebruik geen beschadigde instrumenten of instrumenten die niet volledig functioneel zijn. Extra vervangende instrumenten dienen beschikbaar te zijn.

De arts moet bekend zijn met pre-en post-operatieve procedures om het instrument goed te gebruiken.

De juiste selectie van patiënten en hun naleving van de aanbevolen procedures beïnvloeden de resultaten.

Voorzichtigheid is geboden tijdens het opereren van pediatrische patiënten aangezien zij kwetsbaarder zijn voor belastingen ten gevolge van het behandelen van bot en weefsel.

Als het instrument een meetfunctie heeft, zorg er dan voor dat alle nodige markeringen goed zichtbaar zijn.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Schade aan de zenuwen, zacht weefsel, organen of gewrichten kan leiden tot verlamming en pijn.

Het medisch personeel of een patiënt kan besmet raken door onvoldoende gereinigde of gesteriliseerde instrumenten. De patiënt kan ook geïnfecteerd raken als gevolg van chirurgische complicaties.

De patiënt kan pijn, ongemak of abnormale sensaties ervaren wanneer het instrument aanwezig is.

Zenuwen zijn kwetsbaar en kunnen tijdens de operatie worden beschadigd.

Een scheur in het membraan dat de hersenen en het ruggenmerg omringd, en bekend staat als Dura, kan lekken als ongewenst gevolg van chirurgie.

Bloedvaten, zenuwen en organen kunnen worden geraakt en beschadigd door instrumenten die per ongeluk vallen of op de verkeerde plaats zijn.

Letsel ten gevolge van het plotseling en onbedoeld losraken van klemmende en verende onderdelen van het instrument..

Huid of de handschoenen van medisch personeel kunnen worden gesneden door scherpe randen.

Botbreuk vooral in geval van zwakke of misvormde wervelkolom kan optreden.

Letsel aan de patiënt of medisch personeel ten gevolge van het afbreken of uit elkaar vallen van onderdelen van het instrument.

De deskundigheid van het medisch personeel en speciaal het opleidingsniveau en deskundigheid van de artsen tijdens de operatie bepalen het gebruik van het instrument.

De resultaten voor de patiënt zijn niet altijd positief (sommige ingrepen zijn niet succesvol).

(Een succesvolle operatie) Een positief resultaat voor de patiënt is afhankelijk van een verscheidenheid aan factoren betreffende de patiënt.

ernstige ontstekingsreacties van endotoxine verontreiniging van chirurgische instrumenten.

Gebruikte ultrasone reinigingsvloeistof kan besmet zijn met bacteriën of de reinigingsvloeistof kan leiden tot endotoxine verontreiniging.

Alkalische reinigers zijn corrosief

Alcohol wordt niet aanbevolen voor het steriliseren van medische materialen omdat het niet in staat is om sporen effectief te doden en eiwitrijk materiaal niet kan doordringen.

Alcohol heeft de neiging rubber en sommige plastic buisjes op te zwellen en te verharden bij langdurig en herhaald gebruik. Gebruik daarom bleekwater voor rubber en kunststof tegels.

Scharnierende instrumenten moeten volledig worden geopend wanneer zij in een vaatwasser geplaatst worden om zo voldoende contact met het reinigingsmiddel te bewerkstelligen.

Stapel instrumenten niet op elkaar in de vaatwasser, aangezien dit het oppervlak dat blootgesteld wordt aan de reinigingsmiddelen, afspoel- en naspoelmiddelen vermindert.

Instrumenten moeten zo veel mogelijk gedemonteerd worden om reiniging te optimaliseren.

OPMERKING VOOR DE ARTS: aangezien de artsen de intermediair tussen het bedrijf en de patiënten zijn, dienen zij de belangrijke medische informatie in dit document aan de patiënten door te geven.

LET OP: DE FEDERALE WETTEN VAN DE VERENIGDE STATEN STAAN DE VERKOOP VAN DEZE INSTRUMENTEN UITSLUITEND TOE DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS

Dit instrument mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die het beoogde gebruik, de corresponderende instrumenten en de chirurgische procedures waarbij dit instrument gebruikt moet worden kennen en begrijpen.

VERPAKKING

Inspecteer bij ontvangst of de verpakking niet geopend of beschadigd is. Controleer het product om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is en geschikt is voor gebruik.

Beschadigde verpakkingen moeten aan de plaatselijke distributeur worden geretourneerd.

Neem instrumenten uit de verpakking en reinig en steriliseer deze voor gebruik in de chirurgie.

Instrumenten moeten gereinigd en gesteriliseerd worden voordat deze aan de distributeur geretourneerd worden. Het medisch personeel of de verantwoordelijke persoon moet een schriftelijke verklaring meesturen waarin staat dat het instrument schoongemaakt en gesteriliseerd is en het daarom niet biologisch gevaarlijk is.

Instrument behuizingen moeten worden ingepakt met een sterilisatie verpakking om zo een steriele barrière te vormen en de sterilität van de instrumenten binnen de behuizingen te verzekeren.

ONDERZOEK

De gebruiker dient instrumenten zowel visueel als functioneel te inspecteren voor gebruik

Inspecteer het instrument om ervoor te zorgen dat de volgende functies visueel en functioneel in orde zijn en dat geen van de onderdelen ontbreekt:

werkvlakken

draaipunten

rekken

veer wanneer toegankelijk of zichtbaar

gedraaide onderdelen

hygiene van de gaten of canuleringen

aanwezigheid van scheuren

verbogen onderdelen of hele instrument

misvormd

vervormd

Instrumenten niet gebruiken indien deze versleten of beschadigd zijn, onderdelen ontbreken of anderszins niet functioneel zijn.

Visuele Inspectie

Controleer om ervoor te zorgen dat:

Alle markeringen duidelijk zichtbaar zijn.

Instrument geen scheuren vertoont.

Er geen vlekken, verkleuring of roest aanwezig is/zijn

Controleer om er zeker van te zijn dat de hendel naar de as verbinding beveiligd is.

Er geen sneden, inkepingen, scheuren, groeven of andere schade aan de siliconen zijn

Isolatie niet beschadigd is

De (werkende) functionele onderdelen onbeschadigd zijn. Scherpe randen moeten scherp zijn.

Draden schijnen vrij te zijn van beschadigingen. Controleer met het passende corresponderende onderdeel.

Controleer of geen van de onderdelen ontbreekt, los of beschadigd is. Deze onderdelen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, veren, schroeven en pinnen.

Er geen beschadiging is dat de corresponderende functie kan verhinderen of beïnvloeden.

Controleer of het corresponderende onderdeel past.

Controleer dat de canuleringen intact en vrij van obstakels zijn.

Functionele Inspectie

Controleren om ervoor te

bewegende onderdelen zich vrij bewegen kunnen. (soepel zonder slordig te zijn)

Veren functioneren zoals bedoeld om de knop, hendel of onderdeel waaraan het aangesloten is naar de oorspronkelijke positie terug te brengen.

Vasthoudlussen zijn intact en volledig functioneel.

Instrument correspondeert en functioneert met verenigbare passende delen.

Bal arreterorganen zijn intact en in staat om onderdelen bij elkaar te houden.

Scherpe randen schijnen intact en scherp te zijn.

Uiteinden sluiten correct op elkaar aan.

Dat rateltanden niet beschadigd zijn of ontbreken. Als de tanden niet zichtbaar zijn, voer dan een controle uit door een corresponderend instrument en een cyclisch instrument aan te sluiten om zo minimaal een volledige rotatie in elke richting uit te voeren.

Draaier tips zijn niet versleten. Vergelijk overeenkomst met het juiste onderdeel.

Buig of snijd de staven nooit in situ of in vivo. Fragmenten kunnen in de patiënt afbreken of staaf buiger kan wegglijden en per ongeluk open springen en de Implantaten raken en zo letsel aan de patiënt veroorzaken.

Buigen of ontbuigen (herbuigen) kan materiaalmoetheid en mogelijk falen in het staaf implantaat veroorzaken. Sjablonen voor staven die met de hand gebogen kunnen worden, kunnen worden gebruikt om de ideale vorm van het staaf implantaat en de (plaatsing) positionering te bepalen voordat het staaf implantaat gebogen en geplaatst wordt.

Er is geen exacte grens aan de levensduur van het instrument. Het instrument kan gebruikt worden totdat het de visuele of functionele inspectie faalt.

HERVERWERKING - ALGEMENE INSTRUCTIES (OPMERKINGEN)

Reiniging wordt gedefinieerd als de verwijdering van organisch materiaal of vuil, micro-organismen en smeermiddelen.

Goede reiniging zal het volgende bewerkstelligen:

Minimaliseren of elimineren van de overdracht van vuil van de ene patiënt naar de andere.

Helpt om ervoor te zorgen dat de volgende stappen van de herverwerking succesvol zijn).

Vermindert het niveau van vuil zodanig dat het helpt met succesvolle sterilisatie en daarom bijdraagt dat het hele herverwerkingsproces succesvol verloopt.

Sterilisatie moet onmiddellijk na de reiniging volgen om zo de herverwerking succesvol te voltooien.

OPMERKING: Instrumenten die demontage vereisen, dienen vooraf uit elkaar genomen te worden voor reiniging.

Bloedoverdraagbare ziekteverwekkers

Universele voorzorgsmaatregelen voor hantering van dit apparaat na gebruik moeten door al het ziekenhuispersoneel nageleefd worden in overeenstemming met OSHA Standaard 29 CFR 1910.1030, Beroepsmatige Blootstelling aan Bloedoverdraagbare Ziekteverwekkers.

Instrumenten die worden gebruikt bij patiënten met vermoedelijke of bevestigde infectieziekte, speciaal Creutzfeldt-Jakob (CJD), of met overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) geïnfecteerd weefsel moeten grondig worden gesteriliseerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende wetten en procedures.

Deze instructies bevatten geen aanbevelingen voor het inactiveren van TSE-verwekkers ook wel prionen genoemd. De gebruiker kan hiervoor de Infectiebeheersing Richtlijnen voor TSE van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) raadplegen voor instructies betreffende inactivatie van prionen.

Handmatige Reiniging

Voor een grondige reiniging is het aanbevolen dat de automatische reiniging wordt voorafgegaan door de handmatige reiniging, aangezien de automatische reiniging alleen niet genoeg kan zijn.

Handmatige Reiniging

Het wordt aanbevolen om enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken voor het verwijderen van organisch vuil. Desinfecterende oplossingen hebben mogelijk niet de reinigende eigenschappen van een enzymatisch reinigingsmiddel.

Deze schoonmaakinstructies zijn gevalideerd met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel.

Schoonmaakmiddelen en Reinigingshulpmiddelen

De volgende reinigingsmiddelen, oplossingen, of hulpmiddelen mogen NIET gebruikt worden:

- Zoutoplossing
- Alkalische reinigingsmiddelen
- Oplossingen die chloor bevatten (bijv. bleekwater) of aldehyden (bijv. gluteraldehyde)
- Formaline, kwik, chloriden, bromiden, jodiden of ringer's oplossing
- Metalen borstels of schuursponsjes

De volgende reinigingsmiddelen en hulpmiddelen worden aanbevolen voor gebruik:

- Zachte borstels en pijpenragers van geschikte afmetingen
- pH neutrale enzymatische reinigingsmiddelen
- Doekjes en handdoeken die gebruikt worden voor reinigen moeten schoon en pluisvrij zijn.
- Gebruik alleen laagschuimende schoonmaakmiddelen, zodat de instrumenten zichtbaar blijven in de schoonmaakoplossing.

Gooi versleten borstels weg aangezien deze niet effectief reinigen.

Gebruik de juiste maat borstel voor het reinigen van lumen, aangezien het niet grondig kan reinigen als het te klein is, en niet in de lumen past als het te groot is.

Borstels, handdoeken en andere schoonmaakartikelen moeten ook gereinigd en gedesinfecteerd of gesteriliseerd worden, zodat ze geen bioburden op de instrumenten achterlaten.

Bij gebruik van sterk alkalische reinigers moet het instrument zorgvuldig worden geneutraliseerd en vervolgens grondig afgespoeld en nagespoeld worden met gedeïoniseerd water.

Gebruik van alkalische chemicaliën kan roest en putcorrosie veroorzaken.

Zeer agressieve middelen zoals Natriumhydroxide (NaOH) of natriumhypochloriet (NaOCl), beter bekend als bleekmiddelen, kunnen instrumenten verkleuren of roesten.

Het gebruik van reinigingsmiddelen met roestremmers kan helpen om de vorming van roest te voorkomen of verminderen. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, verdunning en toepassing.

Sorteer instrumenten op gelijksoortig metaal voor verdere verwerking, zodat elektrolytische (galvanische) corrosie ten gevolge van contact tussen verschillende metalen niet kan optreden. Het wordt niet aanbevolen om geplateerde instrumenten te reinigen in een ultrasone reiniger omdat de ultrasone trillingen en de aanwezigheid van andere scherpe instrumenten de beplating kunnen barsten of scheuren.

Spoel schoonmaakmiddelen grondig af van de instrumenten om ophoping van residu te voorkomen.

Opmerking: onderdelen die moeilijk te reinigen zijn omvatten - maar zijn niet beperkt tot - blinde gaten, lumens, ruwe oppervlakken, tanden, veren, bal pallen en gekoppeld oppervlakken met smalle openingen.

Reiniging-en Spoelwater

Gebruik onthard leidingwater indien beschikbaar. Gebruik gedeïoniseerd water voor de laatste spoeling om zo te voorkomen dat minerale afzettingen of watervlekken op instrumenten achterblijven.

SMEERMIDDELEN

Gebruik geen minerale olie of silicone smeermiddelen aangezien deze niet gemakkelijk verwijderd kunnen worden door reiniging. Deze soorten smeermiddelen kunnen oppervlakte micro-organismen omsluiten en de effectiviteit van stoomsterilisatie verminderen. Ze kunnen zelfs voedsel zijn voor microbiële groei. Op olie gebaseerde smeermiddelen kunnen worden gebruikt om de interne mechanismen van elektrische instrumenten te smeren indien zo vermeld in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

Het wordt aanbevolen een in water oplosbaar smeermiddel te gebruiken dat verenigbaar is met de sterilisatiemethode die gebruikt wordt voor smering.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Medisch personeel dient persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, zoals gezichtsmasker, bril en handschoenen bij het hanteren, schoonmaken of vervoeren van verontreinigde instrumenten.

De zorginstelling is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat er voldoende personeel, apparatuur en omstandigheden aanwezig zijn om de chirurgische instrumenten veilig te kunnen hanteren en reinigen. Het wordt aanbevolen om de personeelsoverwegingen in ANSI / AAMI ST79 Gids voor Stoom Sterilisatie en Steriliteit Waarborg in Zorginstellingen te raadplegen.

AANWIJZINGEN VOOR REINIGEN (HANDMATIG):

Instrumenten moeten gereinigd en gesteriliseerd worden (onmiddellijk) na de operatie. Dit nalaten kan resulteren in het opdrogen van organische materiaal op het instrument waardoor het moeilijker wordt om deze te reinigen en steriliseren.

Op de plaats van gebruik

Verwijder alle zichtbare bodem met behulp van een pluisvrije handdoek. (Verwijder alle bloed en vlekken met een niet-vergieten handdoek)

Plaats instrumenten in een bak water bedekt met vochtige handdoeken. Reinig instrumenten binnen 30 minuten gebruik.

In gespecialiseerde reiniging gebied

OPMERKING: instrumenten demontage vergt, moeten vooraf worden genomen uit elkaar te reinigen.

Spoel het instrument binnen 30 minuten na gebruik onder koud ($<104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) water af om het ergste vuil te verwijderen.

Gebruik geen fixerend schoonmaakmiddel of warm water ($> 104^{\circ}\text{C} / 40^{\circ}\text{C}$) waarin resten dan kunnen worden gefixeerd.

Laat het instrument inweken /dompel het onder in een enzymatische reiniger gedurende tenminste 45-60 minuten nadat een gestage stroom van bellen (ontsnappende lucht aanduidend) niet meer waargenomen wordt. Beweeg alle bewegende onderdelen gedurende het inweken terwijl u in alle inwendige kanalen doorspoelt met een spuit. Gebruik een zachte borstel om vuil te verwijderen, besteed bijzondere aandacht aan schroefdraden, openingen en moeilijk bereikbare plekken. Borstel alle inwendige kanalen met een borstel met geschikte diameter.

Instrumenten met lumen moeten verticaal geweekt of grondig afgespoeld worden om luchtbelletjes te voorkomen en om voor volledig contact met schoonmaakmiddelen te verzekeren. reinigen en spoelen instrumenten onder stromend water gedurende 3 minuten.

Gebruik een spuit om alle moeilijk bereikbare plaatsen te spoelen.

scrub hele instrument, inclusief alle lumen en holtes.

Gebruik de juiste maat borstel voor het reinigen van lumen, aangezien het niet grondig kan reinigen als het te klein is, en niet in de lumen past als het te groot is.

scrub totdat alle zichtbare bodem (bloed en vervuiling) wordt verwijderd.

prepare enzymatic solution with tap water.

Volg de schriftelijke instructies van de fabrikant voor verdunning, temperatuur en of het instrument afgespoeld of geweekt moet worden.

Laat het instrument inweken /dompel het onder in een enzymatische reiniger gedurende tenminste 45-60 minuten nadat een gestage stroom van bellen (ontsnappende lucht aanduidend) niet meer waargenomen wordt. Beweeg alle bewegende onderdelen gedurende het inweken terwijl u in alle inwendige kanalen doorspoelt met een spuit. Gebruik een zachte borstel om vuil te verwijderen, besteed bijzondere aandacht aan schroefdraden, openingen en moeilijk bereikbare plekken. Borstel alle inwendige kanalen met een borstel met geschikte diameter.

instrument te verwijderen uit enzymatische oplossing en zorgen voor alle cavities worden gespoeld in de waterstroom.

Borstel alle inwendige kanalen met een borstel met geschikte diameter gedurende 3 minuten.

Prepareer een tweede enzymatische oplossing

Volg de schriftelijke instructies van de fabrikant voor verdunning, temperatuur en of het instrument afgespoeld of geweekt moet worden.

Ultrasoon reinigingstoestel: Kies bij het gebruik van een ultrasoon reinigingstoestel een pH-neutraal reinigingsmiddel en dien gedurende 45-60 minuten aan sonicatie bloot.

Verwijder het instrument van de ultrasone reiniger. Zorg ervoor dat alle cavities worden gespoeld. Spoel gedurende 3 minuten.

Afspoelen met gedeïoniseerd of kraanwater gedurende 3 minuten.

Drogen: Het instrument mag met een niet pluizige doek/ of een tissue worden afgedroogd. Er mag schone, gefiltreerde perslucht worden gebruikt voor het drogen van de inwendige kanalen en uiterst moeilijk te bereiken plaatsen.

Inspecteren instrument om ervoor te zorgen dat al het bloed en vervuiling zijn verwijderd.

Ga dan niet verder met het verwerken van een vervuild instrument.

Reinigen (geautomateerd): Het instrument moet eerst handmatig worden gereinigd voordat het automatisch gereinigd mag worden. Laad het instrument zodanig dat het instrument kan gemakkelijk kan uitlekken.

Het handhaven van steriliteit is gebaseerd op de verpakking en de omstandigheden. De verpakkingsmethode is gebaseerd op de verpakkingstechniek van medisch personeel.

Raadpleeg ANSI / AAMI ST79.

De verpakkingen gebruikt tijdens de stoomsterilisatie moeten door de FDA goedgekeurd zijn.

De volgende sterilisatie instructies zijn gevalideerd met een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6}

Alleen instrumenten, accessoires en chemicaliën die legaal verhandeld worden, kunnen gebruikt worden voor de herverwerkingsprocedure.

Lokale wetten en verordeningen moeten worden nagevolgd door de gebruiker wanneer ze strenger zijn dan die welke in deze handleiding beschreven staan.

Tabel 1: Stoom Sterilisatie Cyclus Parameters Voor de Verenigde Staten en haar grondgebied:

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	DUUR STERILISATIE	DUUR DROGING
Stoom	ZWAARTEKRACHT - VERPLAATSING	270°F (132°C)	15 minuten	30 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	270°F (132°C)	4 minuten	30 minuten

De in tabel 2 vermelde sterilisatiecycli worden door de FDA niet aangemerkt als standaard sterilisatiecycli.

Tabel 2: Stoom parameters voor sterilisatie van medische voorzieningen buiten de Verenigde Staten en haar grondgebied

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	DUUR STERILISATIE	DUUR DROGING
Stoom	zwaartekracht - verplaatsing	273°F (134°C)	20 minuten	30 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	273°F (134°C)	4 minuten	30 minuten
Stoom	dynamische - lucht - verwijdering	273°F (134°C)	20 minuten	30 minuten

OPMERKING: Kamer grootte en kamer lading verschillen kunnen bestaan tussen de industrie en de gezondheidszorg faciliteit sterilisator modellen. De sterilisatie parameters in tabellen 1 en 2 vermeld kunnen zowel voor medische instelling en grotere industriële sterilisator modellen gelden.

Vanwege de vele variabelen die betrokken zijn bij sterilisatie, moet elke medische faciliteit het sterilisatieproces voor hun uitrusting kalibreren en controleren (bijv. temperatuur, tijd).

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

 Partij code	 CATALOGUSNUMMER
 Gemachtigde Europese vertegenwoordiger	 Product wordt het sterilisatieproces voor hun uitrusting
Uitsluitend voor  LET OP: De federale wetgeving (VS) schrijft voor dat deze apparaten worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	 Dit instrument voldoet aan de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen MDD 93/42/EEG
 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Het CE kenmerk is alleen geldig als het ook op het product en het etiket van het product is afgedrukt.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Verenigde Staten

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

KASUTUSJUHEND -

ET

Korduvkasutatavad kirurgialinstrumendid

Tähtis teave Gauthier Biomedicali korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide kohta.

KEHTIVUSE ULATUS

Need kasutusjuhised kehtivad korduvkasutatavatele manuaalsetele kirurgilistele instrumentidele.

SIHTOTSTARBELINE KASUTAMINE

See instrument on mõeldud kasutamiseks luude ja kudede kirurgilistel protseduuridel selle siht otstarbelises kasutuses väljaõppe saanud arsti poolt, mõningaid instrumente võidakse kasutada koos teiste instrumentidega.

Seda instrumenti võidakse vastava instrumendi ühendusseadme abil ühendada vars-tüüpi instrumentidega, nagu naasklid, keermepuurid, kruvikeerajad ja sarnased instrumendid, mida kasutatakse kinnituste või tarindite luusse paigaldamise, keeramise või reguleerimise ettevalmistamiseks.

Seade müüakse mittesteriilsena. Enne kasutamist steriliseerige vastavalt allpool toodud tootja töötlemisjuhistele.

Seda instrumenti võib kasutada ortopeedilistel kirurgilistel protseduuridel, mida tuntakse Jaapanis ka luu kirurgiliste protseduuridena.

ÄRGE IMPLANTEERIGE INSTRUMENTE.

Kõik katsed seda instrumenti muuta või modifitseerida tühistavad garantii.

HOIATUSED

Kui instrument libiseb, kukub, seda väärkasutatakse või kasutatakse valesti, võivad teravad ääred vigastada patsienti ja tervishoiutöötajaid.

Õigete hooldus-, käsitsus-, puhastus-, steriliseerimis- ja säilitusprotseduuride eiramine võib muuta instrumendi kasutuskõlbmatuks ning olla isegi ohtlik patsiendile või tervishoiutöötajatele.

Löökide saamiseks mitte mõeldud instrumendile antud löögid või liigse jõuga löögid võivad instrumenti kahjustada.

Kerge löök on defineeritud kui löök, mis on tehtud mitte üle 1,65 lb (748 g) kaaluva haamriga kauguselt mitte üle (4) tolli (102 mm) ja keskmise kiirusega. Keskmise kiirus on defineeritud kui umbes $\frac{1}{2}$ - 1 s löögiliigutuse algusest selle lõpuni.

Teravad ääred võivad tervishoiutöötajaid ja patsienti lõigata või vigastada. Killud, fragmendid või komponendid võivad instrumendi küljest eralduda või murduda ja jääda patsiendi sisemusse.

Instrument ei ole mõeldud implanteerimiseks.

Varda painutamise või varda lõikamise instrumentidega kaasneb spetsiifiline murdunud materjalitükkide tekke oht. Need instrumendid võivad rakendada väga suuri jõudusid ning mõnikord võivad varraste või muude materjalide painutamisel või lõikamisel eralduda materjali tükid, seetõttu on nende in situ kasutamine ohtlik. Igasugune patsiendi kehasse jäetud materjal võib põhjustada allergilise reaktsiooni või infektsiooni.

Arst ja teised tervishoiutöötajad peavad kandma isikukaitsevarustust, nagu maski, kaitseprille, kindaid.

(Elutähtsate elundite, närvide või veresoonte) läheduses opereerimisel peab arst olema ülimalt ettevaatlik, kuna libisemine, liigne jõud või nende kombinatsioon võivad põhjustada kahjustusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Olge suurte jõudude rakendamisel ettevaatlik, kuna see võib (implantaate/tarindeid)(seadmeid, eriti konksusid) paigalt nihutada või kahjustada.

Ärge laske instrumendil puutuda kokku temperatuuridega üle 135 °C, see võib instrumenti kahjustada.

Hoolitsege selle eest, et instrumendid oleks hästi hooldatud ja täielikus töökorras. Käsitsege instrumente ettevaatlikult. Säilitage instrument puhtas ja kuivas kohas, kus puuduvad otsene päikesevalgus ja äärmuslikud temperatuurid.

Ärge muutke mingil viisil instrumente ega nende disaini, see võib instrumenti kahjustada, muuta selle kasutamise ohtlikuks ning see ei pruugi töötada ettenähtud viisil.

Ärge kasutage instrumenti muudel otstarvetel kui ainult sihtotstarbeliselt.

Kontrollige korrapäraselt instrumendi tööd (kasutage remondi- ja asendusteenuseid)

Ärge kasutage kahjustatud instrumente ega instrumente, mis ei ole täielikult töökorras. Saadaval peavad olema täiendavad varuinstrumendid.

Instrumendi korralikuks kasutamiseks peab arst tundma operatsioonieelseid ja -järgseid protseduure.

Tulemusi mõjutavad patsiendi õige valik ja nendepoolne kinni pidamine soovitatud protseduuridest.

Pediaatriapatsientidel opereerimisel tuleb olla ettevaatlik, kuna nad on luude ja kudede manipuleerimisest tulenevatele pingetele tundlikumad.

Kui instrumendil on mõõtefunktsioon, tagage kõigi vajalike märgistuste selge nähtavus.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Närvide, pehmete kudede, elundite või liigeste kahjustused, mis võivad põhjustada halvatus ja valu.

Tervishoiutöötajad või patsient võivad korralikult puhastamata või steriliseerimata instrumentide tõttu saada infektsiooni. Samuti võib patsiendil esineda infektsioon kirurgiliste komplikatsioonide tõttu.

Patsient võib instrumendi kasutamisel kogeda valu, ebamugavustunnet või ebatavalisi tundeid.

Närvid on õrnad ning võivad saada operatsiooni käigus kahjustada.

Rebend aju ja seljaaju ümbritsevas membraanis ehk kõvakestas võib operatsiooni tahtmatu tagajärjena lekkida.

Juhuslikult maha pillatud või valesti asetatud instrument võib tabada ja kahjustada veresooni, närve ja elundeid.

Klambri või vedruga varustatud instrumendi komponentide äkilise tahtmatu vabanemise põhjustatud vigastus.

Teravad ääred võivad lõigata tervishoiutöötajate nahka või kindaid.

Esineda võivad luumurrud, eriti nõrga või deformeerunud selgroo korral.

Patsiendi või tervishoiutöötaja vigastus instrumendi komponentide lagunemise, koostulemise tõttu.

Tervishoiutöötajate, eriti arstide väljaõpe ja teadmised kirurgilise protseduuri kohta määravad instrumendi kasutamise. Tulemus patsiendil ei ole alati positiivne (mõned operatsioonid ei õnnestu). (Edukas operatsioon) Positiivne tulemus patsiendil sõltub mitmetest patsiendi teguritest.

Rasked põletikulised reaktsioonid kirurgiliste instrumentide endotoksiiniga saastumisele.

Kasutatud ultrahelipuhastusvedelik võib olla saastunud bakteritega või võib puhastusvedelik põhjustada saastumist endotoksiiniga.

Aluselised puhastusvahendid on söövitavad

Alkoholid ei ole meditsiiniliste materjalide steriliseerimiseks soovitatavad, kuna neil puudub võime efektiivselt spore tappa ning need ei suuda tungida valgurikastesse materjalidesse. Alkoholidel on kalduvus pikaajalise ja korduva kasutuse järel kummi ja mõningaid plastvoolikuid paisutada ja kõvendada, pleegitada kummi ja plastplaate.

Hingedega instrumendid peavad puhastuslahusega piisava kokkupuute tagamiseks olema automaatsesse pesurisse laadimisel täielikult avatud.

Ärge laduge instrumente automaatses pesuris üksteise peale, kuna see vähendab puhastuslahuste ning loputusvedelikega kokku puutuvat pinda.

Paremaks puhastamiseks tuleb instrumendid võimalusel demonteerida.

MÄRKUS ARSTILE: Kuna arst on isik ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis toodud tähtis meditsiiniline teave anda edasi patsiendile.

ETTEVAATUST: (USA) FÖDERAALSEADUSANDLUS PIIRAB VAHENDI MÜÜKI NING LUBAB SEDA AINULT ARSTI POOLT VÕI TEMA TELLIMUSEL.

Seda instrumenti tohivad kasutada ainult arstid, kes tunnevad ja saavad aru selle sihtotstarbelisest kasutamisest, sellega ühendatavatest instrumentidest ning kirurgilistest protseduuridest, mille puhul seda instrumenti kasutatakse.

PAKEND

Kätte saamisel kontrollige pakendit ja veenduge, et see ei ole avatud ega kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige toodet ja veenduge, et sellel pole kahjustusi ning toode on töokorras. Kahjustatud pakendid tuleb tagastada kohalikule edasimüüjale.

Eemaldage instrument pakendist, seejärel puhastage ja steriliseerige instrument enne operatsioonil kasutamist.

Instrumendid tuleb enne toote edasimüüjale tagastamist puhastada ja steriliseerida.

Tervishoiutöötaja või vastutav isik peab vastuvõtja teavitamiseks lisama märkuse, mis kinnitab, et instrument on puhastatud ja steriliseeritud ning ei kujuta seetõttu endast bioloogilist ohtu. Instrumentide karbid peavad olema mähitud steriliseeriva mähisega, et luua steriilne barjäär ja hoida karbis olevate instrumentide steriilsust.

ÜLEVAATUS

Kasutaja peab enne nende operatsioonil kasutamist teostama instrumentide visuaalse ja funktsionaalse ülevaatus.

Vaadake instrument üle, et veenduda järgmiste omaduste visuaalses ja funktsionaalses sobivuses ning kõigi komponentide olemasolus:

tööpinnad

liigendid

riiulid vedru, kui ligipääsetav või vaadeldav

väändkomponendid
avade ja kanalite puhtus
pragude olemasolu
painutatud komponendid või kogu instrument
deformatsioonid
moonutused

Ärge kasutage instrumente, mis tunduvad kasutamiseks liiga kulunud, kahjustatud, puuduvate komponentidega või muul viisil kasutuskõlbmatud.

Visuaalne ülevaatus

Kontrollige, et veenduda järgmises:

Kõik märgistused on selgelt nähtavad.

Instrumendil ei ole pragusid.

Puuduvad plekid, värvumine ja rooste.

Kontrollige veendumaks, et käepideme ja varre ühendus on kindel.

Puuduvad lõiked, täkked, rebendid, õõnestused ja muud silikooni kahjustused.

Isolatsioon on kahjustamata

(Tööotsa) funktsionaalsed omadused on kahjustamata. Teravad ääred peavad olema teravad.

Keermed tunduvad olevat kahjustamata. Kontrollige sobivust ühendatava osaga.

Veenduge, et ükski osa ei oleks puudu, lahtine ega kahjustatud. Nende osade hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, vedru, kruvid ja tihvtid.

Puuduvad ühendusfunktsiooni takistavad või mõjutavad kahjustused. Kontrollige sobivust ühendatava osaga.

Kontrollige, et veenduda kanalite terviklikkuses ja ummistuste puudumises.

Funktsionaalne ülevaatus

Kontrollige, et veenduda järgmises:

Liikuvad osad liiguvad vabalt. (sujuvalt, kuid mitte lõdvalt)

Vedrud töötavad õigesti nendega ühendatud kangide, käepidemete või komponentide tagasi algasendisse viimiseks.

Kinnitussakid on terved ja täielikus töökorras.

Instrument ühendub ja töötab koos ühilduvate ühendatavate osadega.

Kuulfiksaatorid on terved ja holavad osad koos.

Teravad ääred tunduvad töökorras ja teravatena.

Otsad sulguvad õigesti kokku.

Põrkmehanismi hambad ei ole kahjustatud ega puudu. Kui hambad ei ole nähtaval, teostage kontroll, ühendades ühendatava instrumendi ning liigutades instrumenti vähemalt ühe täispöörde mõlemas suunas.

Kruvikeerajate otsad ei ole liigselt kulunud, kontrollige ühenduvust vastava osaga.

Ärge painutage ega lõigake vardaid in situ ega in vivo, fragmendid võivad murduda ja patsienti sattuda ning varda painutusseade võib libiseda või juhuslikult lahti tulla ning lüüa vastu implantaate, ohustades patsienti.

Painutamine või sirgestamine (uuesti painutamine) võib põhjustada varrasimplantaadi väsimist ja võimalikke kahjustusi. Enne varrasimplantaadi painutamist ja paigaldamist saab varrasimplantaadi ideaalse kuju ja (asetuse) positsiooni kindlaks tegemiseks kasutada käsitsi painutatavaid varde malle.

Instrumenti tööeal ei ole täpseid piire, instrumenti võib kasutada kuni see enam ei läbi visuaalset või funktsionaalset ülevaatust.

TÖÖTLEMINE – ÜLDJUHISED (KAALUTLUSED)

Puhastamine on defineeritud kui orgaanilise materjali või mustuse, mikroorganismide ja määrdeainete eemaldamine.

Korralik puhastamine saavutab järgmise:

Vähendab miinimumini või elimineerib mustuse ülekandmise ühelt patsiendilt teisele.

Aitab tagada töötlemise järgmiste sammude edukuse. Vähendab mustuse taset piisavalt, et muuta steriliseerimine edukaks ning seega aitab tagada kogu töötlemisprotsessi edu.

Eduka töötlemise saavutamiseks peab steriliseerimine järgnema kohe puhastamise sammudele.

MÄRKUS: Demonteerimist vajavad instrumendid tuleb enne puhastamist koost võtta.

Veres sisalduvad patogeendid

Kogu haigla personal peab järgima universaalseid ettevaatusabinõusid selle seadme pärast kasutamist käsitlemiseks vastavalt OSHA standardile 29 CFR 1910.1030, Tööalane kokkupuude veres sisalduvate patogeenidega.

Instrumendid, mida on kasutatud patsientidel, kellel kahtlustatakse või on kinnitust leidnud nakkushaigused, eriti Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) või transmissiivse spongioosse entsefalopaatia (TSE) nakatunud kudedel, tuleb põhjalikult steriliseerida vastavalt kohalikele seadustele ja protseduuridele.

Need juhised ei sisalda soovitusi TSE haigustekitajate ehk prioonide inaktiveerimiseks. Kasutaja võib prioonide inaktiveerimise juhiste saamiseks vaadata Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) TSE nakkuse piiramise juhiseid.

Automaatne puhastamine

Põhjalikuks puhastamiseks on soovitatav enne automaatset puhastamist läbida käsitsi puhastamise sammud, automaatne puhastamine üksi ei pruugi olla piisav.

Käsitsi puhastamine

Orgaanilise mustuse eemaldamiseks on soovitatav kasutada ensümaatilisi puhastusvahendeid.

Desinfitseerimislahustel ei pruugi olla ensümaatilise puhastusvahendi puhastusomadusi.

Need puhastusjuhised on kontrollitud ensümaatilist puhastusvahendit kasutades.

Puhastusvahendid ja puhastustööriistad

Kasutada EI tohi järgmisi puhastusvahendeid, -lahuseid või -tööriistu:

- Soolalahus
- Aluselised puhastusvahendid
- Kloori (nt valgendi) või aldehüüde (nt glutaaraldehüüd) sisaldavad lahused
- Formaliin, elavhõbe, kloriidid, bromiidid, jodiidid või Ringeri lahus
- Metallist harjad või küürimispadjad

Kasutamiseks on soovitatavad järgmised puhastusvahendid ja -tööriistad:

- Pehmele harjastega harjad ja sobivas suurusel torupuhastid
- Neutraalse pH-ga ensümaatilised puhastusvahendid
- Puhastamiseks kasutatud lapid ja rätid peavad olema puhtad ja kiuvabad.
- Kasutage ainult vähese vahuga puhastusvahendeid, et instrumendid oleks puhastuslahuses nähtavad.

Visake kulunud harjad ära, kuna need ei puhasta tõhusalt.

Kasutage puhastatava ava jaoks sobiva suurusega harja, kuna liiga väike hari ei puhasta põhjalikult ning liiga suur ei mahu avasse.

Harjad, rätid ja muud puhastustööriistad tuleb omakorda puhastada ja desinfitseerida või steriliseerida, et need ei lisaks instrumentidele bioloogilist koormust.

Tugevalt aluseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleb instrument korralikult neutraliseerida ning seejärel deioniseeritud veega põhjalikult loputada.

Aluseliste kemikaalide kasutamine võib põhjustada roostetamist ja pitingut.

Eriti agressiivsed ained naatriumhüdroksiid (NaOH) või naatriumhüpoklorit (NaOCl), harilikult tuntud valgendina, võivad põhjustada instrumentide värvuse muutust või korrosiooni.

Roostehiitritega puhastusvahendite kasutamine võib aidata vältida või vähendada rooste teket, järgige temperatuuri, lahjendamise ja kasutamise suhtes tootja juhiseid.

Sorteeri instrumentid edasiseks töötlemiseks sarnaste metallide põhjal, et vältida elektrolüütilise (galvaanilise korrosiooni) teket erinevate metallide kontakti tõttu.

"Metallikihiga kaetud instrumente ei ole soovitatav puhastada ultrahelipuhastis, kuna ultrahelivibratsioon ja teiste teravate instrumentide olemasolu võivad tekitada metallikihti pragusid või rebendeid."

Jääkide kogunemise vältimiseks loputage puhastusained põhjalikult instrumentidelt maha.

Märkus: Raskesti puhastatavate omaduste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, augud, avad, karedad pinnad, hambad, vedrud, kuulfsaatorid ja peenete vahedega ühendatud pinnad.

Puhastus- ja loputusvesi

Kui saadaval, kasutage pehmendatud kraanivett. Deioniseeritud vee kasutamine viimasel loputussammul hoiab ära mineraalsete ja veeplekkide jätmise instrumentidele.

MÄÄRDEAINED

Ärge kasutage mineraalõli- ega silikoonipõhiseid määrdeaineid, kuna neid ei ole võimalik puhastamisel lihtsalt eemaldada. Need määrdeainete tüübid võivad katta pinnal olevad mikroorganismid ja vähendada auruga steriliseerimise efektiivsust. Need võivad isegi pakkuda toitainet mikrobioloogilisele kasvule. Õlipõhiseid määrdeaineid võib kasutada elektriliste instrumentide sisemiste mehhanismide määrimiseks, kui nii on määratud tootja kirjalikes juhistes.

Soovitatav on määrimiseks kasutada steriliseerimismeetodiga ühilduvat vees lahustuvat määrdeainet. Järgige tootja juhiseid lahjendamise, temperatuuri ja instrumendi loputamise või leotamise kohta.

Avadega instrumendid tuleb leotada vertikaalselt või loputada põhjalikult, et vältida õhumullide kinni jäämist ja tagada täielik kontakt puhastuslahustega.

KASUTAJA VASTUTUS

Saastunud instrumentide käsitlemisel, puhastamisel või transpordil peavad tervishoiutöötajad kandma isikukaitsevarustust, nagu näomask, prillid ja kindad.

Tervishoiuasutus vastutab selle eest, et saavutatud oleks kirurgiliste instrumentide ohutuks käsitlemiseks ja töötlemiseks vajalik personal, varustus ja keskkond. Soovitatav on vaadata personali kaalutlusi ANSI/AAMI ST79 Kõikehõlmav juhend auruga steriliseerimiseks ja steriilsuse tagamiseks tervishoiuasutustes.

KÄSITSI PUHASTAMISE JUHISED

Instrumentid tuleb puhastada ja steriliseerida (kohe) pärast operatsiooni, vastasel juhul võib orgaaniline mustus instrumentil kuivada ja muuta need seega raskemini puhastatavateks ja steriliseeritavateks.

Kasutuskohas

Eemaldage kogu nähtav mustus, kasutades kiu vaba rätikut. (Eemaldage kogu veri ja plekid mitte karvavaba rätikuga)

Asetage instrumentid niiske rätikuga kaetud vett täis kandikule. Puhastage instrumentid 30 minuti jooksul pärast kasutamist.

Spetsiaalsel puhastusalal

MÄRKUS: Demonteerimist vajavad instrumentid tuleb enne puhastamist koost võtta.

Viige kaetud instrumentid puhastusalasse.

Loputada instrumentid suurema mustuse (suured vere ja saasteainete osakesed) eemaldamiseks jaheda vee

(<104 °F / 40 °C) all 30 minuti jooksul pärast kasutamist.

Mitte kasutada fikseerivat puhastusvahendit või kuuma vett (> 104 °F / 40 °C), kuna see võib põhjustada jääkainete kinnitumise.

Leotage/uputage instrumenti ensümaatilises puhastusvahendis vähemalt 45-60 minutit pärast seda, kui enam pole näha pidevat mullide kerkimist, mis näitab õhu eraldumist. Leotamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osi. Kasutada pehmet harja prahi eemaldamiseks, erilist tähelepanu pöörage soontele, lõhedele ja raskesti juurdepääsetavatele kohtadele. Puhastage kõiki sisekanaleid sobiva suurusega harjaga.

Avadega instrumentid tuleb leotada vertikaalselt või loputada põhjalikult, et vältida õhumullide kinni jäämist ja tagada täielik kontakt puhastuslahustega.

Loputage instrumente jooksva kraanivee all 3 minutit.

Kasutage kõigi raskesti juurdepääsetavate kohtade loputamiseks süstalt

Nühkige kogu instrumenti, sealhulgas kõiki avasid ja õõnsusi.

Kasutage puhastatava ava jaoks sobiva suurusega harja, kuna liiga väike hari ei puhasta põhjalikult ning liiga suur ei mahu avasse.

Nühkige kuni kogu nähtav mustus (veri ja saaste ained) on eemaldatud.

Valmistage ensüümi lahus kraaniveega.

Järgige tootja juhiseid lahjendamise, temperatuuri ja instrumendi loputamise või leotamise kohta.

Leotage/uputage instrumenti ensümaatilises puhastusvahendis vähemalt 45-60 minutit pärast seda, kui enam pole näha pidevat mullide kerkimist, mis näitab õhu eraldumist. Leotamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osi, loputades sisemisi kanaleid süstla abil. Kasutage pehmet harja prahi eemaldamiseks, eralist tähelepanu pöörage soontele, lõhedele ja raskesti juurdepääsetavatele kohtadele. Puhastage kõiki sisekanaleid sobiva suurusega harjaga.

Eemaldage instrument ensümaatilise lahusest ja veenduge, et kõik õõnsused on veejoaga loputatud.

Puhastage kõiki sisekanaleid sobiva suurusega harjaga. Loputage voolava deioniseeritud või kraaniveega 3 minutit.

Valmistage teine ensümaatiline lahus

Järgige tootja juhiseid lahjendamise, temperatuuri ja instrumendi loputamise või leotamise kohta.

Ultrahelipuhasti: Uputage instrument ensümaatilisse lahusesse ja töödelge 45-60 minutit.

Eemaldage instrument ultrahelipuhastist. Veenduge, et kõik õõnsused on loputatud. Loputage 3 minutit.

Loputage voolava deioniseeritud või kraaniveega 3 minutit.

Kontrollige instrumenti veendumaks, et kogu veri ja saasteained on eemaldatud.

Ärge jätkake töötlemist määratud instrumendiga.

Puhastamine (automaatne): Enne automaatpuhasti kasutamist puhastage instrument käsitsi.

Laadige instrument nii, et see saaks tühjeneda

Steriilsuse tagamine põhineb kasutatud mähisel, mähkimismeetodil ja säilitustingimustel.

Mähkimismeetod Kuivatamine: Instrumenti tuleb kuivatada kiududevaba rätikuga. Sisekanalite ja raskesti juurdepääsetavate kohtade kuivatamiseks võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku. põhineb tervishoiupersonali mähkimistehnikal. Vt ANSI/AAMI ST79.

Auruga steriliseerimise protsessi ajal kasutatavad mähised peavad olema FDA heakskiiduga mähised.

Järgmised steriliseerimisjuhised on kinnitatud steriilsuse tagamise tasemele (SAL - Sterility Assurance Level) 10^{-6}

Töötlemisprotseduuril tohib kasutada ainult legaalselt turundatud seadmeid, tarvikuid ja kemikaale.

Kasutaja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi, kui need on käesolevates juhistes kirjeldatutest rangemad.

Tabel 1: Auruga steriliseerimise tsükli parameetrid meditsiinasutustele USA-s ja selle aladel

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLEMISAEG (minutes)	KUIVATAMISAEG (minutes)
Aur	raskusjõu toime	270°F (132°C)	15 minutit	30 minutit
Aur	dünaamiline õhuetendus	270°F (132°C)	4 minutit	30 minutit

Tabelis 2 toodud steriliseerimistsüklid ei ole FDA poolt loetud standardseteks steriliseerimistsükliteks.

Tabel 2: Auruga steriliseerimise tsüklite parameetrid meditsiinasutustes väljaspool Ameerika Ühendriike ja selle alasid

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLEMISAEG (minutes)	KUIVATAMISAEG (minutes)
Aur	raskusjõu toime	273°F (134°C)	20 minutit	30 minutit
Aur	dünaamiline õhuetendus	273°F (134°C)	4 minutit	30 minutit
Aur	dünaamiline õhuetendus	273°F (134°C)	20 minutit	30 minutit

MÄRKUS: Tööstuslike ja tervishoiuasutustele mõeldud steriliseerimisseadmete mudelite vahel võib esineda kambri suuruse ja kambri koormuse erinevusi. Tabelites 1 ja 2 toodud steriliseerimise parameetrid on võimalik saavutada nii tervishoiuasutustes kui suuremates tööstuslikes steriliseerimisseadmete mudelites.

Kuna steriliseerimisega on seotud palju muutujaid, peab iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima nende varustusel kasutatava steriliseerimise protsessi (nt temperatuurid, ajad).

SÜMBOLITE SELGITUSED	
 Partii kood	 Kataloogi number
 Euroopa volitatud esindaja	 Toodet müüakse mittesteriilsena
Ainult  ETTEVAATUST: (USA) föderaaliseadusandlus piirab vahendi müüki ning lubab seda ainult arsti poolt või tema tellimusel	 Käesolev instrument vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile MDD 93/42/EMÜ
 Tootja	 Vaadake kasutusjuhiseid

CE tähis kehtib ainult juhul, kui see on trükitud ka tootele ja toote etiketile



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksamaa



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc. Kõik õigused tagatud.

KÄYTTÖOHJEET -

FI

Uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit

Tärkeää tietoa Gauthier Biomedicalin uudelleenkäytettävistä kirurgisista instrumenteista

MITÄ OHJEET KOSKEVAT

Nämä käyttöohjeet koskevat uudelleenkäytettäviä manuaalisia kirurgisia instrumentteja.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä instrumentti on tarkoitettu sen aiottuun käyttöön koulutetun lääkärin käytettäväksi kirurgisissa, luuhun ja kudoksiin kohdistuvissa toimenpiteissä. Joitain instrumentteja voidaan käyttää yhdessä muiden instrumenttien kanssa.

Tämä instrumentti voidaan liittää varrellisiin instrumentteihin, kuten naskaleihin, tappeihin, ruuvimeisseleihin ja samankaltaisiin instrumentteihin, joita käytetään kiinnikkeiden tai

rakenteiden luuhun asentamisen valmisteluun, kiinnittämiseen tai säätämiseen sopivalla instrumenttiliittimellä.

Laite myydään ei-steriilinä. Steriloitava ennen käyttöä valmistajan alla olevien jälleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

Tätä instrumenttia voidaan käyttää ortopedisissä leikkauksissa, jotka tunnetaan Japanissa myös luukirurgisina toimenpiteinä.

INSTRUMENTTEJA EI SAA IMPLANTOIDA.

Kaikki yritykset muuntaa tai muokata tätä instrumenttia mitätöivät takuun.

VAROITUKSET

Jos instrumentti putoaa, pudotetaan, sitä käsitellään väärin tai väärällä tavalla, voivat terävät reunat vahingoittaa potilasta ja terveydenhoitohenkilöstöä.

Jos instrumentin huoltoa, käsittelyä, puhdistusta, sterilointia ja säilyttämistä koskevia ohjeita ei noudateta, voi instrumentti muuttua käyttöön sopimattomaksi ja jopa potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle vaaralliseksi.

Instrumenttiin kohdistuvat tarkoituksettomat tai liian kovat iskut voivat aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen.

Vähäinen isku määritellään lyömäaseella aikaan saaduksi iskuksi, joka ei ylitä 1,65 paunaa (748 g) enintään neljän (4) tuuman (102 mm) etäisyydeltä keskimääräisellä nopeudella.

Keskimääräisen nopeuden määritellään olevan noin ½ - 1 sekuntia iskun alusta loppuun.

Terävät reunat voivat leikata tai vahingoittaa terveydenhoitohenkilöstöä ja potilasta.

Instrumentista voi lohjeta, murtua tai irrota osia, jotka voivat implantoitua potilaaseen.

Instrumenttia ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.

Erityisesti sauvantaivutin- tai sauvanleikkausinstrumentteja käytettäessä on olemassa materiaalin palasiksi rikkoutumisen riski. Näihin instrumentteihin voidaan käyttää hyvinkin suuria voimia, ja joskus sauvoja ja muita materiaaleja taivutettaessa tai leikattaessa syntyy materiaalin paloja. Siksi niistä on vaarallista käyttää in situ. Kaikki potilaan kehoon mahdollisesti jäävä materiaali voi aiheuttaa allergisen reaktion tai infektion.

Lääkärin ja muun terveydenhuoltohenkilöstön on käytettävä kasvosuojaimen, silmäsuojainten (suojalasit) ja käsineiden kaltaisia henkilönsuojaimia.

Lääkärin on varottava erityisesti leikatessaan lähellä elintärkeitä elimiä, hermoja tai verisuonia, sillä luiskahtaminen, liika voimankäyttö tai näiden kahden yhdistelmä voi saada aikaan vahinkoa.

VAROTOIMET

Suuria voimia käytettäessä on varottava, sillä tämä voi aiheuttaa lohkeamia tai vaurioita (implanteille/rakenteille) (laitteille, erityisesti koukuille).

Instrumenttia ei saa altistaa yli 135 °C:n lämpötilalle, sillä tämä voi vahingoittaa instrumenttia.

Instrumenttien huollosta ja oikeanlaisesta toiminnasta on huolehdittava hyvin.

Instrumentteja on käsiteltävä varoen. Säilytä instrumenttia puhtaassa, kuivassa tilassa, jossa se ei altistu suoralle auringonvalolle eikä ääriämpötiloille.

Instrumentteja ei saa muotoilla uudelleen eikä muokata millään tavoin, sillä tämä voi vahingoittaa instrumenttia, tehdä sen käytön vaaralliseksi tai aiotun käyttötarkoituksen vastaiseksi.

Instrumenttia ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin käyttötarkoitukseensa.

Tarkista instrumentin toiminta ajoittain (käytä korjaus- ja korvauspalveluita)

Vahingoittuneita instrumentteja tai instrumentteja, jotka eivät ole täysin toimivia, ei saa käyttää.

Saatavilla on lisäksi oltava varainstrumentteja.

Lääkärin on tiedettävä ennen leikkausta ja sen jälkeen suoritettavista toimenpiteistä voidakseen käyttää instrumenttia oikein.

Potilaiden oikea valinta ja heidän sitoutumisensa suositeltuihin toimenpiteisiin vaikuttaa tuloksiin.

Lapsipotilaat ovat alttiimpia luun ja kudoksen käsittelyn aiheuttamalle stressille, ja niinpä heitä leikattaessa on noudatettava varovaisuutta.

Jos instrumentissa on mittaustoiminto, on varmistettava, että kaikki tarpeelliset merkinnät ovat selkeästi näkyviä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Hermo-, pehmytkudos-, elin- tai nivelvauriot, jotka voivat aiheuttaa halvaantumista ja kipua.

Terveystenhoitohenkilöstö tai potilas voivat infektoitua väärin puhdistettujen tai steriloitujen instrumenttien takia. Potilas voi infektoitua myös leikkauskomplikaatioiden takia.

Potilas voi kokea kipua, epämiellyttävää oloa tai epänormaaleja tunteita instrumentin läsnäolon yhteydessä.

Hermot ovat hauraita ja voivat vaurioitua leikkauksen aikana.

Aivoja tai selkäydintä ympäröivän kalvon, joka tunnetaan nimellä dura, repeämä voi vuotaa leikkauksen tahattomana seurauksena.

Vahingossa pudonnut tai väärin asetettu instrumentti voi osua verisuoniin, hermoihin ja elimiin ja vaurioittaa niitä.

Puristuksessa olevien tai jousella jännitettyjen instrumentin osien äkillisen tahattoman vapautumisen aiheuttama vaurio.

Terävät reunat voivat viiltää terveydenhoitohenkilöstön ihoa tai käsineitä.

Etenkin, jos selkäranka on heikko tai epämuodostunut, voi syntyä luunmurtumia.

Instrumentin osien rikkoutumisen tai irtoamisen potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle aiheuttama vaurio.

Terveystenhoitohenkilöstön, erityisesti lääkärin, koulutus ja kokemus leikkaustekniikasta määrittelevät instrumentin käytön. Potilaalle tulos ei aina ole positiivinen (jotkin leikkaukset eivät onnistu). (Onnistunut leikkaus) Potilaalle positiivinen tulos riippuu useista erilaisista potilastekijöistä.

Kirurgisten instrumenttien endotoksiinikontaminaation aiheuttamat vakavat tulehdusreaktiot. Bakteerit voivat kontaminoida käytetyn ultraäänipuhdistajan nesteen, tai puhdistusneste voi aiheuttaa endotoksiinikontaminaation.

Emäksiset puhdistusaineet ovat syövyttäviä

Alkoholeja ei suositella lääketieteellisten materiaalien sterilointiin, sillä ne eivät pysty tappamaan tehokkaasti itiöitä eivätkä läpäise paljon proteiineja sisältäviä materiaaleja.

Alkoholeilla on pitkäaikaisessa ja toistuvassa käytössä taipumus turvottaa ja kovettaa kumia ja joitakin muoviputkia, valkaista kumia ja muovilaattoja.

Saranoidut instrumentit on avattava kokonaan automaattipesuriin laitettaessa, jotta ne saavat riittävän kosketuksen detergenttiliuoksen kanssa.

Instrumentteja ei saa pinota päällekkäin automaattipesuriin, sillä tämä vähentää detergenttiliuoksille ja huuhtelunesteille altistuvaa pinta-alaa.

Instrumentit on mahdollisuuksien mukaan purettava osiksi puhdistuksen edistämiseksi.

HUOMAUTUS LÄÄKÄRILLE: Koska lääkäri on yrityksen ja potilaan välillä toimiva henkilö, on hänen keskusteltava tässä dokumentissa kerrotuista lääketieteellisistä tiedoista potilaan kanssa.

HUOMAUTUS: USA:N KANSALLINEN LAKI RAJOITTAÄ NÄMÄ LAITTEET VAIN LÄÄKÄRIN MYYMIKSI TAI MYYTÄVÄKSI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Vain lääkärit, jotka tuntevat ja ymmärtävät käyttötarkoituksen, saavat käyttää näitä laitteita, niiden apuinstrumentteja ja leikkausmenetelmiä, joihin tätä instrumenttia käytetään.

PAKKAUS

Tarkista pakkauksen saadessasi, ettei se ole auki tai vaurioitunut. Tarkista tuote ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut ja että se on toimintakunnossa.

Vaurioituneet pakkaukset on palautettava paikalliselle jakelijalle.

Ota instrumentti pakkauksesta. Puhdista ja steriloi se ennen leikkauksessa käyttämistä.

Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen tuotteen palauttamista jakelijalle.

Terveystenhoitohenkilöstön tai vastuullisen henkilön on oheistettava mukaan vakuutus, jonka mukaan instrumentti on puhdistettu ja steriloitu eikä siten ole biovaarariski, josta olisi ilmoitettava vastaanottajalle.

Instrumenttikotelot on käärittävä sterilointikäreeseen steriilin esteen luomiseksi ja instrumenttien steriiliyden ylläpitämiseksi kotelossa.

TUTKIMINEN

Käyttäjän on tutkittava instrumentit sekä visuaalisesti että toiminnan puolesta ennen niiden käyttämistä leikkauksessa.

Tutki instrumentit varmistaaksesi, että seuraavat ominaisuudet ovat visuaalisesti ja toiminnan kannalta hyväksyttäviä ja ettei mikään osista puutu:

työskentelypinnat

tapit

telineet

jousi, jos saatavissa tai tarkasteltavissa

vääntöosat

reikien tai kanyylien puhtaus

mahdolliset halkeamat

taipuneet osat tai koko instrumentti taipunut
väärä muoto
vääristymät

Älä käytä instrumenttia, jos se näyttää liian kuluneelta käytettäväksi tai vaurioituneelta, jos siitä puuttuu osia tai se näyttää muutoin toimimattomalta.

Visuaalinen tarkistus

Tarkista, että:

Kaikki merkinnät ovat selkeästi näkyviä.

Instrumentissa ei ole halkeamia.

Instrumentissa ei ole tahroja, haalentumia tai ruostetta.

Varmista, että kädensija on tukevasti kiinni varressa.

Silikonissa ei ole viiltoja, naarmuja, repeämiä, kovertumia tai muita vaurioita.

Eristys on vahingoittumaton

Toimintaominaisuudet (työskentelypään) ovat kunnossa. Terävien reunojen on oltava teräviä.

Langat näyttävät ehjiltä. Tarkista yhteensopivuus vastakappaleen kanssa.

Varmista, ettei osia puutu, ole kadonnut tai vahingoittunut. Näihin osiin kuuluvat, niihin kuitenkin rajoittumatta, jousi, ruuvit ja sokat.

Yhteensopivuutta estäviä tai siihen vaikuttavia vaurioita ei näy. Tarkista yhteensopivuus vastakappaleen kanssa.

Varmista, että kanyylit ovat ehjiä ja ettei niissä ole tukkeumia.

Toiminnan tarkistaminen

Tarkista, että:

Kaikki liikkuvat osat liikkuvat esteettä. (sujuvasti, mutta ei väljästi)

Jousten toiminta suunnitellusti eli vivun, kädensijan tai osien, joihin ne on kiinnitetty, palauttaminen takaisin alkuperäiseen sijaintiin.

Pidäketapit ovat ehjät ja toimivat oikein.

Instrumentti sopii yhteen ja toimii yhteensopivien vastakappaleiden kanssa.

Pallolukitsimet ovat ehjiä ja pitävät osia yhdessä.

Terävät reunat näyttävät ehjiltä ja teräviltä.

Kärjet sulkeutuvat yhteen oikein.

Hammastukset eivät ole vaurioituneet eivätkä puutu. Jos hammastuksia ei näy, tarkista liittämällä vastakappaleinstrumentti ja pyörittämällä instrumenttia vähintään yksi kierros kokonaan ympäri kumpaankin suuntaan.

Laitteen kärjet eivät ole liian kuluneet. Tarkista yhteensopivuus asianomaisen osan kanssa.

Älä taivuta tai leikkaa sauvoja in situ tai in vivo, sillä potilaan kehoon voi rikkoutua osia tai sauvantaivutin voi luiskahtaa tai jousi aueta vahingossa osuen implantteihin ja aiheuttaen haittaa potilaalle.

Taivuttaminen tai suoristaminen voivat aiheuttaa sauvaimplanttien väsymisen ja mahdollisen vioittumisen. Käsien taivutettavia sauvatemplaatteja voidaan käyttää ihanteellisen

sauvaimplantaatin muodon ja sijainnin määrittämiseen ennen sauvaimplantaatin taivuttamista ja asettamista.

Instrumentin käyttöille ei ole mitään tarkkaa rajaa. Instrumenttia voidaan käyttää, kunnes siinä ilmenee vikaa visuaalisessa tai toiminnallisessa tarkastuksessa.

JÄLLEENKÄSITTELY - YLEISET OHJEET (HUOMIOITAVAA)

Puhdistaminen määritellään orgaanisen materiaalin tai lian, mikro-organismien ja voiteluaineiden poistamiseksi.

Oikeanlaisella puhdistamisella saavutetaan seuraavat:

Lian siirtyminen potilaasta toiseen vähenee minimiin tai eliminoiduu.

Auttaa varmistamaan, että seuraavat jälleenkäsittelyvaiheet onnistuvat). Vähentää lian määrää riittävästi, jotta sterilointi onnistuu, ja siten auttaa koko jälleenkäsittelyprosessia onnistumaan.

Steriloinnin on tapahduttava nopeasti puhdistusvaiheiden jälkeen, jotta jälleenkäsittely onnistuu.

HUOMAUTUS: purkamista vaativat instrumentit on hajotettava osiin ennen puhdistamista.

Veriperäiset patogeenit

Sairaalan koko hoitohenkilöstön on huomioitava tämän laitteen käsittelyssä yleiset varotoimet, jotka ovat OSHA-standardin 29 CFR 1910.1030, ammatillinen altistuminen veriperäisille patogeeneille, mukaisia.

Instrumentit, joita käytetään potilaiden, joilla on epäilty tai varmistettu infektiosairaus, erityisesti Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) tai tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE), infektoituneeseen kudokseen, on steriloitava perusteellisesti paikallisten lakien ja menetelmien mukaisesti.

Näihin ohjeisiin eivät kuulu TSE-aineiden, jotka tunnetaan myös prioneina, inaktivointisuositukset. Käyttäjä voi etsiä prionien inaktivointiohjeita Maailman terveysjärjestön (WHO) infektiokontrollon TSE:tä koskevista ohjeista.

Automaattipuhdistus

Kunnollisen puhdistustuloksen saavuttamiseksi suositellaan, että ennen automaattipuhdistusta suoritetaan manuaaliset vaiheet. Automaattipuhdistus ei ehkä yksin ole riittävä.

Manuaalinen puhdistus

Orgaanisen lian poistamiseen suositellaan entsyymipuhdistusaineita. Desinfektioliuoksilla ei välttämättä ole entsyymipuhdistusaineen puhdistavia ominaisuuksia.

Nämä puhdistusohjeet on validoitu käyttäen entsyymipuhdistusainetta.

Puhdistusaineet ja puhdistusvälineet

Seuraavia puhdistusaineita, -liuoksia tai -välineitä EI saa käyttää:

- suolaliuos
- emäksiset puhdistusaineet
- klooria (esim. valkaisuainetta) tai aldehydejä (esim. glutaraldehydiä) sisältävät liuokset
- formaliini, elohopea, kloridit, bromidit, jodidit tai Ringerin liuos
- metalliharjat tai hankaustyyny

Käytettäväksi suositellaan seuraavia puhdistusaineita ja -välineitä:

- pehmeäharjaksiset harjat ja sopivankokoiset piippurassit
- entsyymipuhdistusaineet, joiden pH on neutraali
- puhdistukseen käytettävien liinojen ja pyyhkeiden on oltava puhtaita ja nukkaamattomia
- käytä vain vähän vaahtoavia puhdistusaineita, jotta instrumentit näkyvät puhdistusliuoksessa

Heitä käytetyt harjat pois, sillä ne eivät puhdistu tehokkaasti.

Käytä sopivan kokoista harjaa puhdistettavaan luumeniin, sillä liian pieni harja ei puhdistu kunnolla ja liian suuri ei sovi luumeniin.

Harjat, pyyhkeet ja muut puhdistusvälineet on puhdistettava ja desinfioitava tai steriloitava, jotta ne eivät lisää instrumenttien mikrobien määrää.

Käytettäessä erittäin emäksisiä puhdistusaineita on instrumentit neutraloitava kunnolla ja sitten huuhdottava perusteellisesti deionisoidulla vedellä.

Emäksisten kemikaalien käyttäminen voi saada aikaan ruostumista ja pistesyöpymiä.

Erittäin voimakkaat aineet natriumhydroksidi (NaOH) tai natriumhypokloriitti (NaOCl), jotka tunnetaan yleisesti valkaisuaineina, voivat aiheuttaa instrumentin haalenemista tai syöpymistä. Ruosteenestoaineita sisältävien puhdistusaineiden käyttäminen voi auttaa estämään tai vähentämään ruosteen muodostumista. Noudata valmistajan ohjeita lämpötilan, laimennuksen ja käytön suhteen.

Lajittele instrumentit seuraavaa käsittelyä varten metallin samankaltaisuuden perusteella niin, että elektrolyytissä ei tapahdu galvaanista korroosiota kahden erilaisen metallin koskettaessa toisiaan.

”Pinnoitettuja instrumentteja ei ole suositeltavaa puhdistaa ultraäänipuhdistimessa, sillä ultraäänivärähtely ja muiden terävien instrumenttien läsnäolo voi halkaista tai rikkoa pinnoituksen.”

Huuhtelee puhdistusaineet perusteellisesti pois instrumenteista estääksesi jäämien kerääntymisen.

Huomautus: ominaisuuksiin, joita on vaikea puhdistaa, kuuluvat, niihin kuitenkin rajoittumatta, reiät, joihin ei näy, lumenit, epätasaiset pinnat, hammastukset, jouset, pallolukitsimet ja yhteen liitetyt pinnat, joissa on ohuita välejä.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Käytä mahdollisuuksien mukaan pehmennettyä hanavettä. Deionisoidun veden käyttäminen viimeisessä huuhteluvaiheessa estää mineraalien kertymisen tai vesitahrojen jäämisen instrumentteihin.

VOITELUAINEET

Älä käytä mineraaliöljy- tai silikonipohjaisia voiteluaineita, sillä niitä ei ole helppo poistaa puhdistamalla. Tämän tyyppiset voiteluaineet voivat päällystää pinnan mikro-organismit ja vähentää höyrysteriloinnin tehokkuutta. Ne voivat jopa tarjota mikrobikasvulle ravinteita. Öljypohjaisia voiteluaineita voidaan käyttää voimainstrumenttien sisämekanismin voiteluun, jos näin on määritelty valmistajan kirjallisissa ohjeissa.

On suositeltavaa, että voiteluun käytetään vesiliukoista voiteluainetta, joka on yhteensopiva sterilointimenetelmän kanssa.

Noudata valmistajan kirjallisia ohjeita laimennuksen, lämpötilan ja sen suhteen, huuhdotaanko vai liotetaanko instrumenttia.

KÄYTTÄJÄN VASTUUT

Terveystenhoitohenkilöstön on käytettävä kasvosuojaimen, silmäsuojainten, suojalasien ja käsineiden kaltaisia henkilönsuojaimia käsitellessään, puhdistessaan tai kuljettaessaan kontaminoituneita instrumentteja.

Terveystenhoitolaitos on vastuussa sen varmistamisesta, että saatavilla on kirurgisten instrumenttien turvallisen käsittelyn ja jälleenkäsittelyn ylläpitämiseen tarvittava henkilöstö, laitteet ja ympäristö. Henkilöstönäkökohtia varten suositellaan katsomaan seuraavaa: ANSI/ AAMI ST79, Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveystenhoitolaitoksissa.

OHJEET MANUAALISEEN PUHDISTUKSEEN

Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava (juuri) ennen leikkausta. Jos näin ei tehdä, voi seurauksena olla orgaanisen lian kuivuminen instrumentin pinnalle, mikä vaikeuttaa puhdistamista ja sterilointia.

Käyttöpaikalla

Poista näkyvä lika nukkaamattomalla pyyhkeellä. (Poista kaikki veri tja tahrat nukkaamattomalla pyyhkeellä)

Paikka välineitä tarjotin vettä peitetty kostean pyyhkeet. Puhdista välineet 30 minuutinsisällä käytöstä.

Erillisillä puhdistusalueilla

HUOMAUTUS: Purkamista vaativat instrumentit on hajotettava osiin ennen puhdistamista. Huuhtele laitteita viileässä vedessä (<104°F/ 40°C) poistaaksesi pahimman lian (suuret veripartikkelit ja kontaminaatiot) 30 minuutin sisällä käytöstä.

Älä käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä (>104°F/ 40°C) koska tämä voi aiheuttaa lian pinttymistä.

Liota laitetta tai upota se entsyymipuhdistusaineeseen vähintään 45-60 minuutiksi kunnes kuplien muodostuminen (osoittaa ilman poistumista) lakkaa. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotuksen aikana ja huuhtele kaikki kanavien sisäosat ruiskulla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa lianpoistoon kiinnittäen erityistä huomiota kierteille, haikemille ja vaikeapääsyisille alueille. Harjaa kaikki kanavien sisäosat sopivankokoisella harjalla.

Instrumentteja, joissa on lumen, on liotettava pystysuorassa tai huuhdottava perusteellisesti, jotta estetään ilmakuplien jääminen sisään ja varmistetaan täydellinen kontakti puhdistusaineiden kanssa.

Huuhtele välineitä juoksevan veden alla 3 minuuttia.

Käytä ruiskua vaikeapääsyisten alueiden huuhtomiseen.

Hankaa koko instrumentti, myös kaikki lumenit ja kolot.

Käytä sopivan kokoista harjaa puhdistettavaan lumeniin, sillä liian pieni harja ei puhdista kunnolla ja liian suuri ei sovi lumeniin.

Hankaa, kunnes kaikki näkyvä lika (veri ja kontaminaatiot) on poistettu.

Valmista entsyymiliuos vesijohtovedellä.

Noudata valmistajan kirjallisia ohjeita laimennuksen, lämpötilan ja sen suhteen, huuhdotaanko vai liotetaanko instrumenttia.

Liota laitetta tai upota se entsyymipuhdistusaineeseen vähintään 45-60 minuutiksi kunnes kuplien muodostuminen (osoittaa ilman poistumista) lakkaa. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotuksen aikana ja huuhtelee kaikki kanavien sisäosat ruiskulla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa lianpoistoon kiinnittäen erityistä huomiota kierteille, halkeamille ja vaikeapääsyisille alueille. Harjaa kaikki kanavien sisäosat sopivankokoisella harjalla.

Poistaa väline entsyymiliuoksesta ja varmista juoksevalla vedellä, että kaikki kolot huuhtoutuvat. Harjaa kanavien sisäosat sopivan kokoisella harjalla. Huuhtelee juoksevalla deionisoidulla tai vesijohtovedellä 3 minuutin ajan.

Valmista toinen entsyymiliuos

Noudata valmistajan kirjallisia ohjeita laimennuksen, lämpötilan ja sen suhteen, huuhdotaanko vai liotetaanko instrumenttia.

Ultraäänipuhdistin: Upota väline entsyymiliuokseen ja sonikoi 45 - 60 minuuttia.

Poista väline ultraäänilaitteesta. Varmista, että kaikki kolot on huuhdeltu. Huuhtelee 3 minuuttia. Huuhtelee juoksevalla deionisoidulla tai vesijohtovedellä 3 minuutin ajan.

Kuivaus: Laitte voidaan kuivata nukkaamattomalla pyyhkeellä. Puhdasta suodatettua tiivistettyä ilmaa voidaan käyttää kanavien sisäiseen puhdistukseen ja erittäin vaikeasti saavutettaviin kohtiin.

Tarkasta väline ja varmista, että kaikki veri ja kontaminaatiot on poistettu.

Älä jatka likaisen instrumentin jälleenkäsittelyä.

Puhdistaminen (automaattinen): Instrumentti on puhdistettava manuaalisesti ennen automaattipuhdistimen käyttöä. Aseta instrumentti sisään puhdistimeen niin, että neste pääsee valumaan siitä ulos.

Steriiliyden ylläpitäminen perustuu kääreeseen, jota käytetään kääremenetelmässä ja säilytysolosuhteissa. Kääremenetelmä perustuu terveydenhoitohenkilöstön käärimistekniikkaan. Katso ANSI/ AAMI ST79.

Höyrysteriloinnin aikana käytettyjen kääreiden on oltava FDA:n hyväksymiä.

Seuraavat sterilointiohjeet on validoitu steriloinnin luotettavuusrajaan (SAL) 10^{-6}

Jälleenkäsittelyyn on käytettävä vain laillisesti markkinoitavia laitteita, tarvikkeita ja kemikaaleja.

Käyttäjän on noudatettava paikallisia lakeja ja asetuksia, kun ne ovat ankarampia kuin näissä ohjeissa kuvatut.

Taulukko 1: Yhdysvaltojen ja sen osavaltioiden lääketieteellisten laitosten höyrysterilointisyklin parametrit

Menetelmä	SYKLI	LÄMPÖTILA	Altistus aika	KUIVUMISAJAT
höyry	Painovoimaan perustuva	270°F (132°C)	15 minuuttia	30 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	270°F (132°C)	4 minuuttia	30 minuuttia

Taulukossa 2 lueteltuja sterilointisyklejä ei katsota FDA:n mukaan vakiosterilointisykleiksi.

Taulukko 2: Höyrysterilointi Cycle parametrit Lääketieteellinen laitteisto Yhdysvaltojen ulkopuolella ja sen alueet

Menetelmä	SYKLI	LÄMPÖTILA	Altistus aika	KUIVUMISAJAT
höyry	Painovoimaan perustuva	273°F (134°C)	20 minuuttia	30 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273°F (134°C)	4 minuuttia	30 minuuttia
höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273°F (134°C)	20 minuuttia	30 minuuttia

HUOM: Teollisuuden ja terveydenhuollon käyttämien sterilointilaitteiden kammiot voivat olla eri kokoisia ja niiden kuormitus voi olla erilainen. Taulukoissa 1 ja 2 esitetyt parametrit voidaan saavuttaa sekä terveydenhuollon laitteilla että teollisuuden suuremmilla sterilointilaitemalleilla. Sterilointiin liittyvien monien muuttujien takia terveydenhuoltolaitoksen tulee kalibroida ja vahvistaa sterilointilaitteessaan käytetty prosessi (esim. lämpötilat, ajat).

MERKKIEN SELITYKSET	
 Eräkoodi	 Luettelonumero
 Valtuutettu Euroopan edustaja	 Tuote myydään ei-steriilinä
Vain  VAROITUS: Liittovaltion laki (USA) rajoittaa nämä laitteet vain lääkärin myymiksi tai myytäväksi lääkärin määräyksestä.	 Tämä instrumentti on Euroopan lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/ETY mukainen
 Valmistaja	 Katso käyttöohjeita

CE-merkintä on voimassa vain, jos se on painettu myös tuotteeseen ja tuotetarraan.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Saksa



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 Yhdysvallat
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

MODE D'EMPLOI -

Instruments chirurgicaux réutilisables

FR

Informations importantes sur les instruments chirurgicaux réutilisables de Gauthier Biomedical

CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions d'utilisation s'appliqueront aux instruments chirurgicaux manuels réutilisables.

UTILISATION PRÉVUE

Cet instrument est destiné à être utilisé lors d'interventions chirurgicales sur les os et les tissus par un médecin formé à son utilisation, certains instruments peuvent être utilisés conjointement avec d'autres instruments.

Cet instrument peut être relié à des appareils de type arbre, tels que des poinçons, des robinets, des tournevis et des instruments semblables utilisés pour préparer l'installation, la conduite ou l'ajustement des fixations ou des constructions dans les os avec le connecteur de l'instrument approprié.

L'appareil est vendu non stérile. Stériliser avant utilisation selon les instructions de retraitement du fabricant ci-dessous.

Cet instrument peut être utilisé dans les interventions chirurgicales orthopédiques également connues comme procédures chirurgicales osseuses au Japon.

NE PAS IMPLANTER LES INSTRUMENTS

Toute tentative de changer ou modifier cet instrument annule la garantie.

AVERTISSEMENTS

Si l'instrument glisse, est mal manipulé ou mal utilisé, le patient et le personnel soignant peuvent être blessés par des bords tranchants.

Le non-respect des procédures appropriées de maintenance, de manutention, de nettoyage, de stérilisation et de stockage peut rendre inapte l'instrument pour l'utilisation et le rendre même dangereux pour le patient ou le personnel soignant.

Les chocs appliqués à cet instrument non prévu pour des chocs ou des forces d'impact trop élevés sont susceptibles d'endommager l'instrument.

Un choc léger est défini comme un choc appliqué avec un maillet ne dépassant pas £ 1,65 (748 g) à une distance inférieure à (4) pouces (102 mm), à une vitesse moyenne. La vitesse moyenne est définie comme environ ½ - 1 sec du début à la fin de la course d'impact.

Les bords tranchants peuvent couper ou blesser le personnel soignant et les patients. Des éclats, fragments composants pourraient se détacher ou se défaire de l'instrument et s'introduire dans le patient. L'instrument n'est pas destiné à être implanté.

Les instruments à tige courbée ou à tige de décolletage possèdent des risques spécifiques de production de morceaux cassés de matériel. Ces instruments pourraient appliquer des forces très élevées et parfois des morceaux de matériau peuvent être produits lorsque les tiges ou d'autres matériaux sont pliés ou découpés, c'est pourquoi il est dangereux de les utiliser in situ. Tout matériel laissé dans le corps du patient peut provoquer une réaction allergique ou une infection.

Les médecins et le reste du personnel soignant doivent porter des EPI (équipements de protection individuelle) comme masque, protection oculaire (lunettes), gants.

Le médecin doit prendre des précautions extrêmes lors d'une utilisation de proximité (organes vitaux, nerfs ou vaisseaux sanguins) comme un glissement, une force excessive ou une combinaison des deux, susceptible de causer des dommages.

PRÉCAUTIONS

Prenez soin lors de l'application de forces élevées, car elles pourraient causer un délogement des ou dommages (implants / constructions) (appareils, en particulier les crochets).

Ne pas exposer l'appareil à des températures supérieures à 135 ° C susceptibles d'endommager l'instrument.

Prenez soin de vous assurer que les instruments soient bien entretenus et restent parfaitement fonctionnels.

Manipuler les instruments avec soin. Stockez l'instrument dans un espace propre et sec tout en évitant la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.

Ne pas remodeler ou modifier les instruments d'une quelconque manière susceptible d'endommager l'instrument, le rendre dangereux à l'utilisation et ne pas lui permettre de fonctionner comme prévu.

Ne pas utiliser l'instrument pour un usage autre que celui auquel il est destiné.

Examiner périodiquement le fonctionnement de l'instrument, (faire usage des services de réparation et de remplacement)

Ne pas utiliser des instruments endommagés ou des instruments qui ne sont pas entièrement fonctionnels. D'autres instruments en réserve doivent être disponibles.

Le médecin doit être informé des procédures pré et post-opératoires afin d'utiliser correctement l'appareil.

La sélection adéquate des patients et leur conformité avec les procédures recommandées influencera les résultats.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation sur des enfants, puisqu'ils sont plus sensibles aux tensions de manipulation des os et des tissus.

Si l'appareil dispose d'une fonction de mesure, veillez à ce que toutes les marques nécessaires soient clairement visibles.

LES EFFETS NEFASTES POSSIBLES

Dommages causés aux nerfs, tissus mous, organes ou articulations pouvant entraîner paralysie et douleur.

Le personnel soignant ou les patients pourraient être infectés par des instruments mal nettoyés ou mal stérilisés. Le patient peut également être infecté en raison de complications chirurgicales.

Le patient pourrait éprouver une douleur, une gêne ou des sensations anormales lorsque l'instrument est présent.

Les nerfs sont fragiles et peuvent être endommagés pendant l'acte chirurgical.

Une déchirure de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière appelée Dura peut provoquer involontairement une fuite, conséquence de l'acte chirurgical.

Les vaisseaux sanguins, les nerfs et les organes pourraient être attaqués et endommagés par un instrument accidentellement tombé ou égaré.

Des blessures peuvent être causées par la libération soudaine involontaire de composants de serrage ou de ressort de l'instrument.

La peau ou les gants du personnel soignant peuvent être coupés par des bords tranchants.

Une fracture osseuse en particulier dans le cas d'une colonne vertébrale faible ou déformée peut se produire.

Les blessures subies par le personnel soignant ou les patients à partir de composants de l'appareil brisés ou se démontant.

Le personnel soignant, en particulier dans le cadre de la formation et l'expertise des médecins dans la procédure chirurgicale, détermine l'utilisation de l'instrument. Les résultats sur le patient ne sont pas toujours positifs (certaines chirurgies ne sont pas réussies). (Une chirurgie réussie) Un résultat positif sur le patient dépend d'une variété de facteurs liés au patient. Les réactions inflammatoires graves dues à une contamination par des endotoxines à partir d'instruments chirurgicaux.

Le liquide de nettoyage par ultrasons peut être contaminé par des bactéries ou bien par une contamination d'endotoxine.

Les détergents alcalins sont corrosifs

Les alcools ne sont pas recommandés pour la stérilisation du matériel médical du fait qu'ils ne sont pas en mesure de tuer efficacement les spores et qu'ils ne peuvent pénétrer les matériaux riches en protéines.

Les alcools ont tendance à faire gonfler et durcir le caoutchouc ainsi que le plastique des tubes après une utilisation prolongée et répétée, tout comme décolorer le caoutchouc et les dalles en plastique.

Les instruments articulés doivent être complètement ouverts lorsqu'ils sont chargés dans une machine à nettoyer automatique afin de permettre un contact adéquat avec la solution détergente.

Ne pas empiler les instruments dans la machine à nettoyer automatique afin de réduire la surface exposée au contact avec les solutions détergentes, les liquides de rinçage et de lavage. Les instruments doivent être démontés si possible pour améliorer le nettoyage.

NOTE POUR LE MEDECIN : étant donné que le médecin est le contact entre la société et le patient, les informations médicales importantes dans ce document doivent être communiquées au patient.

ATTENTION: LA LEGISLATION FEDERALE (USA) LIMITE LA VENTE DE CES APPAREILS PAR OU SUR ORDRE D'UN MEDECIN UNIQUEMENT.

Cet instrument doit être utilisé uniquement par des médecins connaissant et comprenant son utilisation prévue, les instruments d'accouplement et les interventions chirurgicales relatives à l'utilisation de cet instrument.

EMBALLAGE

Assurez-vous que l'emballage ne soit pas ouvert ni endommagé à sa réception. Vérifiez le produit pour vous assurer qu'il n'ait subi aucun dommage et que le produit se trouve en bon état avant son utilisation.

Les colis endommagés doivent être renvoyés au distributeur local.

Retirer l'instrument de son emballage puis nettoyer et stériliser l'instrument avant de l'utiliser en chirurgie.

Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant de retourner le produit au distributeur. Le personnel soignant ou la personne responsable devra inclure une note indiquant que l'instrument a été nettoyé et stérilisé et ne comporte donc aucun risque biologique à aviser le destinataire.

Les boîtes d'instruments doivent être emballées avec une enveloppe de stérilisation pour créer une barrière stérile et maintenir la stérilité des instruments dans la boîte

EXAMEN

L'utilisateur doit examiner les instruments à la fois visuellement et fonctionnellement avant de les utiliser en chirurgie.

Examiner l'instrument pour s'assurer que les caractéristiques suivantes sont visuellement et fonctionnellement acceptables et qu'aucun des composants ne soient manquants :

les surfaces de travail

les pivots

les plateaux

le ressort si accessible ou visible

les éléments de torsion

la propreté des trous ou des canules

la présence de fissures

les composants ou tout instrument plié

déformé

distordu

Ne pas utiliser d'instruments paraissant trop usagés, endommagés, dont certains composants sont manquants ou non fonctionnels par tout autre moyen.

Inspection visuelle

Vérifier pour s'assurer que :

Toutes les marques soient clairement visibles.

L'appareil ne possède pas de fissures.

Aucune tache, de décoloration ou de rouille.

Assurez-vous que la poignée de la connexion de l'arbre soit sécurisée.

Pas de coupures, entailles, déchirures, coupures ou autres dommages sur la silicone.

L'isolation n'est pas endommagée

Les caractéristiques fonctionnelles (fin de travail) ne sont pas endommagées. Les arêtes vives doivent être saillantes.

Les filets semblent ne pas être endommagés. Vérifier l'ajustement avec une partie d'accouplement.

Assurez-vous qu'aucune pièce ne manque, ne soit relâchée ou endommagée. Ces pièces incluent, mais ne sont pas limitées, aux ressorts, vis et chevilles.

Aucun dommage qui empêcherait ou affecterait la fonction d'assemblage des pièces. Vérifier l'ajustement avec une partie d'accouplement.

Assurez-vous que les canules soient intactes et libres de toute obstruction.

Inspection fonctionnelle

Assurez-vous que

Les pièces mobiles se déplacent librement (sans problèmes et sans jeu).

Les ressorts fonctionnent comme prévu afin de ramener à sa position initiale le levier, la poignée ou le composant connecté à l'arrière.

Les languettes de retenue sont intactes et pleinement fonctionnelles.

Les instruments s'accouplent et fonctionnent avec les pièces d'accouplement compatibles.

Les criquets à billes sont intacts et fonctionnent pour maintenir les pièces ensemble.

Les bords tranchants semblent intacts et saillants.

Les extrémités sont correctement rapprochées.

Les dents d'ancrage ne sont pas endommagées ni manquantes. Si les dents ne sont pas visibles, effectuez une vérification en reliant un appareil d'accouplement et un instrument rotatif par au moins une rotation complète dans chaque direction.

Les embouts conducteurs ne sont pas trop usés, vérifiez l'accouplement avec une partie appropriée

Ne pas plier ou couper des tiges in situ ou in vivo, des fragments pourraient se détacher dans le patient, ou bien la tige pliée pourrait glisser ou encore, le ressort pourrait s'ouvrir et toucher accidentellement les implants et causer des blessures au patient.

Le cintrage ou l'inflexion pourrait entraîner une rupture par épuisement et une possible défaillance dans la tige de l'implant. Les modèles manuels de tiges flexibles peuvent être utilisés pour déterminer la forme idéale de l'implant de la tige (placement) et le positionnement avant le cintrage et la pose de l'implant de la tige.

Il n'existe aucune limite exacte de durée de vie de l'instrument, l'instrument peut être utilisé jusqu'à ce qu'il ne réponde plus à l'inspection visuelle ou fonctionnelle.

RETRAITEMENT - INSTRUCTIONS GENERALES (CONSIDERATIONS)

Le nettoyage est défini par la suppression des matériaux organiques ou des saletés, des micro-organismes et des lubrifiants.

Un nettoyage correct s'effectuera de la manière suivante :

Réduire au minimum ou éliminer le transfert de saletés d'un patient à l'autre.

Permet de s'assurer que les étapes suivantes de retraitement soient réussies. Réduit suffisamment le niveau de saleté afin de permettre une stérilisation réussie et par conséquent, contribuer au processus réalisé de retraitement complet.

La stérilisation doit suivre exactement les étapes de nettoyage afin d'accomplir avec succès le retraitement.

NOTE : les instruments nécessitant un démontage doivent être démontés avant le nettoyage.

Pathogènes à diffusion hématorène

Les précautions universelles pour la manipulation de ce dispositif après usage doivent être respectées par tout le personnel de l'hôpital conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030, exposition professionnelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

Les instruments utilisés sur des patients atteints de maladies infectieuses supposées ou confirmées en particulier la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou les tissus atteints par encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) doivent être soigneusement stérilisés conformément aux lois et procédures locales.

Ces instructions ne comprennent pas les recommandations pour l'inactivation des agents des EST aussi connue comme les prions. L'utilisateur peut se référer à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), lignes directrices de prévention des infections pour les TSE afin d'obtenir des instructions sur l'inactivation des prions.

Nettoyage automatisé

Pour un nettoyage en profondeur, il est recommandé que le nettoyage automatique soit précédé par des étapes de nettoyage manuel, le nettoyage automatique seul ne peut suffire.

Nettoyage manuel

Il est recommandé que les nettoyeurs enzymatiques soient utilisés pour enlever les saletés organiques. Les solutions de désinfection peuvent ne pas avoir les propriétés de nettoyage d'un nettoyeur enzymatique.

Ces instructions de nettoyage ont été validées à l'aide d'un nettoyeur enzymatique.

Les agents de nettoyage et outils de nettoyage

Les agents de nettoyage, les solutions ou les outils suivants ne doivent PAS être utilisés :

- Une solution saline
- Les agents nettoyants alcalins
- Les solutions contenant du chlore (par exemple l'eau de Javel) ou des aldéhydes (par exemple le glutéraldéhyde)
- Le formol, le mercure, les chlorures, les bromures, les iodures, ou une solution Ringer
- Les brosses métalliques ou les tampons à récureur

Les agents et les outils de nettoyage suivants sont recommandés à l'utilisation :

- Les brosses à poils doux et des cure-pipes de tailles appropriées
- Des agents nettoyants enzymatiques avec un pH neutre
- Les torchons et les serviettes utilisés pour le nettoyage doivent être propres et sans peluche.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage peu moussants, de sorte que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage.

Se débarrasser des brosses usées car elles ne nettoieront pas efficacement.

Utilisez une brosse de taille appropriée à la cavité lumineuse à nettoyer car dans le cas où elle serait trop petite, elle ne sera pas en mesure de nettoyer en profondeur et dans le cas où elle serait trop grande, elle ne serait pas en mesure d'entrer dans la cavité lumineuse.

Les brosses, les serviettes et les autres outils de nettoyage doivent eux-mêmes être nettoyés et désinfectés ou stérilisés afin qu'ils n'ajoutent pas de charge microbienne aux instruments.

Si vous utilisez des produits de nettoyage fortement alcalins, l'instrument doit être correctement neutralisé puis soigneusement vidé et rincé à l'eau déminéralisée.

L'utilisation de produits chimiques alcalins pourrait causer de la rouille et des piqûres.

Les agents très agressifs d'hydroxyde de sodium (NaOH) ou d'hypochlorite de sodium (NaOCl) communément connus comme agent de blanchiment, peuvent décolorer ou corroder les instruments.

L'utilisation de produits nettoyants avec des inhibiteurs de rouille peut aider à empêcher ou à réduire la formation de rouille, suivez les instructions du fabricant concernant la température, la dilution et l'application.

Classer les instruments métalliques semblables pour le traitement ultérieur de sorte que l'électrolytique (corrosion galvanique) due au contact entre des métaux différents ne se produise.

Ils ne sont pas recommandés pour le nettoyage des instruments plaqués dans un nettoyeur à ultrasons par vibration ultrasonore, et la présence d'autres instruments tranchants peut fissurer ou rompre le revêtement.

Rincer les agents nettoyants en profondeur des instruments afin d'éviter l'accumulation de résidus.

Remarque: les fonctions difficiles à nettoyer comprennent, sans limitation, les trous borgnes, les cavités lumineuses, les surfaces rugueuses, les dents, les ressorts, les criquets à billes et les surfaces accouplées en contact avec des écarts étroits.

Eau de nettoyage et de rinçage

Utiliser de l'eau adoucie du robinet si disponible. L'utilisation de l'eau déminéralisée pour la dernière étape de rinçage permet d'éviter les dépôts de minéraux ou les taches d'eau laissées sur les instruments.

LUBRIFIANTS

Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone, ils ne peuvent être facilement éliminés par nettoyage. Ces types de lubrifiants peuvent revêtir la surface par des microorganismes et réduire l'efficacité de la stérilisation à la vapeur. Ils peuvent même fournir des nutriments pour la croissance microbienne. Les lubrifiants à base de d'huile peuvent être utilisés pour lubrifier les mécanismes internes d'instruments sous tension si spécifié dans les instructions écrites du fabricant.

Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant soluble dans l'eau compatible avec le procédé de stérilisation utilisé pour la lubrification.

Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et savoir s'il faut rincer ou laisser tremper l'instrument.

RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR

Le personnel soignant doit porter un équipement de protection individuelle avec masque, lunettes et gants lors de la manipulation, le nettoyage ou le transport des instruments contaminés.

L'établissement de santé est responsable de s'assurer que le personnel, les équipements et l'environnement nécessaires au maintien de la manipulation et du retraitement des instruments chirurgicaux puissent être garantis. Les références aux considérations du personnel dans le guide complet des normes ANSI / AAMI ST79 sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé sont recommandées.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL

Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés (immédiatement) après l'acte chirurgical, ne pas le faire pourrait entraîner des salissures organiques déposées sur l'instrument les rendant plus difficiles à nettoyer et à stériliser.

Au lieu d'utilisation

Enlever toutes les saletés visibles à l'aide d'une serviette non pelucheuse. (Éliminer tout le sang et les taches avec un chiffon non pelucheux)

Placer les instruments dans un bac d'eau recouvert de serviettes humides. Nettoyer les instruments dans les 30 minutes d'utilisation.

A périmètre nettoyage dédié

NOTE : les instruments nécessitant un démontage doivent être démontés avant le nettoyage.

Prendre les instruments couverts dans la zone de nettoyage Rincez les instruments à l'eau froide (<104°F/ 40°C) pour éliminer les grosses salissures (larges particules de sang et de contamination) dans les 30 minutes suivants l'usage.

N'utilisez pas un détergent fixateur ou de l'eau chaude (>104°F/ 40°C) qui peut occasionner une fixation des matières résiduelles.

Faites tremper ou submergez l'instrument dans un produit nettoyant enzymatique pendant au moins 45 - 60 minutes après qu'un flux constant de bulles (indiquant l'évacuation de l'air) ne soit plus observé. Actionnez toutes les pièces mobiles durant le trempage tout en rinçant tous les canaux intérieurs avec une seringue. Utilisez une brosse à soies souples pour éliminer les débris, en prêtant une attention spéciale aux filetages, renforcements et parties d'accès difficile. Brossez tous les canaux intérieurs avec une brosse d'un diamètre adapté.

Les instruments avec cavité lumineuse doivent être trempés verticalement ou rincés abondamment pour éviter les bulles d'air piégées et assurer un contact complet avec les solutions de nettoyage.

Rincer et laver les instrument sous l'eau du robinet pendant 3 minutes.

Utiliser une seringue pour laver les zones difficiles d'accès

Frotter tout l'instrument, y compris toutes les lumières et les cavités.

Utilisez une brosse de taille appropriée à la cavité lumineuse à nettoyer car dans le cas où elle serait trop petite, elle ne sera pas en mesure de nettoyer en profondeur et dans le cas où elle serait trop grande, elle ne serait pas en mesure d'entrer dans la cavité lumineuse.

Jusqu'à ce que toutes les saletés visibles (sang et contamination) est supprimé.

Préparer la solution enzymatique avec de l'eau du robinet.

Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et savoir s'il faut rincer ou laisser tremper l'instrument.

Faites tremper ou submergez l'instrument dans un produit nettoyant enzymatique pendant au moins 45 - 60 minutes après qu'un flux constant de bulles (indiquant l'évacuation de l'air) ne soit plus observé. Actionnez toutes les pièces mobiles durant le trempage tout en rinçant tous les canaux intérieurs avec une seringue. Utilisez une brosse à soies souples pour éliminer les débris, en prêtant une attention spéciale aux filetages, renforcements et parties d'accès difficile. Brossez tous les canaux intérieurs avec une brosse d'un diamètre adapté.

Retirer l'instrument de la solution enzymatique et s'assurer que toutes les cavités soient rincées dans le courant d'eau.

Brossez tous les canaux intérieurs avec une brosse d'un diamètre adapté pendant 3 minutes

Préparer une deuxième solution enzymatique

Suivre les instructions écrites du fabricant pour la dilution, la température et savoir s'il faut rincer ou laisser tremper l'instrument.

Nettoyeur à ultrasons: immerger l'instrument dans la solution enzymatique et soniquer pour 45 - 60 minutes.

Retirer l'instrument du nettoyeur à ultrasons. S'assurer que toutes les cavités soient vidées. Rincer pendant 3 minutes.

Rincer à l'eau désionisée ou du robinet pendant 3 minutes.

Séchage: Instrument peut être séché avec une serviette sans peluche. Air comprimé propre filtré peut être utilisé pour sécher l'intérieur des canaux et des zones inaccessibles.

Inspecter l'instrument pour s'assurer que tout le sang et les contaminations ont été supprimés.

Ne pas procéder au retraitement d'un instrument souillé.

Nettoyage (automated): L'instrument doit être nettoyé manuellement avant d'utiliser le nettoyeur automatisé. Chargez l'instrument de sorte que l'instrument puisse s'écouler.

Le maintien de la stérilité est basé sur une méthode d'emballage utilisée et des conditions de stockage. La méthode d'emballage est basée sur les techniques d'emballage par le personnel soignant. Reportez-vous aux normes ANSI / AAMI ST79.

Les emballages utilisés pendant le processus de stérilisation à la vapeur sont des emballages certifiés FDA.

Les instructions de stérilisation suivantes ont été validées à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}

Seuls les appareils, les accessoires et les produits chimiques commercialisés légalement doivent être utilisés pour la procédure de retraitement.

Les lois et les règlements locaux doivent être respectés par l'utilisateur s'ils sont plus stricts que ceux décrits dans ces instructions.

Tableau 1: paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur des installations médicales aux États-Unis et sur ses territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
vapeur	Déplacement par gravité	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes
vapeur	Air-Enlèvement dynamique	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes

Les cycles de stérilisation énumérés dans le tableau 2 ne sont pas considérés par le FDA comme cycles de stérilisation standard.

Tableau 2: paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur des installations médicales à l'extérieur des États-Unis et sur ses territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
VAPEUR	Déplacement par gravité	273°F (134°C)	20 minutes	30 minutes
VAPEUR	Air-Enlèvement dynamique	273°F (134°C)	4 minutes	30 minutes
VAPEUR	Air-Enlèvement dynamique	273°F (134°C)	20 minutes	30 minutes

REMARQUE: Des différences de taille et de charge de la chambre peuvent exister entre les modèles de stérilisation pour établissements de soins de santé et industriel. Les paramètres de stérilisation figurant dans les tableaux 1 et 2 peuvent être réalisés à la fois dans un établissement de soins de santé et pour de grands modèles de stériliseurs industriels. En raison des nombreuses variables impliquées dans la stérilisation, chaque établissement de santé doit calibrer et vérifier le processus de stérilisation (par exemple; les températures, les temps) utilisé pour leur équipement.

EXPLICATION DES SYMBOLES	
 Numéro de lot	 Numéro de catalogue
 Représentant européen agréé	 Le produit est vendu non stérile
R uniquement ATTENTION: Selon la législation fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que sur l'ordre d'un médecin.	 Cet instrument est conforme avec la directive européenne sur les appareils médicaux européenne Directive 93/42/CEE
 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation

Le marquage n'est valable que s'il est aussi imprimé sur le produit et l'étiquette du produit.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

GEBRAUCHSANWEISUNG - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

DE

Wichtige Informationen für wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Gauthier Biomedical.

ZWECK

Diese Anweisung gilt für den Gebrauch von wiederverwendbaren chirurgischen Handinstrumenten.

VERWENDUNGSZWECK

IFUN-004 Rev. 1 Date: 2014-12

113

Dieses Instrument ist für den Gebrauch bei chirurgischen Eingriffen an Knochen und Gewebe durch einen Arzt gedacht, der in der vorgesehenen Anwendung ausgebildet wurde, einige Instrumente können in Verbindung mit anderen Instrumenten benutzt werden.

Dieses Instrument könnte mit einem Schaftinstrument verbunden werden, wie zum Beispiel Ahlen, Gewindeschneidern, Schraubendrehern und ähnlichen Instrumenten, die für die Vorbereitung benutzt werden, um Verschlüsse und Konstrukten in den Knochen mit der entsprechenden Instrumentenverbindung anzubringen, einzudrehen oder anzupassen. Werkzeug wird nichtsteril verkauft. Sterilisieren Sie es vor dem Gebrauch gemäß den unten aufgeführten Wiederaufbereitungsanweisungen des Herstellers.

“Dieses Instrument kann bei orthopädischen, chirurgischen Verfahren eingesetzt werden, die in Japan auch als chirurgische Verfahren bekannt sind.

IMPLANTIEREN SIE NICHT DIE INSTRUMENTE.

Jegliche Versuche dieses Instrument zu ändern oder modifizieren, wird die Garantie aufheben.

WARNUNGEN

Wenn das Instrument abrutscht, herunterfällt, nicht ordnungsgemäß behandelt oder unsachgemäß verwendet wird, kann der Patient und das Pflegepersonal von scharfen Kanten verletzt werden.

Bei Nichteinhalten der ordnungsgemäßen Wartung, Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung, kann das Instrument unbrauchbar und sogar zu einer Gefahr für den Patienten oder das Gesundheitspersonal “werden”.

Schläge, die auf das Instrument ausgeübt werden, wenn dieses jedoch nicht für Schläge oder übermäßig hohe Krafteinwirkungen gedacht ist, können das Instrument beschädigen.

Ein leichter Schlag ist definiert, als ein Schlag mit einem Gummihammer, der 1.65lb (748 gms) von einer Entfernung von nicht mehr als (4) Zoll (102 mm) mit einer mittelmäßigen Geschwindigkeit. Eine mittelmäßige Geschwindigkeit ist definiert als ungefähr 1/2 - 1 sec vom Anfang bis zum Ende der Schlageinwirkung.

Scharfe Kanten können das Pflegepersonal und den Patienten verletzen. Späne, Bruchstücke oder Teile könnten absplintern oder vom Instrument abbrechen und sich im Patienten implantieren. Das Instrument ist nicht dafür gedacht, implantiert zu werden.

Stabiege- oder Stabschneidinstrumente bergen die spezifischen Risiken, gebrochene Materialstücke zu verursachen. Diese Instrumente könnten sehr hohe Kräfte anwenden und manchmal Materialstücke verursachen, wenn Stäbe oder andere Materialien gebogen oder geschnitten werden, deshalb ist es äußerst gefährlich, diese in situ zu verwenden. Jegliches Material, das im Körper des Patienten hinterlassen wird, könnte eine allergische Reaktion oder eine Infektion verursachen.

Der Arzt und das restliche Pflegepersonal sollte PPE (persönliche Schutzausrüstungen) tragen, wie Masken, Augenschutz (Schutzbrille), Handschuhe.

Der Arzt sollte äußerste Vorsicht walten lassen, wenn er in der Nähe von (wichtigen Organen, Nerven oder Blutgefäßen) operiert, da ein Abrutschen, übermäßige Kraft oder eine Kombination von beidem Verletzungen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lassen Sie äußerste Vorsicht walten, wenn Sie hohe Kräfte einsetzen, da dies zum Absplittern oder Beschädigen von (Implantaten/Konstrukten)(Geräten, besonders Haken) führen kann. Setzen Sie das Instrument nicht zu hohen Temperaturen aus, die 135°C überschreiten, da dies das Instrument beschädigen könnte.

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente gut und ordnungsgemäß aufbewahrt und behandelt werden, damit diese voll funktionsfähig bleiben.

Behandeln Sie Instrumente vorsichtig. Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen, trocknen Platz, ohne direktes Sonnenlicht und hohe Temperaturen auf.

Ändern Sie nicht den Aufbau des Instruments oder modifizieren Sie es in irgendeiner Weise, dies könnte das Instrument beschädigen und es für die Verwendung gefährlich werden lassen, "dies":

..., außerdem könnte die vorgesehene Funktionsfähigkeit beeinflussen.

Benutzen Sie das Instrument nicht für irgendeine andere Verwendung, als die, für die es vorgesehen ist.

Überprüfen Sie regelmäßig die Funktion des Instruments, (nehmen Sie Reparaturdienste und Ersatzlieferungen in Anspruch)

Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente oder Instrumente, die nicht voll funktionsfähig sind. Zusätzliche Reserveinstrumente sollten zur Verfügung stehen.

Der Arzt muss über die Kenntnis von vor-operativen und post-operativen Verfahren verfügen, um das Instrument ordnungsgemäß zu benutzen.

Die auf den Patienten zugeschnittene Auswahl und das Einhalten der empfohlenen Verfahren, haben Einfluss auf die Ergebnisse.

Es sollte unbedingt Vorsicht walten, wenn Kinder operiert werden, da diese für Stress anfälliger sind, der von der Manipulation der Knochen und des Gewebes herrührt.

Wenn das Instrument eine Messfunktion hat, dann stellen Sie sicher, dass alle notwendigen Markierungen deutlich sichtbar sind.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Schäden an Nerven, weichem Gewebe, Organen oder Gelenken, die zu Lähmung und Schmerzen führen können.

Das Pflegepersonal oder der Patient könnten durch unsachgemäß gereinigte oder sterilisierte Instrumente infiziert werden. Der Patient könnte auch auf Grund von chirurgischen Komplikationen infiziert werden.

Der Patient könnte Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen erfahren, "..., wenn er das Instrument sieht."

Nerven sind sehr "empfindlich" und könnten während dem Eingriff beschädigt werden.

Ein Riss in der Membran, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt, das als Dura bekannt ist, könnte als eine unabsichtliche Folge der Operation auslaufen.

Blutgefäße, Nerven und Organe könnten von einem unbeabsichtigt fallen gelassenem oder unachtsam abgelegtem Instrument gestreift und beschädigt werden.

Verletzungsursache durch plötzliches unabsichtliches Lösen von festgeklammerten oder federvorgespannten Komponenten des Instruments.

Die Haut oder Handschuhe des Pflegepersonals könnte durch scharfe Kanten eingeschnitten werden.

Knochenbrüche, besonders im Falle einer schwachen oder deformierten Wirbelsäule, könnten auftreten.

Verletzungen bei Patienten oder Pflegepersonal von abbrechenden Komponenten des Instruments, die auseinander fallen.

Das Pflegepersonal besonders die Ärzte, die über eine Ausbildung und die Fachkenntnis im chirurgischen Verfahren verfügen, bestimmen die Verwendung des Instruments. Die Ergebnisse beim Patienten sind nicht immer positiv (einige Eingriffe sind nicht erfolgreich). (Ein erfolgreicher Eingriff) Ein positives Ergebnis beim Patienten hängt von verschiedenen Faktoren beim Patienten ab.

Schwere Entzündungsreaktionen können hervorgerufen werden, die von einer Endotoxin-Kontamination von chirurgischen Instrumenten herrühren.

Gebrauchte Ultraschall-Reinigungsflüssigkeit kann von Bakterien verunreinigt sein; oder die Reinigungsflüssigkeit könnte mit Endotoxin kontaminiert sein.

Alkalische Reinigungsmittel sind korrosiv

Alkohole sind zum Sterilisieren medizinischer Materialien nicht zu empfehlen, da sie nicht die Fähigkeit haben, Sporen effektiv abzutöten, und sie können proteinreiche Materialien nicht durchdringen.

Alkohole neigen dazu Gummi und Kunststoffschläuche nach verlängertem und wiederholtem Gebrauch aufzuquellen und zu erhärten, und außerdem Gummi- sowie Kunststofffliesen zu bleichen.

Gelenkige Instrumente müssen vollständig geöffnet werden, wenn sie in eine automatische Spülmaschine gegeben werden, um einen angemessenen Kontakt mit der Reinigungslösung zu gewährleisten.

Stapeln Sie keine Instrumente in der automatischen Spülmaschine übereinander, da dies den Kontakt der Oberflächen mit der Reinigungslösung und mit den Spülflüssigkeiten verringert. Die Instrumente sollten auseinander genommen werden, falls möglich, um die Reinigung zu begünstigen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Da der Arzt die Person zwischen der Firma und dem Patienten ist, sollten die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

ACHTUNG: DAS (U.S.) BUNDESGESETZ SCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESER VORRICHTUNGEN DURCH ODER AUF ANWEISUNG NUR EINES ARZTES EIN.

Dieses Instrument sollte nur von Ärzten benutzt werden, die die vorgesehene Verwendung kennen und verstehen, sowie die dazugehörigen Instrumente und chirurgischen Verfahren, für die dieses Instrument "vorgesehen ist."

VERPACKUNG

Stellen Sie sicher, dass die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt ist, wenn Sie die Lieferung erhalten. Überprüfen Sie das Produkt und vergewissern Sie sich, dass keine Schäden vorhanden sind und sich das Produkt in betriebsfähigem Zustand befindet.

Beschädigte Pakete sollten dem ansässigen Händler zurückgegeben werden.

Nehmen Sie das Instrument aus der Verpackung, dann reinigen und sterilisieren Sie das Instrument, bevor es für eine Operation verwendet wird.

“Instrumente sollten vor der Rückgabe an den Händler gereinigt und sterilisiert werden. Das Pflegepersonal oder die verantwortliche Person sollte eine Notiz hinzufügen, die den Empfänger darüber informiert, dass das Instrument gereinigt und sterilisiert wurde und deshalb keine Gefahr (Biohazard) darstellt.”

Gehäuse von Instrumenten müssen in eine Sterilisationshülle gewickelt werden, um eine sterile Barriere zu schaffen und die Sterilität der Instrumente im Gehäuseinnern beizubehalten.

UNTERSUCHUNG

Der Benutzer muss Instrumente sowohl visuell als auch funktionell untersuchen, bevor er sie für den Eingriff verwendet.

Untersuchen Sie das Instrument, um sicherzustellen, dass die folgenden Kennzeichen visuell und funktionell annehmbar sind, und dass keines der Komponenten fehlt:

Arbeitsoberflächen

Drehpunkte

Träger

Feder, wenn zugänglich oder sichtbar

Drehkomponenten

Sauberkeit der Löcher oder “Hohlräume”

Anwesenheit von Rissen

gebogene Teile oder ganze Instrumente

verformt

verdreht

Benutzen Sie keine Instrumente, die für die Verwendung zu abgetragen erscheinen, beschädigt sind, Komponenten fehlen oder sonst nichtfunktionsfähig sind.

Sichtprüfung

Überprüfen, um sicherzustellen:

Alle Markierungen sind deutlich sichtbar.

Instrument hat keine Risse/Brüche.

Es gibt keine Flecken, Verfärbungen oder Rost.

Stellen Sie sicher, dass der Griff der Schaftverbindung sicher ist.

Es gibt keine Schnitte, Kerben, Risse, Furchen oder andere Schäden am Silikon

Isolierung ist nicht beschädigt

“Funktionelle Komponenten (Arbeitsteile) sind nicht beschädigt. “ sind nicht beschädigt. Scharfe Kanten sollten scharf sein.

Fäden erscheinen frei von Schäden zu sein. Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Verbindungsteil.

Stellen Sie sicher, dass keine Teile fehlen, lose oder beschädigt sind. Diese Teile schließen Federn, Schrauben und Nadeln mit ein, beschränken sich aber nicht nur darauf.

Kein Schaden, der die Funktion verhindern oder beeinflussen würde. Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Verbindungsteil

Überprüfen Sie, dass Hohlräume unversehrt und frei von Rückständen sind.

Funktionsprüfung

Überprüfen, um sicherzustellen:

Das bewegende Teile sich frei bewegen. (reibungslös, ohne holprig zu sein)

Federn funktionieren wie vorgesehen, um den Hebel, Griff oder das Teil zurückzustellen, mit dem diese verbunden sind, um ihn in seine ursprüngliche Position zurückzuführen.

Befestigungslaschen sind unversehrt und voll funktionsfähig.

Instrument kann mit den Verbindungsteilen verbunden werden und funktioniert einwandfrei.

Kugelsitze sind unversehrt und funktionieren, um die Teile zusammenzuhalten.

Scharfe Kanten erscheinen unversehrt und scharf.

Spitzen schließen ordnungsgemäß.

Sperrzähne sind nicht beschädigt oder fehlen. Wenn die Zähne nicht sichtbar sind, dann führen Sie eine Kontrolle durch, indem Sie das Verbindungsteil verbinden und den Zyklus des Instruments in jeder Richtung wenigstens einmal komplett durchlaufen.

Antriebsspitzen sind nicht übermäßig abgetragen; überprüfen Sie die Verbindung mit dem entsprechenden Teil

Biegen oder schneiden Sie keine Stangen in situ oder in vivo, “ Bruchstücke “ könnten abbrechen und in den Patienten fallen oder der Stangenbieger könnte abrutschen oder unabsichtlich offen springen und Implantate streifen, wodurch der Patient verletzt werden könnte.

Biegen oder Geradebiegen (Neubiegen) kann zur Instabilität und möglicher Nichtfunktion des Stangenimplantats führen. Stangenmodelle, die per Hand biegsam sind, können verwendet werden, um die ideale Form und (Platzierung) Positionierung des Stangenimplantats festzustellen, bevor das Stangenimplantat gebogen und platziert wird.

Es gibt keine genaue Grenze bei der Haltbarkeit des Instruments, das Instrument darf solange benutzt werden, bis es die Sicht- oder Funktionsprüfung nicht besteht.

WIEDERAUFBEREITUNG – ALLGEMEINE ANWEISUNGEN (ERWÄGUNGEN)

Die Reinigung wird als Beseitigung von organischem Material oder Rückständen, Mikroorganismen und Schmiermitteln definiert.

Die ordnungsgemäße Reinigung hat folgenden Zweck:

Reduziert auf ein Minimum oder beseitigt die Übertragung von Rückständen von einem Patienten auf den anderen.

Hilft sicherzustellen, dass die folgenden Schritte der Wiederaufbereitung erfolgreich sind.

Verringert das Niveau an Rückständen soweit, dass dadurch der Erfolg bei der Sterilisation

unterstützt wird und deshalb dabei hilft, dass der gesamte Prozess der Wiederaufbereitung erfolgreich ist.

Die Sterilisation sollte unverzüglich auf die Reinigung folgen, um eine erfolgreiche Wiederaufbereitung zu gewährleisten.

HINWEIS: Instrumente, die auseinandergenommen werden müssen, sollten vor der Reinigung zerlegt werden.

Blutübertragbare Krankheitserreger

Universelle Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung dieser Vorrichtung nach dem Gebrauch sollten vom gesamten Krankenhauspersonal gemäß OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Berufsbedingte Exposition gegenüber blutübertragbarer Krankheitserreger, eingehalten werden. Instrumente, die bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter ansteckender Krankheit verwendet wurden, besonders bei der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJD) oder einem mit übertragbarer Spongiforme Enzephalopathie (TSE) infiziertem Gewebe, müssen gemäß den örtlichen Gesetzen und Verfahren gründlich sterilisiert werden.

Diese Anweisungen schließen Empfehlungen für die Inaktivierung von TSE-Erregern, auch bekannt als Prione, nicht mit ein. Der Anwender sollte sich auf die Richtlinien zur Infektionskontrolle für TSE der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Anweisungen zur Inaktivierung von Prionen beziehen.

Der Hersteller empfiehlt die folgenden Anweisungen zur Reinigung und Trocknung.

Automatisierte Reinigung

Für eine gründliche Reinigung wird empfohlen, dass vor einer automatisierten Reinigung eine Reinigung per Hand erfolgt, da eine automatisierte Reinigung alleine nicht ausreichend sein kann.

Reinigung per Hand

Es wird empfohlen, dass enzymatische Reinigungsmittel benutzt werden, um organische Rückstände zu entfernen. Es kann sein, dass Desinfektionslösungen nicht die Reinigungseigenschaften aufweisen wie enzymatische Reinigungsmittel.

Diese Reinigungsanweisungen wurden durch den Gebrauch von enzymatischen

Reinigungsmitteln bestätigt.

Reinigungsmittel und Reinigungswerkzeug

Die folgenden Reinigungsmittel, -lösungen oder -werkzeuge sollten NICHT verwendet werden:

- Salzlösung
- Alkalische Reinigungsmittel
- Lösungen, die Chlor (z.B. Bleichmittel) oder Aldehyd (z.B. Glutaraldehyd) enthalten
- Formalin, Quecksilber, Chlorid, Bromid, Jodid oder Ringerlösung
- Metallbürsten oder Scheuerschwämme

Es wird der Gebrauch der folgenden Reinigungsmittel und -werkzeuge empfohlen:

- Weiche Bürsten und Rohrreinigungswerkzeug mit der passenden Größe
- Enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert
- Tücher und Handtücher, die für die Reinigung verwendet werden, müssen sauber und

fusselfrei sein.

- Benutzen Sie nur Reinigungsmittel mit geringer Schaumbildung, damit die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind.

Entsorgen Sie abgenutzte Bürsten, da diese nicht effektiv reinigen werden.

Verwenden Sie eine Bürste mit angemessener Größe zur Reinigung der Rohrinne, denn wenn sie zu klein ist, dann wird sie diese nicht gründlich reinigen und wenn sie zu groß ist, dann wird sie nicht in das Rohr hineinpassen.

Bürsten, Handtücher und andere Reinigungswerkzeuge sollten ebenso rein und desinfiziert oder sterilisiert sein, damit diese keine Keime (Bioburden) auf den Instrumenten hinterlassen.

Wenn sehr alkalische Reinigungsmittel benutzt werden, dann muss das Instrument ordentlich neutralisiert und gründlich mit deionisiertem Wasser gespült und ausgewaschen werden.

Der Gebrauch von alkalischen Chemikalien könnte Rost und Korrosion verursachen.

Sehr aggressives Ätznatron (NaOH) oder Natriumhypochlorit (NaOCl), das normalerweise als Bleichmittel bekannt ist, kann die Instrumente verfärben oder angreifen.

Der Gebrauch von Reinigungsmitteln mit Rostblockern könnte helfen die Bildung von Rost zu verringern, befolgen Sie die Herstellerrichtlinien für die Temperatur, Verdünnung und Anwendung.

Sortieren Sie die Instrumente aus ähnlichem Metall für die nachfolgende Verarbeitung, damit keine Elektrolyse (galvanische Korrosion) zwischen unterschiedlichen Metallen aufgrund von gegenseitigem Kontakt stattfinden kann.

Es wird nicht empfohlen, plattierte Instrumente in einem Ultraschallreinigungsgerät zu reinigen, da die Ultraschallvibration und die Anwesenheit von anderen scharfen

Spülen Sie Reinigungsmittel gründlich von den Instrumenten, um Rückstände zu verhindern.

Hinweis: Gegebenheiten, die schwierig zu reinigen sind, schließen blinde Löcher, Hohlräume, raue Oberflächen, Zähne, Federn, Kugelsitze und verbundene Oberflächen mit engen Lücken mit ein, sind aber nicht nur auf diese begrenzt.

Reinigungs- und Spülwasser

Verwenden Sie weiches Leitungswasser, falls verfügbar. Der Gebrauch von deionisiertem Wasser für den endgültigen Spülungsschritt wird Mineralablagerungen oder Wasserflecken, die auf den Instrumenten zurückbleiben, verhindern.

SCHMIERMITTEL

Benutzen Sie keine Schmiermittel auf Basis von Erdöl oder Silikon, da diese durch einfache Reinigung nur schwer entfernt werden können. Diese Art von Schmiermitteln kann die Mikroorganismen auf der Oberfläche abdecken und dadurch die Wirksamkeit der Dampfsterilisation verringern. Sie können außerdem Nährstoffe für mikrobielles Wachstum liefern. Schmiermittel auf Basis von Erdöl dürfen nur benutzt werden, um die inneren Mechanismen von betriebenen Instrumenten zu schmieren, wenn dies in der Betriebsanleitung des Herstellers angegeben ist.

Es wird empfohlen, dass ein wasserlösliches Schmiermittel, das mit der Sterilisationsmethode vereinbar ist, für die Schmierung benutzt wird.

Folgen Sie den geschriebenen Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung, Temperatur und ob das Instrument ausgespült oder eingeweicht werden soll.

VERANTWORTUNGEN DES ANWENDERS

Pflegepersonal sollte persönliche Schutzkleidung wie Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhe beim Hantieren, Reinigen oder Transportieren von verunreinigten Instrumenten tragen.

Die Gesundheitsfürsorgeeinrichtung ist verantwortlich für die Sicherstellung des Personals, der Ausrüstungen und der Umgebung, die notwendig sind, damit eine sichere Handhabung und Wiederaufbereitung der chirurgischen Instrumente erreicht werden kann. Beziehen Sie sich auf den umfassenden Leitfaden für Pflegepersonal ANSI/ AAMI ST79 mit den Empfehlungen zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG PER HAND

Instrumente müssen (sofort) nach dem operativen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden; das Ausbleiben dieser Reinigung kann dazu führen, dass organische Rückstände auf dem Instrument antrocknen, wodurch es schwieriger wird, sie später zu reinigen und zu sterilisieren.

Am Ort der Verwendung

Alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem fusselfreien Tuch entfernen. (Blut und Flecken mit einem fusselfreien Handtuch entfernen)

Legen Sie die Instrumente in eine Schale Wasser und decken diese mit Tüchern ab. Reinigen Sie die Instrumente innerhalb der nächsten 30 Minuten nach der Benutzung.

Am vorgesehenen Reinigungsplatz

HINWEIS: Instrumente, die auseinandergenommen werden müssen, sollten vor der Reinigung zerlegt werden.

Nehmen Sie die abgedeckten Instrumente mit zum Reinigungsplatz.

Instrumente unter kaltem Wasser (<40°C/104°F) abspülen, um grobe Verschmutzungen (große Blutklumpen und Kontaminierungen) innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch zu entfernen.

Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Weichen Sie das Instrument mindestens 45 - 60 Minuten durch Eintauchen in einen enzymatischen Reiniger ein, bis kein stetiger Blasenstrom (der auf das Entweichen von Luft hinweist) mehr erkennbar ist. Betätigen Sie während des Einweichens alle beweglichen Teile. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um Rückstände zu entfernen und achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten und schwer erreichbare Bereiche. Bürsten Sie alle innen liegenden Kanäle mit einer Bürste von geeignetem Durchmesser aus.

Instrumente mit Hohlraum sollten senkrecht eingeweicht oder gründlich ausgespült werden, um eingefangene Luftblasen zu vermeiden und sicherzustellen, dass ein vollständiger Kontakt mit den Reinigungslösungen hergestellt wurde.

Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser 3 Minuten lang gründlich aus. Verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer erreichbaren Bereiche auszuspülen.

Schrubben Sie das gesamte Instrument einschließlich aller Öffnungen und Hohlräume gründlich ab.

Verwenden Sie eine Bürste mit angemessener Größe zur Reinigung der Rohrinneenseite, denn wenn sie zu klein ist, dann wird sie diese nicht gründlich reinigen und wenn sie zu groß ist, dann wird sie nicht in den Hohlraum hineinpasse.

Schrubben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen (Blut und Verunreinigungen) entfernt wurden. Bereiten Sie die enzymatische Lösung mit Leitungswasser vor.

Folgen Sie den geschriebenen Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung, Temperatur und ob das Instrument ausgespült oder eingeweicht werden soll.

Weichen Sie das Instrument mindestens 45 - 60 Minuten durch Eintauchen in einen enzymatischen Reiniger ein, bis kein stetiger Blasenstrom (der auf das Entweichen von Luft hinweist) mehr erkennbar ist. Betätigen Sie während des Einweichens alle beweglichen Teile. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um Rückstände zu entfernen und achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten und schwer erreichbare Bereiche. Bürsten Sie alle innen liegenden Kanäle mit einer Bürste von geeignetem Durchmesser aus.

Nehmen Sie das Instrument aus der enzymatischen Lösung und stellen sicher, dass alle Hohlräume gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Bürsten Sie alle innen liegenden Kanäle mit einer Bürste von geeignetem Durchmesser aus. Spülen Sie alles unter fließendem deionisiertem Wasser oder Leitungswasser 3 Minuten lang aus.

Bereiten Sie eine zweite enzymatische Lösung vor

Folgen Sie den schriftlichen Anweisungen des Herstellers zur Verdünnung, Temperatur und ob das Instrument ausgespült oder eingeweicht werden soll.

Ultraschall-Reiniger: Tauchen Sie das Instrument in eine enzymatische Lösung und beschallen Sie es 45-60 Minuten lang.

Nehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschall-Reiniger. Stellen Sie sicher, dass alle Hohlräume durchspült wurden. Spülen Sie alles 3 Minuten lang gründlich aus. Spülen Sie mit fließendem deionisiertem Wasser oder Leitungswasser 3 Minuten lang.

Inspizieren Sie das Instrument, um sicherzustellen, dass das Blut und alle Verunreinigungen entfernt wurden.

Verwenden Sie nicht dieselbe enzymatische Lösung für ein zweites verschmutztes Gerät.

Entfernen Sie das Gerät aus dem Ultraschall-Reiniger. Sicherstellen, dass alle Hohlräume gespült werden. Spülen für 3 Minuten.

Spülung mit fließendem deionisiertem oder Leitungswasser für 3 Minuten.

Inspizieren Instrument, um sicherzustellen, dass alle Blut und Verunreinigungen entfernt wurden.

Nicht mit Wiederaufarbeitung ein verschmutztes Gerät gehen.

Reinigung (automatisch): Das Instrument ist vor Verwendung der automatischen Reinigung von hand zu reinigen. Stellen Sie das Instrument auf einer sauberen Unterlage ab, damit es abtropfen kann.

Trocknen: Das Instrument kann mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden. Zum Trocknen von innen liegenden Kanälen und schwer zugänglichen Bereichen kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Das Aufrechterhalten der Sterilität beruht auf der Wickelmethode mit Hilfe von Verpackungsfolie (Wrap) und auf ordnungsgemäße Aufbewahrungsbedingungen. Die Wickelmethode basiert auf der Wickeltechnik des Pflegepersonals. Beziehen Sie sich auf ANSI/AAMI ST79.

Verpackungsfolie, die während der Dampfsterilisation benutzt wird, muss eine FDA-Zulassung haben.

Die folgenden Sterilisationsanweisungen sind auf einen Sterilitätssicherungsgrad (SAL-Wert) von 10^{-6} eingestuft worden

Nur legal vermarktete Vorrichtungen, Zubehörteile und Chemikalien sollten für die Wiederaufbereitung benutzt werden.

Lokale Gesetze und Verordnungen müssen vom Anwender befolgt werden, wenn diese strenger sind, als die, die in diesen Anweisungen beschrieben sind.

Tabelle 1: Dampfsterilisation Zyklusparameter der Dampfsterilisation für medizinische Einrichtungen in den Vereinigten Staaten und ihren Territorien

VERFAHREN	Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	TROCKENZEIT
DAMPF	Schwerkraft-Versetzung	270°F (132°C)	15 Minuten	30 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	270°F (132°C)	4 Minuten	30 Minuten

Die Sterilisationszyklen, die in Tabelle 2 aufgeführt werden, sind von der Amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) nicht als Norm-Sterilisationszyklen eingestuft worden.

Tabelle 2: Dampfsterilisation Zyklusparameter der Dampfsterilisation für medizinische Einrichtungen außerhalb der Vereinigten Staaten und ihren Territorien

VERFAHREN	Zyklus	Temperatur	Belichtungszeit	TROCKENZEIT
DAMPF	Schwerkraft-Versetzung	273°F (134°C)	20 Minuten	30 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	4 Minuten	30 Minuten
DAMPF	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	20 Minuten	30 Minuten

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	
 Loscode	 Katalog-Nummer
 Bevollmächtigter Vertreter in Europa	 Das Produkt ist nicht steril verkauft
Nur  Laut Bundesgesetz (USA) dürfen diese Geräte nur durch oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	 Dieses Gerät entspricht der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten

Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn diese auch auf dem Produkt und dem Produktetikett abgedruckt ist.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ -

EL

Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία

Σημαντικές πληροφορίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία της Gauthier Biomedical

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εργαλείο αυτό προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις σε οστά και ιστούς από ιατρό που είναι εκπαιδευμένος στην ενδεδειγμένη χρήση τους. Κάποια εργαλεία μπορεί να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία.

Το εργαλείο αυτό μπορεί να συνδεθεί με εργαλεία τύπου άξονα, όπως σουβλιά, σφυριά ή κατασβίδια και παρόμοια εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της τοποθέτησης, της οδήγησης ή της προσαρμογής συνδετήρων ή κατασκευών στο οστό με την κατάλληλη υποδοχή του εργαλείου.

Η συσκευή πωλείται μη αποστειρωμένη. Αποστειρώνετε πριν από τη χρήση ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες επανεπεξεργασίας του κατασκευαστή.

Αυτό το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις που είναι γνωστές ως επεμβάσεις χειρουργικής των οστών στην Ιαπωνία.

ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΕΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ.

Οποιαδήποτε απόπειρα αλλαγής ή προσαρμογής του εργαλείου θα ακυρώσει την εγγύηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν το εργαλείο γλιστρήσει, πέσει, υποστεί ακατάλληλο χειρισμό ή χρησιμοποιηθεί με μη κατάλληλο τρόπο, μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής και το προσωπικό περίθαλψης από τα αιχμηρά του άκρα.

Η μη τήρηση των ορθών διαδικασιών συντήρησης χειρισμού, καθαρισμού, αποστείρωσης και αποθήκευσης μπορεί να αχρηστεύσει το εργαλείο και να του αποδώσει ακόμα και επικίνδυνες ιδιότητες για τον ασθενή ή το προσωπικό περίθαλψης.

Κτύποι ή υπερβολικά ισχυρές δυνάμεις που ασκούνται σε εργαλείο που δεν προορίζεται για κτύπους μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο.

Ο ελαφρύς κτύπος ορίζεται ως ένας κτύπος που προκαλείται από σφυράκι και δεν υπερβαίνει τα 748 γρ (1,65 λίβρες) από απόσταση μικρότερη από 102 μμ (4 ίντσες) με μέτρια ταχύτητα.

Μέτρια ταχύτητα ορίζεται ως η διάρκεια περίπου ½ - 1 δευτ. από την αρχή έως το τέλος της διαδρομής του κτύπου.

Τα αιχμηρά άκρα μπορεί να κόψουν ή να τραυματίσουν το προσωπικό περίθαλψης και τον ασθενή. Ρινίσματα, θραύσματα ή μέρη του εργαλείου μπορεί να αποσπαστούν ή να σπάσουν από αυτό και να εμφυτευτούν στον ασθενή. Το εργαλείο δεν προορίζεται για εμφύτευση.

Εργαλεία κάμψης ή κοπής ράβδων ενέχουν ειδικά τον κίνδυνο παραγωγής σπασμένων κομματιών υλικών. Αυτά τα εργαλεία μπορεί να ασκούν πολύ ισχυρές δυνάμεις και κάποιες

φορές μπορεί να παράγονται κομμάτια υλικού όταν κάμπτονται ή κόβονται ράβδοι ή άλλα υλικά, και για αυτόν τον λόγο είναι πολύ επικίνδυνη η επιτόπου χρήση τους. Οποιοδήποτε υλικό που παραμένει μέσα στο σώμα του ασθενή μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή μόλυνση.

Ο ιατρός και το υπόλοιπο προσωπικό περίθαλψης πρέπει να φορούν ΜΑΠ (μέσα ατομικής προστασίας) όπως μάσκες, προστασία οφθαλμών (γυαλιά), γάντια.

Ο ιατρός πρέπει να επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή όταν χειρουργεί κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά από ολίσθηση, υπερβολική δύναμη ή συνδυασμό των δύο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προσέχετε όταν ασκείτε ισχυρές δυνάμεις, καθώς αυτό μπορεί να εκτοπίσει ή να προκαλέσει ζημιά (σε εμφυτεύματα / κατασκευές) (συσκευές, ιδιαίτερα τα άγκιστρα).

Μην εκθέτετε το εργαλείο σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135°C, καθώς μπορεί να καταστραφεί.

Διασφαλίστε με προσοχή ότι τα εργαλεία συντηρούνται καλά και παραμένουν πλήρως λειτουργικά.

Να μεταχειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή. Αποθηκεύετε τα εργαλεία σε καθαρό, στεγνό χώρο, μακριά από την απ' ευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

Μην επανασχεδιάζετε ή τροποποιείτε τα εργαλεία με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς αυτό θα τα καταστρέψει, θα τα καταστήσει επικίνδυνα για χρήση στο χειρουργείο και δεν θα λειτουργούν όπως προορίζεται.

Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτή για την οποία προορίζονται.

Κατά καιρούς επιθεωρείτε τη λειτουργία των εργαλείων (κάντε χρήση των υπηρεσιών επισκευής και αντικατάστασης)

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία ή εργαλεία που δεν είναι πλήρως λειτουργικά.

Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εφεδρικά εργαλεία.

Ο ιατρός πρέπει να είναι γνώστης των προ- και μετεγχειρητικών διαδικασιών ώστε να χρησιμοποιήσει σωστά τα εργαλεία.

Η σωστή επιλογή του ασθενή και η προσκόλληση στις συνιστώμενες διαδικασίες θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς είναι πιο ευάλωτοι στις πιέσεις από τον χειρισμό των οστών και των ιστών.

Εάν το εργαλείο διαθέτει λειτουργία μέτρησης, βεβαιωθείτε ότι είναι εμφανή όλα τα απαραίτητα σημάδια.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ζημιά σε νεύρα, μαλακό ιστό, όργανα ή αρθρώσεις που μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση και πόνο.

Το προσωπικό φροντίδας ή ο ασθενής μπορεί να μολυνθούν από εργαλεία που δεν έχουν καθαριστεί ή αποστειρωθεί σωστά. Ο ασθενής μπορεί επίσης να μολυνθεί λόγω χειρουργικών επιπλοκών.

Ο ασθενής μπορεί να βιώσει πόνο, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις κατά την παρουσία του εργαλείου.

Τα νεύρα είναι ευάλωτα και μπορεί να καταστραφούν κατά τη διάρκεια του χειρουργείου.

Μία ακούσια επίπτωση του χειρουργείου είναι η διαρροή που μπορεί να προκληθεί από ρήξη στην μεμβράνη που περιβάλλει τον εγκέφαλο και την σπονδυλική στήλη, γνωστή ως Dura.

Αιμοφόρα αγγεία, νεύρα και όργανα μπορεί να κτυπηθούν και να καταστραφούν από τυχαία πτώση ή λανθασμένη τοποθέτηση κάποιου εργαλείου.

Προκαλείται τραυματισμός από απότομη ακούσια απελευθέρωση μερών του εργαλείου που είναι εντεταμένα με σφικτήρα ή ελατήριο.

Το δέρμα ή τα γάντια του προσωπικού περίθαλψης μπορεί να κοπεί από τα αιχμηρά άκρα.

Μπορεί να προκύψει κάταγμα οστού, ειδικά στην περίπτωση αδύναμης ή παραμορφωμένης σπονδυλικής στήλης.

Προκαλείται τραυματισμός στον ασθενή ή το προσωπικό περίθαλψης από σπάσιμο ή αποσυναρμολόγηση μερών του εργαλείου.

Το προσωπικό περίθαλψης, και ειδικά η εκπαίδευση και η εμπειρία του ιατρού στη χειρουργική διαδικασία, καθορίζει τη χρήση του εργαλείου. Η έκβαση των ασθενών δεν είναι πάντοτε θετική (κάποια χειρουργεία δεν έχουν επιτυχία). (Ένα επιτυχημένο χειρουργείο) Μια θετική έκβαση ασθενή εξαρτάται από ποικίλους παράγοντες του ασθενή.

Σοβαρές φλεγμονώδεις αντιδράσεις από τη μόλυνση χειρουργικών εργαλείων από ενδοτοξίνες.

Το χρησιμοποιημένο υγρό καθαρισμού υπερήχων μπορεί να μολυνθεί από βακτηρίδια ή το υγρό καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει μόλυνση από ενδοτοξίνες.

Τα αλκαλικά καθαριστικά είναι διαβρωτικά

Δεν συνιστάται η χρήση αλκοόλης για την αποστείρωση ιατρικών υλικών, καθώς δεν

εξολοθρεύει αποτελεσματικά τα σπόρια και δεν διεισδύει σε υλικά πλούσια σε πρωτεΐνες.

Οι αλκοόλες έχουν την τάση να διογκώνουν και να σκληραίνουν καουτσουκένιες και κάποιες πλαστικές σωληνώσεις μετά από παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση, ενώ λευκαίνουν τα καουτσουκένια ή πλαστικά πλακίδια.

Τα πτυσσόμενα εργαλεία πρέπει να ανοίγονται πλήρως όταν τοποθετούνται σε αυτοματοποιημένο πλυντήριο ώστε να επιτρέπεται η επαρκής επαφή με το διάλυμα του απορρυπαντικού.

Μην στοιβάζετε τα εργαλεία μέσα στο αυτοματοποιημένο πλυντήριο, καθώς αυτό θα μειώσει την επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τα διαλύματα του απορρυπαντικού, καθώς και με τα υγρά έκπλυσης και ξεβγάλματος.

Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται όπου αυτό είναι εφικτό για να βελτιωθεί ο καθαρισμός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Καθώς ο ιατρός είναι το άτομο μεταξύ της εταιρείας και του ασθενή, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες του παρόντος εγγράφου πρέπει να γνωστοποιηθούν στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΣ ΝΟΜΟΣ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΑΥΤΩΝ.

Αυτό το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν γνώση και κατανοούν την ενδεδειγμένη χρήση του, τα εργαλεία σύζευξης και τις χειρουργικές διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται αυτό το εργαλείο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ελέγξτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη κατά τη λήψη. Ελέγξτε το προϊόν και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά και ότι το προϊόν είναι λειτουργικό πριν από τη χρήση.

Οι κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να επιστρέφονται στον τοπικό διανομέα.

Αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία και μετά καθαρίστε το και αποστείρωστε το πριν τη χρήση στο χειρουργείο.

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν την επιστροφή τους στον διανομέα. Το προσωπικό περίθαλψης ή το άτομο που είναι αρμόδιο πρέπει να συμπεριλάβει ένα σημείωμα αναφέροντας ότι το εργαλείο έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί και συνεπώς δεν περικλείει βιολογικούς κινδύνους, ώστε να ενημερώσει τον παραλήπτη.

Οι θήκες των εργαλείων πρέπει να τυλίγονται με περιτύλιγμα αποστείρωσης ώστε να δημιουργηθεί ένα στείρο φράγμα και να διατηρηθεί η αποστείρωση των εργαλείων μέσα στη θήκη.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ο χρήστης πρέπει να επιθεωρήσει τα εργαλεία και οπτικά και λειτουργικά προτού τα χρησιμοποιήσει στο χειρουργείο.

Επιθεωρήστε το εργαλείο και βεβαιωθείτε ότι τα ακόλουθα χαρακτηριστικά είναι οπτικά και λειτουργικά αποδεκτά και ότι δεν λείπει κανένα μέρος:

επιφάνειες εργασίας

πείροι

σχάρες

ελατήρια αν είναι προσβάσιμα ή ορατά

στρεπτικά μέρη

καθαρότητα των οπών ή των αυλακώσεων

ύπαρξη ρωγμών

κυρτά μέρη ή το σύνολο του εργαλείου

παραμορφωμένο

στρεβλωμένο

Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που φαίνονται υπερβολικά φθαρμένα, χαλασμένα, που τους λείπουν εξαρτήματα ή που είναι μη λειτουργικά με άλλον τρόπο.

Οπτική Επιθεώρηση

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι:

Όλα τα σημάδια είναι σαφώς ορατά.

Το εργαλείο δεν έχει καθόλου ρωγμές.

Δεν υπάρχουν κηλίδες, αποχρωματισμένα μέρη ή σκουριά.

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της λαβής με τον άξονα είναι σταθερή.

Δεν υπάρχουν κοψίματα, σκισίματα, βαθουλώματα ή άλλη ζημιά στη σιλικόνη

Δεν είναι κατεστραμμένη η μόνωση

Τα λειτουργικά χαρακτηριστικά (του άκρου εργασίας) δεν είναι κατεστραμμένα. Τα αιχμηρά άκρα πρέπει να είναι αιχμηρά.

Οι σπείρες φαίνονται να μην έχουν ζημιά. Ελέγξτε εάν ταιριάζει με το μέρος της σύζευξης.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μέρη που να λείπουν, να είναι χαλαρά ή κατεστραμμένα. Αυτά τα μέρη περιλαμβάνουν, μη περιοριστικά, τα ελατήρια, τις βίδες και τους πείρους.

Δεν υπάρχει ζημιά που θα ανέστελλε ή θα επηρέαζε τη λειτουργία σύζευξης. Ελέγξτε εάν ταιριάζει με το μέρος της σύζευξης.

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις είναι άθικτες και απαλλαγμένες από εμπόδια.

Λειτουργική Επιθεώρηση

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι

Τα κινούμενα μέρη κινούνται ελεύθερα (ομαλά χωρίς τζόγο)

Τα ελατήρια λειτουργούν όπως προορίζεται ώστε να επιστρέφουν τον μοχλό, τη λαβή ή το μέρος στο οποίο είναι συνδεδεμένα στην αρχική τους θέση.

Οι γλωττίδες συγκράτησης είναι άθικτες και πλήρως λειτουργικές.

Το εργαλείο κάνει σύζευξη και λειτουργεί με συμβατά μέρη σύζευξης.

Οι σφαιρικές προεξοχές είναι άθικτες και λειτουργούν ώστε να συγκρατούν τα μέρη μαζί.

Τα αιχμηρά άκρα φαίνονται άθικτα και αιχμηρά.

Οι μύτες εφαρμόζουν σωστά.

Δεν είναι κατεστραμμένα και δεν λείπουν μέρη των αναστολέων. Εάν δεν είναι ορατό το οδοντωτό τμήμα, πραγματοποιήστε έλεγχο συνδέοντας εργαλείο σύζευξης και εργαλείο κύκλου μέσω τουλάχιστον μίας πλήρους περιστροφής προς κάθε κατεύθυνση.

Οι μύτες των οδηγών δεν είναι υπερβολικά φθαρμένες. Ελέγξτε τη σύζευξη με το κατάλληλο εξάρτημα

Μην λυγίζετε ή κόβετε τις ράβδους επί τόπου ή εν ζωή, καθώς μπορεί να αποκοπούν θραύσματα μέσα στον ασθενή ή να γλιστρήσει ή να ανοίξει τυχαία η ράβδος και να κτυπήσει τα εμφυτεύματα, προκαλώντας ζημιά στον ασθενή.

Το λύγισμα ή η εκτόνωση (εκ νέου λύγισμα) μπορεί να προκαλέσει κόπωση και πιθανή αστοχία στο εμφύτευμα ράβδου. Πρότυπα ράβδων καμπτόμενα με το χέρι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό του ιδανικού σχήματος του εμφυτεύματος και της τοποθέτησης (θέσης) πριν από το λύγισμα και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ράβδου.

Δεν υπάρχει ακριβής διάρκεια ζωής του εργαλείου. Το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιείται έως ότου αποτύχει σε οπτική ή λειτουργική επιθεώρηση.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ (ΣΚΕΨΕΙΣ)

Ο καθαρισμός ορίζεται ως η αφαίρεση βιολογικού υλικού ή ρύπων, μικροοργανισμών και λιπαντικών.

Ο σωστός καθαρισμός εκπληρώνει τα ακόλουθα:

Μείωση στο ελάχιστο ή εξάλειψη μεταφοράς ρύπων από τον έναν ασθενή στον άλλον.
Βοηθά στη διασφάλιση ότι τα επόμενα βήματα της επανεπεξεργασίας θα είναι επιτυχή.
Μείωση του επιπέδου των ρύπων σε τέτοιο βαθμό ώστε να γίνει επιτυχής η αποστείρωση και συνεπώς ενίσχυση της επιτυχίας της συνολικής διαδικασίας επανεπεξεργασίας.
Η αποστείρωση πρέπει να ακολουθεί σύντομα μετά τα βήματα καθαρισμού ώστε να επιτυγχάνεται η επιτυχής επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εργαλεία που απαιτούν αποσυναρμολόγηση πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.

Μεταδιδόμενα με το Αίμα Παθογόνα

Πρέπει να τηρούνται καθολικές προφυλάξεις για τον χειρισμό αυτής της συσκευής μετά τη χρήση από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου, σύμφωνα με το Πρότυπο OSHA 29 CFR 1910.1030 περί της Επαγγελματικής Έκθεσης σε Μεταδιδόμενα με το Αίμα Παθογόνα Εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη μεταδοτική ασθένεια, ειδικά αυτούς με μολυσμένο ιστό από την Ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή Μεταδοτική Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια (ΜΣΕ) πρέπει να αποστειρώνονται ενδελεχώς σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και διαδικασίες.

Αυτές οι οδηγίες δεν περιλαμβάνουν συστάσεις για την αδρανοποίηση παραγόντων ΜΣΕ, γνωστών και ως πριόντων (prions). Ο χρήστης μπορεί να ανατρέξει στις Οδηγίες Ελέγχου Λοιμώξεων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για οδηγίες περί της αδρανοποίησης πριόντων.

Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός

Για ενδελεχή καθαρισμό συνιστάται να προηγούνται του Αυτοματοποιημένου καθαρισμού βήματα καθαρισμού μη αυτόματα, καθώς ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός από μόνος του μπορεί να μην επαρκεί.

Μη Αυτόματος Καθαρισμός

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται Ενζυματικά καθαριστικά για την αφαίρεση βιολογικών ρύπων. Τα διαλύματα απολύμανσης μπορεί να μην έχουν τις καθαριστικές ιδιότητες ενός ενζυματικού καθαριστικού.

Αυτές οι οδηγίες καθαρισμού επικυρώθηκαν με τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού.

Μέσα Καθαρισμού και Εργαλεία Καθαρισμού

ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα μέσα, διαλύματα, ή εργαλεία καθαρισμού:

- Αλατούχο διάλυμα
- Αλκαλικά καθαριστικά
- Διαλύματα που περιέχουν χλώριο (λ.χ. λευκαντικά) ή αλδεΐδες (λ.χ. γλουταραλδεΐδη)
- Φορμαλίνη, υδράργυρος, χλωριούχα, βρωμιούχα, ιωδιούχα διαλύματα ή διάλυμα Ringer
- Μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινα σφουγγάρια

Τα ακόλουθα μέσα και εργαλεία συνιστώνται για χρήση:

- Βούρτσες με μαλακές τρίχες και καθαριστές σωλήνων κατάλληλων μεγεθών
- Ενζυματικοί καθαριστές με ουδέτερα pH

- Τα πανιά και οι πετσέτες που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι καθαρά και να μην αφήνουν χνούδι.

- Χρησιμοποιήστε μόνο μέσα καθαρισμού με χαμηλό παράγοντα αφρισμού, ώστε να είναι ορατά τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού.

Απορρίψτε τις φθαρμένες βούρτσες καθώς αυτές δεν θα καθαρίζουν αποδοτικά.

Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους για τον αυλό που καθαρίζετε. Εάν είναι πολύ μικρό δεν θα καθαρίζει ενδελεχώς, και εάν είναι πολύ μεγάλο δεν θα χωράει μέσα στον αυλό. Οι βούρτσες, οι πετσέτες και τα άλλα εργαλεία καθαρισμού πρέπει επίσης να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται, ώστε να μην αφήνουν βιολογικούς ρύπους στα εργαλεία.

Εάν χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά, το εργαλείο πρέπει να εξουδετερωθεί σωστά και μετά να ξεπλυθεί καλά με απιονισμένο νερό.

Η χρήση αλκαλικών χημικών μπορεί να προκαλέσει σκούριασμα και σκασίματα.

Τα Εξαιρετικά Δραστικά μέσα Υδροξείδιο του Νατρίου (NaOH) ή Υποχλωριώδες Νάτριο (NaOCl), κοινώς γνωστά ως λευκαντικά, μπορεί να αποχρωματίσουν ή να διαβρώσουν τα εργαλεία.

Η χρήση καθαριστικών με αναστολές σκουριάς μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ή τη μείωση της εμφάνισης της σκουριάς. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή περί της θερμοκρασίας, του διαλύματος και της εφαρμογής.

Ξεχωρίστε τα εργαλεία ανάλογα με το μέταλλό τους για περαιτέρω επεξεργασία ώστε να μην προκύψει ηλεκτρολυτική (γαλβανική) διάβρωση λόγω της επαφής μεταξύ ανόμοιων μετάλλων.

“Δεν συνιστάται ο καθαρισμός επιμεταλλωμένων εργαλείων σε καθαριστή με υπέρηχους, καθώς οι υπερηχητικές δονήσεις και η ύπαρξη άλλων αιχμηρών εργαλείων μπορεί να προκαλέσει ρήγματα ή ρήξεις στην επιμετάλλωση.”

Ξεπλένετε τα μέσα καθαρισμού ενδελεχώς από τα εργαλεία για αποτροπή συσσώρευσης καταλοίπων.

Σημείωση: χαρακτηριστικά που καθαρίζουν με δυσκολία περιλαμβάνουν όχι περιοριστικά τυφλές οπές, αυλούς, τραχιές επιφάνειες, οδοντωτά τμήματα, ελατήρια, σφαιρικές προεξοχές, καθώς και επιφάνειες σύζευξης με στενά κενά.

Νερό Καθαρισμού και Έκπλυσης

Χρησιμοποιείτε μαλακό νερό βρύσης, όπου διατίθεται. Η χρήση απιονισμένου νερού στο βήμα της τελικής έκπλυσης θα αποτρέψει την επικάθηση αλάτων ή την εμφάνιση κηλίδων στα εργαλεία.

ΛΙΠΑΝΤΙΚΑ

Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τα ορυκτά έλαια ή τη σιλικόνη, καθώς δεν αφαιρούνται εύκολα με τον καθαρισμό. Αυτοί οι τύποι λιπαντικών μπορεί να επικαλύψουν μικροοργανισμούς στην επιφάνεια και να μειώσουν την αποδοτικότητα της αποστείρωσης ατμού. Μπορεί ακόμα να παρέχουν θρεπτικά συστατικά για την ανάπτυξη μικροβίων.

Λιπαντικά με βάση τα έλαια μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη λίπανση των εσωτερικών μηχανισμών των εργαλείων εάν αυτό ενδείκνυται στις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστάται να χρησιμοποιείται για τη λίπανση υδατοδιαλυτό λιπαντικό συμβατό με τη μέθοδο της αποστείρωσης.

Τηρείτε τις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή για τη διάλυση, τη θερμοκρασία και την έκπλυση ή μη του εργαλείου.

ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Το προσωπικό περίθαλψης πρέπει να φοράει προστατευτικό εξοπλισμό όπως μάσκες προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και γάντια όταν χειρίζεται, καθαρίζει ή μεταφέρει μολυσμένα εργαλεία.

Η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση ότι υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό, ο εξοπλισμός και το περιβάλλον ώστε να τηρείται ο ασφαλής χειρισμός και η ασφαλής επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων. Συστήστε στο προσωπικό τον Πλήρη Οδηγό ANSI/ AAMI ST79 περί Αποστείρωσης με Ατμό και Διασφάλιση Στεριρότητας σε Μονάδες Υγείας.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται (αμέσως) μετά το χειρουργείο, καθώς μπορεί να αποξηραθούν βιολογικοί ρύποι επί του εργαλείου, καθιστώντας πιο δύσκολο τον καθαρισμό και την αποστείρωσή του.

Στον τόπο της χρήσης

Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. (Αφαιρέστε όλο το αίμα και τους λεκέτες με πετσέτα που δεν αφήνει υπολείμματα)

Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε έναν δίσκο με νερό καλυμμένα με υγρές πετσέτες.

Καθαρίστε τα εργαλεία εντός 30 λεπτών από την χρήση.

Σε ειδικό χώρο καθαρισμού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εργαλεία που απαιτούν αποσυναρμολόγηση πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.

Μεταφέρετε τα καλυμμένα εργαλεία στον χώρο του καθαρισμού.

Ξεπλύνετε τα εργαλεία με χλιαρό νερό ($< 104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) για να αφαιρεθούν οι ακαθαρσίες (μεγάλα σωματίδια αίματος και ρύπων) εντός 30 λεπτών από την χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικό καθαριστικό ή ζεστό νερό ($> 104^{\circ}\text{F} / 40^{\circ}\text{C}$) καθώς είναι δυνατόν να προκληθεί στερεοποίηση της υπολειμματικής ουσίας.

Εμποτίστε/βυθίστε το όργανο μέσα σε ένα ενζυματικό καθαριστικό για τουλάχιστον 45-60 λεπτά ακόμα αφότου σταματήσει η σταθερή ροή φυσαλίδων (υποδεικνύει την εκκένωση του αέρα). Ενεργοποιείτε όλα τα κινούμενα μέρη μέρη κατά το μούλιασμα ενώ παράλληλα ξεπλένετε όλους τους εσωτερικούς αυλούς με μια σύριγγα. Χρησιμοποιείτε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τις χαραμάδες και τις δυσπρόσιτες περιοχές. Βουρτσίστε όλους τους εσωτερικούς αυλούς με βούρτσα κατάλληλης διαμέτρου.

Εργαλεία με αυλακώσεις πρέπει να μουλιάζονται κάθετα ή να ξεπλένονται ενδελεχώς ώστε να αποτρέπεται η παγίδευση φυσαλίδων και να διασφαλίζεται η πλήρης επαφή με τα καθαριστικά διαλύματα.

Ξεβγάλτε και ξεπλύνετε τα μέσα κάτω από τρεχούμενο νερό για 3 λεπτά.

Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.

Τρίψτε ολόκληρο το εργαλείο, συμπεριλαμβανομένων όλων των αυλακώσεων και κοιλοτήτων.

Χρησιμοποιήστε βούρτσα κατάλληλου μεγέθους για την αυλάκωση που καθαρίζετε. Εάν

είναι πολύ μικρό δεν θα καθαρίζει ενδελεχώς, και εάν είναι πολύ μεγάλο δεν θα χωράει μέσα στον αυλό.

Βουρτσίστε έως ότου αφαιρεθεί όλοι οι ορατοί ρύποι (αίμα και ακαθαρσίες).

Προετοιμάστε ενζυματικό διάλυμα με νερό βρύσης.

Τηρείτε τις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή για τη διάλυση, τη θερμοκρασία και την έκπλυση ή το μούλιασμα του εργαλείου.

Μουλιάστε/βυθίστε το όργανο μέσα σε ένα ενζυματικό καθαριστικό για τουλάχιστον 45-60 λεπτά ακόμα αφότου σταματήσει η σταθερή ροή φυσαλίδων (υποδεικνύει την εκκένωση του αέρα). Ενεργοποιείτε όλα τα κινούμενα κατά το μούλιασμα ενώ παράλληλα ξεπλένετε όλους τους εσωτερικούς αυλούς με μια σύριγγα. Χρησιμοποιείτε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τις χαραμάδες και τις δυσπρόσιτες περιοχές. Βουρτσίστε όλους τους εσωτερικούς αυλούς με βούρτσα κατάλληλης διαμέτρου.

Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυματικό διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι όλες οι κοιλότητες ξεπλυνθούν με το νερό υπό πίεση.

Βουρτσίστε όλες τις εσωτερικές αυλακώσεις με βούρτσα κατάλληλης διαμέτρου. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό βρύσης. βρύσης για 3 λεπτά.

Προετοιμάστε ένα δεύτερο ενζυματικό διάλυμα

Τηρείτε τις έγγραφες οδηγίες του κατασκευαστή για τη διάλυση, τη θερμοκρασία και την έκπλυση ή το μούλιασμα του εργαλείου.

Καθαριστής Υπερήχων: Βυθίστε το εργαλείο στο ενζυματικό διάλυμα και υποβάλλετε σε κατεργασία με υπερήχους για 45-60 λεπτά.

Αφαιρέστε το εργαλείο από το ενζυματικό διάλυμα και διασφαλίστε ότι όλες οι κοιλότητες θα ξεπλυνθούν με νερό υπό πίεση. Ξεπλύνετε για 3 λεπτά.

Ξεπλύνετε με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό βρύσης για 3 λεπτά.

Επιθεωρήστε το εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το αίμα και οι ρύποι.

Μην προχωρήσετε σε επανεπεξεργασία με ακάθαρτο εργαλείο.

Καθαρισμός (Αυτοματοποιημένος): Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί μη αυτόματα πριν από τη χρήση του αυτοματοποιημένου καθαριστή. Τοποθετήστε το εργαλείο ώστε να μπορεί να στραγγίξει.

Στέγνωμα: Το εργαλείο μπορεί να στεγνωθεί με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί καθαρός φιλτραρισμένος αέρας υπό πίεση για το στέγνωμα των καναλιών εσωτερικά και των ιδιαίτερα δυσπρόσιτων περιοχών.

Η διατήρηση της στειρότητας βασίζεται στο υλικό περιτύλιξης, την μέθοδο περιτύλιξης και τις συνθήκες αποθήκευσης. Η μέθοδος περιτύλιξης βασίζεται στην τεχνική περιτύλιξης του προσωπικού περίθαλψης. Ανατρέξτε στις Οδηγίες ANSI/ AAMI ST79.

Περιτυλίγματα που χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό πρέπει να έχουν λάβει έγκριση από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).

Οι ακόλουθες οδηγίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί για Επίπεδο Διασφάλισης Στεριότητας (SAL) 10^{-6}

Στην διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές, παρελκόμενα και χημικά του εμπορίου.

Πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί νόμοι και τα διατάγματα όταν είναι αυστηρότερα από αυτά που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες

Πίνακας 1: Παράμετροι Κύκλου Αποστείρωσης με ατμό για ιατρικές εγκαταστάσεις στις Ηνωμένες Πολιτείες και τα εδάφη της

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Ατμός	Μετατόπιση Βαρύτητας	270°F (132°C)	15 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	270°F (132°C)	4 λεπτά	30 λεπτά

Οι κύκλοι αποστείρωσης που αναγράφονται στον Πίνακα 2 δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).

Πίνακας 2: Παράμετροι Κύκλου Αποστείρωσης με ατμό για ιατρικές εγκαταστάσεις έξω από τις Ηνωμένες Πολιτείες και τα εδάφη της

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Ατμός	Μετατόπιση Βαρύτητας	273°F (134°C)	20 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	273°F (134°C)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική Αφαίρεση Αέρα	273°F (134°C)	20 λεπτά	30 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν διαφορές στο μέγεθος του θαλάμου και διαφορές στην τοποθέτηση των εργαλείων μεταξύ βιομηχανικών και ιατρικών μοντέλων αποστείρωσης. Οι παράμετροι αποστείρωσης που καταγράφονται στους Πίνακες 1 και 2 μπορούν να επιτευχθούν και σε ιατρικές εγκαταστάσεις και σε μεγαλύτερα, βιομηχανικά μοντέλα αποστείρωσης.

Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση, κάθε ιατρική μονάδα θα πρέπει να προσαρμόσει και να ελέγξει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό τους.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
 LOT Κωδικός παρτίδας	 REF Αριθμός καταλόγου
 EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	 CE Το προϊόν πωλείται μη αποστειρωμένο
Rx μόνο ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει Αυτό το εργαλείο συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία Περί Ιατρικών Συσκευών	CE Αυτό το εργαλείο συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία Περί Ιατρικών Συσκευών MDD 93/42/ΕΟΚ
 κατασκευαστής	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εφόσον είναι επίσης τυπωμένη πάνω στο προϊόν και την ετικέτα του προϊόντος.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Αννόβερο, Γερμανία



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 ΗΠΑ

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

Használati utasítás - Újrafelhasználható sebészeti műszer

HU

Fontos információk a Gauthier Biomedical újrafelhasználható sebészeti műszereiről.

HATÁSKÖR

Jelen használati útmutató az újrafelhasználható sebészeti kéziműszerekre vonatkozik.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Jelen műszert rendeltetésszerűen, a csonton és szöveten elvégzett sebészeti eljárásoknál, a rendeltetésszerű használatra felkészített orvos használhatja. Néhány műszer más műszerekkel együtt is használható.

Jelen műszer olyan csapos kialakítású eszközökhöz csatlakoztató, mint a szűrő- és csapoló eszközök, csavarhúzó és hasonló műszerek, amelyek a rögzítő- vagy összekötő elemeket beszerelik, meghajtják vagy beállítják a csontba a megfelelő műszercsatlakozóval.

Az eszköz nem sterilen kerül értékesítésre. Felhasználás előtti sterilizálást a gyártó alábbi újrafelhasználási előírásai szerint kell elvégezni.

Jelen műszer olyan ortopéd sebészeti eljárásoknál is használható, amelyek Japánban csontsebészeti eljárásként ismertek.

A MŰSZEREKET TILOS IMPLANTÁLNII

A garancia érvényét veszti, ha bármilyen módon megkísérlik a műszer átalakítását vagy módosítását.

FIGYELMEZTETÉSEK

A beteg és az egészségügyi ellátást végző személyzet is megsérülhet a műszer éles részei által, ha az megcsúszik, leesik, esetleg azt nem rendeltetésszerűen vagy helytelenül használják.

A megfelelő karbantartás, kezelés, tisztítás, sterilizálás és tárolási folyamatok elmulasztása használhatatlanná teszi a műszert, ráadásul veszélyes lehet a beteg és az egészségügyi ellátást végző személyzetre nézve is.

A nem ütészálló eszközök megütése vagy túl nagy erejű ütés tönkretelheti az eszközt.

Kis ütésnek számít a maximum 102 mm távolságból, 748 g-nál kisebb súlyú sebészeti kalapáccsal kivitelezett közepes sebességű ütés. Közepes sebességű az ütés, ha a lendítéstől az ütés befejezéséig kb. 1/4 - 1 mp telik el.

A műszer élei sérülést okozhatnak vagy megvághatnak az egészségügyi ellátást végző személyzetet és a beteget. A műszerről leválhat olyan sorja, anyag- vagy alkatrész, amely implantálódhat a betegbe. A műszert tilos implantálni!

A csaphajlító vagy csapvágó eszközök használata magában hordozza az anyagleválás bizonyos mértékű kockázatát. Ezek az eszközök nagyon nagy erőt tudnak kifejteni, és csaphajlítás vagy vágás közben előfordulhat, hogy anyagdarabok válnak le, ezért ezeket veszélyes a helyszínen használni. Allergiás reakciót vagy gyulladást válthat ki a beteg testében hagyott bármely anyag.

Az orvosnak és az egészségügyi ellátást végző személyzet többi tagjának személyi védőfelszerelést kell viselnie, beleértve a maszkot, a védőszemüveget és a kesztyűt.

Az orvosnak különösen elővigyázatosnak kell lennie olyan esetekben, amikor életfontosságú szervek, idegek vagy erek közelében végzi a műtétet, mivel sérülést okozhat a műszer megcsúszása, arra túl nagy erő kifejtése vagy a kettő kombinációja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legyen óvatos, ha nagyobb erőt fejt ki, mivel ez leválást vagy sérülést okozhat (implantátumok/ összekötők) (eszközök, különösen a kampók esetén).

A műszert ne tegye ki 135 °C hőmérsékletnél nagyobb hőnek, mivel az tönkretelheti.

Győződjön meg arról, hogy a műszerek megfelelő karbantartása megtörtént-e és azok teljesen működőképese maradtak-e.

Bánjon óvatosan a műszerekkel. Olyan tiszta, száraz helyen tárolja a műszereket, ahol azok nincsenek kitéve napfénynek és szélsőséges hőmérsékleteknek.

A műszereket tilos bármilyen módon átalakítani vagy megváltoztatni, mivel így azokat tönkretelheti, műtetre alkalmatlanná és veszélyessé válhatnak.

A műszer nem használható semmi másra, mint a rendeltetési célja.

Rendszeresen ellenőrizze a műszer működését (vegye igénybe a javítási és cserélési szolgáltatásokat)

Ne használjon sérült vagy a funkcióját nem teljesen ellátó műszereket. Mindig álljanak rendelkezésre tartalékműszerek.

Az orvosnak tisztában kell lennie a műtét előtti és utáni folyamatokkal annak érdekében, hogy a műszert megfelelően használja.

A megfelelő beteg kiválasztás és a javasolt eljárások pontos betartása befolyásolni fogja az eredményeket.

Különösen gondosan kell eljárni gyermek betegek esetén, mivel ők jobban ki vannak téve a csont és szövet kezelésével járó stressznek.

A műszernek mérési feladata is van, akkor tegye láthatóvá az összes szükséges jelölést.

A LEHETSÉGES KÁROS HATÁSOK

Megsérülhetnek olyan idegek, lágy szövetek, szervek vagy ízületek, amelyek bénulást vagy fájdalmat okozhatnak.

A nem megfelelően megtisztított vagy sterilizált műszerektől fertőzést kaphat az egészségügyi ellátást végző személyzet vagy a beteg is. A beteg még a műtėti komplikációk alatt is megfertőződhet.

A műszer jelenlétében a beteg fájdalmat, nyugtalanságot vagy rendellenes érzést érezhet.

Az idegek sérülékenyek és műtét során megsérülhetnek.

Az agyvelőt és a gerincvelőt körülvevő hártya (Dura) szakadása a műtét véletlen következményeként is szívéroghat.

Az erek, az idegek és a szervek megütődhetnek és megsérülhetnek egy véletlenül elejtett vagy rosszul elhelyezett műszertől.

Sérülés, amelyet a befogott vagy rugó-előfeszítésű műszer alkatrészeinek hirtelen, véletlenszerű kioldódása okoz.

Az egészségügyi ellátást végző személyzet bőrét vagy kesztyűjét is megvághatják az éles részek. Előfordulhat csonttörés is, különösen gyenge vagy deformált gerinc esetén.

Sérülés, amelyet a műszer letört, leszerelt alkatrészei okoznak a betegnek vagy az egészségügyi ellátást végző személyzetnek.

A műszer hatékony használatát az egészségügyi ellátást végző személyzet, különösen az orvosok műtėti eljárásokra vonatkozó oktatása és gyakorlata határozza meg. A beteg műtėti eredményei nem mindig pozitívak (néhány műtét sikertelenül végződik). (A sikeres műtét) A beteg pozitív műtėti eredménye különböző betegről függő tényezőktől függ.

Súlyos gyulladást okozó reakciók, amelyeket a sebészeti műszerek endotoxin szennyeződése okoznak.

A használt ultrahangos tisztítókészülék folyadéka tartalmazhat baktérium-szennyeződést vagy a

tisztítófolyadék is okozhat endotoxin szennyeződést.

A lúgos tisztítószeres maró hatásúak

Az orvosi anyagok sterilizálásához nem javasoljuk az alkoholok használatát, mivel nem elég hatékonyan csíráatlanítanak és nem hatolnak át a fehérje-gazdag anyagokon.

Az alkoholok hosszabb és gyakoribb használat esetén megdagasztják és megkeményítik a gumit és néhány fajta műanyagcsövet, továbbá kifehérik a gumi és a műanyag részeket.

A zsanéros műszereket teljesen nyitva kell betenni az automata mosóba annak érdekében, hogy létrejöjjön a megfelelő kapcsolatuk a mosogatószerrel.

Ne helyezze egymásra a műszereket az automata mosóban, mivel ezzel lecsökkentené a mosogató- és öblítőszeresnek kitett felület méretét.

Ha hatékonyabbá tehető a tisztítás, akkor a műszereket szét kell szerelni.

MEGJEGYZÉSEK AZ ORVOS SZÁMÁRA: Mivel az orvos a cég és a beteg közötti kapcsolattartó személy, így a jelen dokumentumban található fontosabb orvosi adatokat az orvosnak kell a beteg tudomására hozni.

VIGYÁZAT: A SZÖVETSÉGI (USA) TÖRVÉNYEK SZERINT EZEK A MŰSZEREK CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS MEGRENDELÉSÉRE ÉRTÉKESÍTHETŐK.

Jelen műszert csak olyan orvos használhatja, amely tisztában van a rendeltetésszerű használatával, az illeszkedő eszközökkel és azokkal a műtéti eljárásokkal, amelyekre a műszert használni fogják.

CSOMAGOLÁS

Átvételkor győződjön meg arról, hogy a csomagolás lezárt és sérülésmentes állapotban van-e.

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméken nincs-e sérülés és működőképes-e.

A sérült csomagolású termékeket vissza kell juttatni a helyi forgalmazóhoz.

Távolítsa el a műszert a csomagolásból, majd a műtét beavatkozás előtt tisztítsa le és sterilizálja.

A műszereket meg kell tisztítani és sterilizálni kell azelőtt, mielőtt visszaküldené a terméket a forgalmazóhoz. Az egészségügyi ellátást végző személyzetnek vagy a felelős személynek jeleznie kell a műszeren a címzett számára, hogy a műszer tiszta és steril, így biológiai veszély kockázata nem áll fenn.

A műszerházakat steril csomagolóanyaggal kell becsomagolni annak érdekében, hogy a létrejöjjön egy steril védelem és a házon belül a műszerek sterilen maradjanak.

VIZSGÁLAT

A sebészetben való használat előtt a felhasználónak vizuálisan és funkcionálisan is meg kell vizsgálnia a műszereket.

Ellenőrizze a műszert, hogy mind vizuálisan, mind funkcionálisan elfogadhatóak-e a következő funkciók és egy alkatrész sem hiányzik:

munkafelületek
csapok
polcok
hozzáférhető vagy látható rugók
torziós alkatrészek
furatok vagy kanülök tisztasága
repedések
meghajlott alkatrészek vagy maga a műszer
deformált
eltorzult

Ne használjon olyan műszereket, amelyek kopottnak, sérültnek tűnnek, alkatrészhiányosak vagy más miatt nem használhatók rendeltetésszerűen.

Vizuális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

Minden jelölés tisztán látható-e.

A műszeren nincs-e semmilyen repedés.

Nincs-e rajta szennyeződés, elszíneződés vagy rozsdás.

Ellenőrizze, hogy a tengelycsatlakozó fogantyúja rögzítve van-e.

A szilikonon nincs-e vágás, bemetszés, szakadás, barázda vagy más sérülés

A szigetelésen nem sérült-e

A (munkaoldali) funkcionális eszközök nem sérültek-e. Az élek elég élesek-e.

A menetek nem sérültek-e. Ellenőrizze az összetartozó alkatrészek illeszkedését.

Ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e, nem lazult-e meg vagy nem sérült-e meg bármely alkatrész.

Ezek közé az alkatrészek közé tartoznak, többek között, a rugók, csavarok és a csapok.

Nincs-e olyan sérülés, amely akadályozná vagy érintené az illeszkedést. Ellenőrizze az összetartozó alkatrészek illeszkedését.

Ellenőrizze, hogy a kanülök sértetlenek-e és nincsenek-e eltömődve.

Funkcionális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

A mozgó alkatrészek szabadon mozognak-e. (szabadon, de nem meglazulva)

A rugó feladata, hogy visszaállítsa az alaphelyzetébe a kart, a fogót vagy a kapcsolódó alkatrészt.

A visszatartó fülek sértetlenek-e és teljesen ellátják-e a feladatukat.

A kompatibilis, összetartozó alkatrészekhez a műszer megfelelően illeszkedik-e és ellátja-e a feladatát.

A rögzítő golyók sértetlenek-e és megfelelően rögzítik-e egymáshoz az alkatrészeket.

Az élek sértetlennek látszanak-e és élesek-e.

A csúcsok eléggé közel vannak-e egymáshoz.

A kilincsmű fogai hiánytalanok és sértetlenek-e. Ha a fogak nem látszanak, akkor úgy végezze el az ellenőrzést, hogy csatlakoztatja a hozzátartozó műszert és mindkét irányba elforgatja legalább egy teljes fordulatnyit.

A meghajtó csúcsok nem túlságosan kopottak-e, illeszkednek-e a megfelelő alkatrészhez
A csapokat ne a helyszínen, az adott pillanatban hajtja meg vagy vágja el, mivel a leváló darabkák a betegbe kerülhetnek vagy a csaphajlító megcsúszhat, vagy a rugó véletlenül kioldódhat és megütheti az implantátumot, sérülést okozva a betegnek.

A hajlítás vagy a kiegyenesítés (visszahajlítás) fáradásos törést és meghibásodást okozhat a csapos implantátumban. A kézzel meghajlítható csapsablonok az implantátum meghajlítása és behelyezése előtt azt a célt szolgálják, hogy a csapos implantátum ideális alakját és (elhelyezkedési) pozícióját meghatározzák.

A műszer élettartamát nehéz pontosan meghatározni. A műszer egészen addig használható, amíg a vizuális vagy funkcionális ellenőrzésen hibát nem észlelnek rajta.

ISMÉTELT HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK (SZEMPONTOK)

A tisztítás a szerves anyagok vagy szennyeződések, mikroorganizmusok és kenőanyagok eltávolítása.

A megfelelő tisztítás a következőket tartalmazza:

Minimálisan csökkenti vagy kiküszöböli a szennyeződés átadását az egyik betegről a másikra.

Segít biztosítani, hogy az ismételt használat előkészítésének következő lépései sikerülhessenek.

Annyira lecsökkenti a szennyeződés szintjét, hogy sikeres lehessen a sterilizálás, ezzel is elősegítve az ismételt használat egész előkészítési folyamatának sikerét.

Az ismételt használat sikeres előkészítéséhez a tisztítási lépéseket azonnal követnie kell a sterilizálásnak.

NE FELEDJE: a szétszerelendő alkatrészek szétszerelését még a tisztítás előtt el kell végezni.

Vér útján terjedő kórokozók

„A vér útján terjedő kórokozók foglalkozással járó expozíciója” című 29 CFR 1910.1030 számú OSHA szabványának megfelelően minden kórházi alkalmazottnak be kell tartani az eszköz használata utáni kezelés általános óvintézkedéseit.

A helyi törvények és eljárások betartásával alaposan sterilizálni kell azokat a műszereket, amelyeket gyaníthatóan vagy megállapítottan fertőző betegeknél, különösen a Creutzfeldt-Jakob betegséggel (CJB) vagy a fertőző szivacsos agysorvadással (TSE) fertőzötteknél használtak.

Jelen utasítások nem terjednek ki a prionnak nevezett TSE ágens hatástalanítására. A felhasználó a prion hatástalanítási utasításait az Egészségügyi Világszervezet (WHO) TSE fertőzés elleni küzdelemről szóló útmutatójában találhatja.

Automatizált tisztítás

Az alapos tisztítás érdekében javasolt, hogy az automatizált tisztítást előzzék meg a manuális tisztítási lépések, mivel az automatizált tisztítás önmagában nem biztos, hogy elegendő.

Manuális tisztítás

A szerves szennyeződés eltávolításához javasolt az enzimes tisztítók használata. A fertőtlenítő oldatok nem biztos, hogy elérik az enzimes tisztító tisztítási tulajdonságait.

Jelen tisztítási utasítások az enzimes tisztítóra érvényesek.

Tisztítószeres és eszközök

A következő tisztítószereseket, oldatokat vagy eszközöket TILOS használni:

- Sóoldat
- Lúgos tisztítószer
- Klórtartalmú oldatok (pl. fehérítő) vagy aldehidek (pl. glutaraldehid)
- Formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldat
- Fémkefék vagy acélszivacsok

A következő tisztítószer, oldat vagy eszközök használata javasolt:

- Megfelelő méretű puha sörtéjű kefék és csőtisztítók
- Semleges pH-jú enzimes tisztítók
- A tisztításhoz használt rongyok és törülközők legyenek tiszták és pihementesek.
- Kizárólag alacsony habzású tisztítószereket szabad használni, hogy a tisztító oldatban a műszerek láthatók maradjanak.

Ne használjon kopott keféket, mivel ezekkel nem lehet hatékonyan tisztítani.

Használjon a tisztítandó öblös műszerhez megfelelő méretű kefét, mivel ha az túl kicsi, akkor nem lehet vele alaposan tisztítani, ha túl nagy akkor nem fog beleférni.

A keféket, törülközőket és más tisztító eszközöket külön kell tisztítani és fertőtleníteni vagy sterilizálni, hogy azok ne vigyenek további szennyeződéseket a műszerekre.

Ha magas lúgtartalmú tisztítószert alkalmaznak a műszerhez, akkor azt megfelelően kell semlegesíteni, majd ioncserélt vízzel leöblíteni.

A lúgos vegyszerek használata rozsdásodást és lepattogzódást okozhat.

Az olyan nagyon agresszív szerek, mint amilyen a fehérítőként ismert nátronlúg (NaOH) vagy a nátrium-hipoklorit (NaOCl) a műszereken elszíneződést és rozsdásodást okozhatnak.

Ha követik a gyártó hőmérsékleti, hígítási és alkalmazási előírásait, akkor a tisztítószerek rozsdásodás-gátlóval való használata segít megakadályozni vagy csökkenteni a rozsdakialakulását.

Válogassa külön és egymástól elkülönítve végezze a különböző fémek tisztítását annak érdekében, hogy az eltérő fémek kapcsolata miatt ne alakulhasson ki elektrolitikus (galvanikus) korrózió.

A felületi bevonattal rendelkező műszereket nem javasolt ultrahangos tisztítóberendezésben tisztítani, mivel az ultrahangos rezgés és a többi műszer éles részén repedést vagy törést okozhatnak a bevonaton.

A lerakódások megakadályozása érdekében a műszerekről alaposan öblítse le a tisztítószereket.

Ne feledje: a nehezen tisztítható alkatrészek közé tartoznak többek között a zsákfuratok, az öblők, durva felületek, fogazatok, rugók, rögzítő golyók, és a szűk tűrésekkel rendelkező illeszkedő felületek.

Tisztító- és öblítővíz

Ha lehetséges, használjon lágyított csapvizet. Az utolsó öblítési fázisban az ioncserélt víz alkalmazása megakadályozza az ásványi vagy vízkő lerakódásokat a műszereken.

KENŐANYAGOK

Tilos ásványi vagy szilikon bázisú kenőanyagokat használni, mivel azok a tisztítás során nehezen távolíthatók el. Az ilyen fajta kenőanyagok bevonhatják a mikroorganizmusokat, és csökkentik a gőzzel való sterilizálás hatékonyságát is. Még a mikrobák növekedési táptalajául is szolgálhatnak.

Az olaj alapú kenőanyagok, ha a gyártó előírta, az árammal működtetett műszerek belső mechanizmusait kenik.

Javasolt olyan vízbázisú kenőanyag használata, amely a kenőanyag sterilizálási módszerével kompatibilis.

Kövesse a gyártó hígítási, hőmérsékleti, műszer öblítésével vagy áztatásával kapcsolatos előírásait.

A FELHASZNÁLÓ FELELŐSSÉGE

Az egészségügyi ellátást végző személyzet a szennyezett műszerek kezeléséhez, tisztításához vagy szállításához köteles olyan személyi védőeszközöket alkalmazni, mint a maszk, védőszemüveg vagy védőkesztyű.

Az egészségügyi intézmény felel azért, hogy a sebészeten használt műszerek biztonságos kezeléshez és az ismételt használatának előkészítéséhez a szükséges személyzet, a berendezés és a környezet rendelkezésre álljon. Javasoljuk, hogy hívja fel a személyzet figyelmét a "Gőzzel történő sterilizálás és a sterilitás biztosítása egészségügyi intézményekben" című ANSI/ AAMI ST79 szabványra, amely teljes körű útmutatást nyújt.

Útmutató Tisztítás (útmutató)

A műszereket (azonnal) a műteti beavatkozás után meg kell tisztítani és sterilizálni kell, mivel ennek elmulasztása esetén a szerves szennyeződés rászáradhat a műszerre, ami nehezebbé teszi a megtisztítást és a sterilizálását.

A felhasználási helyen

Távolítsa el az összes látható talaj egy szőszmentes törülközőt. (Vegye ki az összes vér és a foltokat egy nem hullatja törülköző)

Hely eszközöket egy tálca vízzel borított nedves törülközőt. Tisztítsa eszközök 30 percen belül használható.

A kijelölt terület tisztítása

NE FELEDJE: a szétszerelendő alkatrészek szétszerelését még a tisztítás előtt el kell végezni. hogy a fedett eszközöket a tisztítási területre.

Öblítse AZ eszközt Hideg vízzel ($<104^{\circ}\text{F}/40^{\circ}\text{C}$) a durva szennyeződések eltávolítása érdekében a használat utáni 30 százalékos belül Ingatlan.

Ne használjon tartósító hatású mosószereket, vagy Forró vizet ($>104^{\circ}\text{F}/40^{\circ}\text{C}$), mivel a visszamaradt anyag Ezékel rögzülését okozhatják.

Öblögesse/merítse a szerszámot enzimes tisztítószemben legalább 45-60 percen át, míg a folyamatos (a levegő távozását jelző) buborékképződés meg nem szűnik. Az öblögetés során mozgassa a mozgatható alkatrészeket, a berendezés belső csatornáit egy fecskendővel tisztítva. Az öblös műszereket függőlegesen kell áztatni vagy alaposan kiöblíteni annak érdekében, hogy megakadályozzák a légbuborék beszorulását és biztosítsák a tisztító oldatokkal való teljes körű érintkezést.

Öblítse le és öblítse eszközök folyó csapvízben 3 percig.

Bozót teljes eszköz, beleértve az összes lumen és üregek.

Használjon a tisztítandó öblös műszerhez megfelelő méretű kefét, mivel ha az túl kicsi, akkor

nem lehet vele alaposan tisztítani, ha túl nagy akkor nem fog beleférni.

Bozót, amíg az összes látható talaj (vér-és szennyeződés) el kell távolítani.

Készítsünk enzimatikus megoldás csapvízzel.

Kövesse a gyártó hígítási, hőmérsékleti, műszer öblítésével vagy áztatásával kapcsolatos előírásait.

Öblögesse/merítse a szerszámot enzimes tisztítószerben legalább 45-60 percen át, míg a folyamatos (a levegő távozását jelző) buborékképződés meg nem szűnik. Az öblögetés során mozgassa a mozgatható alkatrészeket, a berendezés belső csatornáit egy fecskendővel tisztítva. Vegye műszer enzimatikus megoldást, és biztosítja az összes cavites öblítése a vízsugarat. Kefélje ki a belső csatornákat egy megfelelő átmérőjű kefe használatával. Öblítse a szerszámot folyó ioncserélt, vagy csapvíz.

Készítsünk egy másik enzimatikus megoldás

Kövesse a gyártó hígítási, hőmérsékleti, műszer öblítésével vagy áztatásával kapcsolatos előírásait.

● Ultrahangos tisztítószer: Ha Ultrahangos tisztítást végez, merítse a készüléket, és ultrahanggal a 45-60 percig használjon

Vegye ki a készüléket a Ultrahangos tisztító. Ellenőrizze, hogy minden üreg öblítése. Öblítsük 3 percen át.

Öblítse le folyó ioncserélt vagy csapvíz 3 percig.

Vizsgálja eszköz, hogy minden vér-és szennyeződés eltávolították.

Ne folytassa újrafeldolgozása a piszkos eszköz.

Tisztítás (automatizált): Az eszközt kézzel tisztítani Kell a Gépi tisztítás megkezdése előtt. AZ eszközt úgy helyezze a gépbe, hogy AZ le tudjon csepegni. betölteni a műszert úgy, hogy a víz könnyen folyik le azt.

Szárítás: Az eszközt bolyhoktól Mentés kendővel száríthatja. Tiszta, szűrt sűrített levegőt is használhat a Belső Csatornák és a nagyon nehezen elérhető helyek szárításához. Tiszta, szűrt sűrített levegővel lehet használni a száraz belső csatornák és nagyon megközelíthetetlen területeket.

A sterilitás megőrzése a csomagolási módszerekhez használt csomagoló anyagtól és a tárolási feltételektől függ. A csomagolási módszer az egészségügyi ellátást végző személyzet csomagolási technikáján alapul. Lásd ANSI/ AAMI ST79.

A gőzzel történő sterilizálási folyamat során alkalmazott csomagolások Élelmiszer- és gyógyszer-ügyi hatóság (FDA) által engedélyezett csomagoló anyagok.

A következő sterilizálási utasítások lettek elfogadva a következő sterilitás biztonsági szint (SAL) mellett: 10^{-6}

Kizárólag hivatalos Úton árusított készülékek, Tartozékok és vegyszerek használhatók AZ ismételt használat előkészítésére.

A 2. táblázatban szereplő sterilizálási ciklusok nem tekinthetők az FDA által elfogadott szabványos sterilizálási ciklusoknak.

Ha a helyi törvények és előírások szigorúbbak, mint a jelen utasításokban szereplők, akkor a felhasználónak az előbbieket kell követnie.

1. táblázat: Gőzsterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és annak külső területein található egészségügyi intézményekben

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	EXPOZÍCIÓS IDŐ	SZÁRÍTÁSI IDŐ
GŐZ	Gravitáció-elmozdulás	270°F (132°C)	15 perc	30 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	270°F (132°C)	4 perc	30 perc

A 2. táblázatban szereplő sterilizálási ciklusok nem tekinthetők az FDA által elfogadott szabványos streilizálási ciklusoknak.

2. táblázat: Gőzsterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és annak külső területein található egészségügyi intézményekben

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	EXPOZÍCIÓS IDŐ	SZÁRÍTÁSI IDŐ
GŐZ	Gravitáció-elmozdulás	273°F (134°C)	20 perc	30 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	273°F (134°C)	4 perc	30 perc
GŐZ	Dinamikus-Levegős-Eltávolítás	273°F (134°C)	20 perc	30 perc

Megjegyzés: A kamra mérete és kamra terhelés különbségek lehetnek az ipari és az egészségügyi intézményben sterilizáló modellek. A sterilizálás táblázatában felsorolt paramétereket, az 1. és 2. érhető el mind az egészségügyi intézményben és a nagyobb, ipari sterilizáló modellek.

Mivel a sok változó részt sterilizálás minden egészségügyi intézményben kell kalibrálni, és ellenőrizze a sterilizálási folyamat (pl. hőmérséklet, idő) használják a berendezést.

JELMAGYARÁZAT	
 LOT LOT-szám	 REF Katalógusszám
 EC REP Hivatalos európai képviselő	 A termék nem steril
Csak Rx VIGYÁZAT: A szövetségi (USA) törvények szerint ezek a műszerek csak orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthetők. <i>delvényre.</i>	 A műszer megfelel az európai orvosi műszerekre vonatkozó MDD 93/42/EK irányelvnek
 Gyártó	 További információk a használati útmutatóban találhatók

A CE jelölés kizárólag akkor érvényes, ha a termékre és termék címkéjére is rányomtatták.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR FJÖLNOTA SKURÐLÆKNINGAÁHÖLD

IS

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR FYRIR FJÖLNOTA SKURÐLÆKNAÁHÖLD FRÁ
GAUTHIER BIOMEDICAL.

UMFANG

Notkunarleiðbeiningarnar eiga við fjölnota skurðlæknaáhöld.
FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Áhöldin eru til fyrirhugaðrar notkunar við skurðaðgerðir á beinum og vefjum af höndum læknis sem þjálfður er í fyrirhugaðri notkun þeirra, sum áhöld má nota með öðrum áhöldum. Þessi áhöld má tengja við áhöld af skaftstegund, t.d. al, krana, skrufjárn og álíka áhöld sem notuð eru við uppsetningu, notkun eða við stillingu festinga eða smíði inn í bein með viðeigandi áhaldatengi.

Tækið er selt ódauðhreinsað. Dauðhreinsið fyrir notkun í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda að neðan um endurvinnslu.

Áhaldið má nota í bæklunarskurðlækningum sem eru einnig þekktar undir nafninu beina-skurðlækningar í Japan.

EKKI GRÆÐA TÆKIÐ Í.

Allar tilraunir til að breyta tækinu munu ógilda ábyrgðina

VARNADARORÐ

Ef að tækið rennur til, aðili missir það, því er stjórnað illa eða notað á óviðeigandi máta getur sjúklingurinn eða heilbrigðisstarfsfólkið skaðast sökum skarpra brúna.

Ef að viðeigandi viðhaldi er ekki sinnt, meðhöndlun, þrifum, dauðhreinsun og geymslu-aðferðum getur það haft í för með sér að tækið verður óhæft til notkunar og jafnvel hættulegt fyrir sjúklinginn eða heilbrigðisstarfsfólk.

Högg sem tækið verður fyrir, en það þolir ekki högg eða mikinn höggkraft, getur valdið því að tækið verði fyrir skemmdum.

Léttvægt högg er skilgreint sem högg eftir tréhamar sem er ekki þyngri en 1,65lb (748 gr.) úr fjarlægð sem er ekki meiri en (4) tommur (102 mm) á miðlungshraða. Miðlungshraði er skilgreindur sem u.þ.b. $\frac{1}{2}$ - 1 sekúndur frá upphafi til enda höggsins.

Skarpar brúnir geta skorið eða skaðað heilbrigðisstarfsfólk og sjúkling. Flísar, brot eða hlutir geta færst úr stað eða losnað af tækinu og græðst í sjúklinginn. Tækinu er ekki ætlað til ígræðslu.

Tækjum sem beygja hólka eða skera fylgir hin sértæka hættu á að skapa efnisbrot. Beita má miklum krafti við notkun þessara tækja og stundum geta efnisbrot skapast þegar hólkar eða annað efni er beygt eða skorið, því er hættulegt að nota þau á staðnum. Efni sem verður eftir í líkama sjúklingsins getur valdið ofnæmisviðbrögðum eða sýkingu.

Læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota í persónuhlífar á borð grímur, augnhlífar (hlífðargleraugu), hanska.

Læknirinn ætti að gæta ítrustu varúðar þegar starfað er nærri (mikilvægum líffærum, taugum eða æðum) þar sem rennsli, mikill kraftur eða sambland af báðum tveggja gæti valdið skaða.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Gætið varúðar þegar miklum krafti er beitt þar sem slíkt gæti losað eða skaðað (ígræði/smíði) (tæki, sérstaklega króka).

EKKI láta áhaldið vera í hitastigi umfram 135°C þar sem slíkt gæti skaðað það.

Tryggið að áhaldið sé vel viðhaldið og sé að fullu nothæft.

Meðhöndlið áhöld með varúð. Geymið áhaldið á hreinum og þurrum stað sem inniheldur ekki beint sólarljós eða of hátt eða og lágt hitastig.

EKKI endurhanna eða breyta áhaldinu á nokkurn máta, slíkt gæti skaðað það, gert það hættulegt við notkun og virkni þess gæti orðið önnur en fyrirhuguð er.

EKKI nota áhaldið á annan máta en það er ætlað fyrir.

Kannið reglulega virkni áhaldsins (nýtið ykkur viðgerðar- og endurnýjunarþjónustu).

Ekki notað áhöld sem eru sködduð eða áhöld sem eru ekki að fullu nothæf. Varaáhöld ættu að vera tiltæk.

Læknirinn verður að vera vel að sér um verklag fyrir og eftir aðgerð til að nota áhaldið á viðeigandi máta.

Viðeigandi val á sjúklingi og fylgni þeirra við ráðlagt verklag mun hafa áhrif á útkomuna.

Gæta skal varúðar þegar áhaldið er notað á sjúklingum sem eru börn þar sem þau eru mun varnarlausari fyrir álagi sökum meðferðar á belnum og vef.

Ef að áhaldið er með mælibúnað skal tryggja að allar nauðsynlegar merkingar séu auðsýnilegar.

MÖGULEG SKAÐLEG ÁHRIF

Tjón á taugum, mjúkvæf, líffærum eða liðamótum sem gæti leitt til lömunar og sársauka.

Heilbrigðisstarfsfólk eða sjúklingur gæti sýkst sökum ekki nægilega vel þrifnum eða dauð-hreinsuðum áhöldum. Sjúklingurinn gæti einnig sýkst sökum vandkvæða við skurðlækningar. Sjúklingurinn gæti upplifað sársauka, óþægindi eða óeðlilega tilfinningu þegar áhaldið er til staðar.

Taugar eru viðkvæmar og gætu skaðast við skurðaðgerð.

Rífa á himnunni sem umkringir heilann og mænuna, betur þekkt sem Dura, getur lekið vegna óviljandi afleiðingar skurðaðgerðar.

Hægt að reka sig í og skaða æðar, taugar og líffæri með því að missa eða setja áhald á rangan stað fyrir slysi.

Meiðsl sem verða til þegar klemmdum íhlut eða fjöðrunaríhlut er skyndilega sleppt á óviljandi máta.

Húð eða hanskar heilbrigðisstarfsfólks geta skorist vegna skarpra brúna.

Beinbrot geta átt sér stað sérstaklega þegar um er að ræða veikburðan hrygg eða afmyndun á hrygg.

Meiðsl sem sjúklingur eða heilbrigðisstarfsfólk verður fyrir vegna þess að íhlutir áhalds brotna í sundur, fara í sundur.

Heilbrigðisstarfsfólk, sérstaklega þjálfun læknisins og sérþekking í skurðaðgerðum, ákvarðar notkun áhaldsins. Útkoma sjúklingsins er ekki alltaf jákvæð (sumar aðgerðir eru ekki árangursríka). (Árangursrík skurðaðgerð) Jákvæð útkoma sjúklings er háð ýmsum þáttum í fari hans/hennar.

alvarleg bólguviðbrögð vegna endotoxín-smitun skurðáhalda.

Notaður úthljóðshreinsir gæti smitast af bakteríum eða hreinsivökvinn gæti leitt til endotoxín smitunar.

Basísk hreinsiefni eru ætandi

Ekki er mælt með notkun alkóhóls til að dauðhreinsa læknisáhöld því þau eru ekki fær um að Eyða á áhrifaríkan máta gróum og rjúfa ekki próteinrík efni.

Alkóhól hefur tilhneigingu til að láta gúmmí bóligna og harðna, og sum plaströr eftir langvarandi og endurtekna notkun, bleikja gúmmí og plastflisar.

Áhöld með hjarir verður að opna að fullu þegar þau eru sett í sjálfvirka uppþvottavél til að heimila nægjanlega snertingu við þvottalausnina.

Ekki stafla áhöldum í sjálfvirku uppþvottavélina þar sem það rýrir það yfirborð sem kemst í snertingu við þvottalausnina, skolvökvann og skollausnina.

Taka ætti áhöld í sundur þegar mögulegt er til að bæta hreinsunina.

ATHUGASEMD TIL LÆKNIS: Þar sem læknirinn er sá aðili sem er milligöngumaður á milli fyrirtækisins og sjúklingsins ætti að miðla mikilvægu læknisupplýsingunum sem finna má í þessu skjali til sjúklingsins.

ALRÍKISLÖG (BANDARÍSK) HEIMILA SÖLU Á ÞESSU TÆKI EINUNGIS Í GEGNUM LÆKNI EÐA SÖKUM FYRIRSKIPUNAR HANS.

Áhaldið ætti aðeins að vera notað af læknum sem þekkja og skilja fyrirhugaða notkun þess, þörunaráhöld og skurðaðgerðirnar sem þetta áhald á að nota í.

UMBÚÐIR

Gangið úr skugga við móttöku um að umbúðir séu ekki opnar eða skemmdar. Skoðið vöruna til að tryggja að engar skemmdir séu til staðar og að varan sé í nothæfu ástandi áður en hún er notuð.

Skemmda pakka ætti að skila aftur til staðbundins dreifingaraðila.

Fjarlægjið áhald úr umbúðum og hreinsið það og dauðhreinsið fyrir notkun í skurðaðgerð.

Áhöld verður að hreinsa og dauðhreinsa áður en vörunni er skilað til dreifingaraðila.

Heilbrigðisstarfsfólk eða ábyrgur aðili ætti að láta fylgja með miða þar sem lýst er yfir að áhaldið hafi verið hreinsað og dauðhreinsað og er því ekki hættu af völdum lífsýna að tilkynna móttakandanum.

Vefja skal öskjur utan um áhöld með dauðhreinsuðum umbúðum til að skapa dauðhreinsaðan tálma og viðhalda dauðhreinsuðum eiginleikum áhaldsins í öskjunni.

SKOÐUN

Notandinn verður að skoða áhaldið bæði útlitslega og hvað virkni varðar áður en það er notað í skurðaðgerð.

Áhaldið til að tryggja að eftirfarandi eiginleikar séu ásættanlegir á útlitslegan máta og hvað virkni varðar og gangið úr skugga um að allir íhlutir séu til staðar:

vinnufletir

pinnar

grindur

fjöður er aðgengileg eða sýnileg

snúningsíhlutir

hreinleiki gata eða holnála

viðurvera sprungna

beygðir íhlutir eða áhald

afmyndað

skakkt

Ekki nota áhöld sem virðast vera of slitin til notkunar, skemmd, vantar í íhluti eða eru á annan máta ónothæf.

Útlitsleg skoðun

Gangið úr skugga um að:

Allar merkingar séu auðsýnilegar.

Áhaldið sé ekki með neinar sprungur

Það sé engir blettir, óeðlilegur litur eða ryð.

Tryggja að handfang í driftengingu sé traust.

Það sé engir skurðir, skörð, göt, holur eða aðrar skemmdir á sílíkoninu

Einangrun hafi ekki orðið fyrir skemmdum

Nothæfir eiginleikar (þess enda sem notaður er) hafi ekki orðið fyrir skemmdum. Skarpar brúnir ættu að vera skarpar.

Þræðir virðast vera lausir við skemmdir. Tryggja að þörunarhluti passi.

Tryggja að allir íhlutir séu til staðar, engir séu lausir eða skemmdir. Þessir íhlutir innifela, en eru ekki takmarkaðir við, fjöður, skrúfur og pinna.

Engar skemmdir séu til staðar sem myndu hamla eða hafa áhrif á þörunarvirkni. Tryggja að þörunarhluti passi.

Tryggja að holnálar séu óskemmdar og lausar við hindranir.

Skoðun á virkni

Gangið úr skugga um að

Hreyfihlutir hreyfist án takmarkana. (greiðlega án þess að vera losaralegir)

Virkni fjöður sé eins og fyrirhuguð sé og láti handfangið á upprunalegan stað eða íhlutinn sem er tengdur við bakhlið hennar.

Festiflipar séu óskemmdir og að fullu nothæfir.

Áhaldapörun og virkni sé samþýðanleg þörunarhlutum.

Láskúlur séu óskemmdar og haldi hlutum saman.

Skarpar brúnir líti út fyrir að vera óskemmdar og skarpar.

Spíssar fari saman á viðeigandi máta.

Hömlutennur séu ekki skemmdar og séu til staðar. Ef tennurnar eru ekki sýnilegar skaltu framkvæma skoðun með því að láta þörunaráhald og hringrásaráhald fara í gegnum að minnsta kosti einn fullan snúning í hverja átt.

Spíssar séu ekki mikið slitnir, skoðið þörun með viðeigandi hlut

Ekki beygja eða skera hólka á staðnum eða í lifandi líkama, brot gætu orðið eftir í sjúklingnum eða hólkasveigjarinn gæti runnið til eða óviljandi opnast og rekist í ígræði og valdið skaða fyrir sjúkling.

Að beygja eða afbeygja (beygja aftur) gæti skapað þreytu og hugsanlegan misbrest við ígræði hólksins. Hólkamát sem beygja má með höndunum má nota til að ákvarða hina upplögðu lögun ígræði hólksins og (staðsetning) staðsetningu áður en hann er beygður og settur í ígræði hólksins.

Engin nákvæm takmörk eru til staðar varðandi líftíma áhaldsins, það má nota þar til það stenst ekki lengur útlitslega skoðun og skoðun hvað varðar virkni.

ENDURVINNSLA - ALMENNAR LEIÐBEININGAR (ÍHUGUNAREFNI)

Hreinsun er skilgreind sem útrýming lífrænna óhreininda, örvera og smurefna.

Viðeigandi hreinsun framkvæmir eftirfarandi:

Lágmarkar eða útrýmir færslu óhreininda frá einum sjúklingi til annars.

Aðstoðar við að tryggja að eftirfarandi skref endurvinnslu séu árangursrík. Minnkar magn óhreininda til að aðstoða við að auðvelda dauðhreinsun og leggur því sitt að mörkum við að auðvelda endurvinnsluferlið.

Við dauðhreinsun ætti tafarlaust að fylgja eftirfarandi skrefum til að ná fram árangursríkri endurvinnslu.

ATHUGIÐ: taka ætti áhöld sem þarf að taka í sundur í sundur áður en þau eru hreinsuð.

Sjúkdómsvaldar í blóði

Heilbrigðisstarfsfólk ætti að fylgja almennum varúðarráðstöfunum varðandi meðhöndlun þessa tækis eftir notkun í samræmi við OSHA staðal 29 CFR 1910.1030, starfstengd váhrif sjúkdómsvalda í blóði.

Þegar áhöld eru notuð á sjúklinga með grun um eða staðfestan smitsjúkdóm, sérstaklega Creutzfeldt-Jakob sjúkdóminn (CJD) eða smitandi svampheilakvilla (TSE), verður smitaður vefur að vera rækilega dauðhreinsaður í samræmi við staðbundinn lög og verklag.

Þessar leiðbeiningar innifela ekki ráðleggingar varðandi óvirkjun TSE efna einnig þekkt sem príonar. Notandinn getur einnig skoðað leiðbeiningar varðandi stjórn á smiti fyrir TSE frá Alþjóðaheilbrigðisstofnunni og fengið upplýsingar um óvirkjun príona.

Sjálfvirk hreinsun

Ef um ítarlega hreinsun er að ræða er mælt með að sjálfvirk hreinsun eigi sér stað á undan handvirkri hreinsun, sjálfvirk hreinsun gæti ekki verið nóg ein og sér.

Handvirk hreinsun

Mælt er með notkun ensím-hreinsiefna til að útrýma lífrænum óhreinindum.

Sóttgreinsunarlausnir mega ekki hafa hreinsieiginleika ensím-hreinsiefnis.

Þessar hreinsileiðbeiningar voru staðfestar með notkun ensím-hreinsiefnis.

Hreinsiefni og hreinsiverkfæri

Eftirfarandi hreinsiefni, lausnir eða verkfæri ætti EKKI að nota:

- Saltlausn
- Basísk hreinsiefni
- Lausnir er innihalda klór (t.d. bleikiefni) eða aldehyð (t.d. glútaraldehyð)
- Formalín, kvikasílfur, klóríð, brómíð, jóðíð eða ringerslausn
- Málmburstar eða ræstipúðar

Mælt er með eftirfarandi hreinsiefnum og verkfærum:

- Mjúkir burstar og pípuhreinsar af viðeigandi stærð
- Hlutlaus pH ensím-hreinsiefni
- Klútar og þurrkur er notaðir eru við hreinsun verða að vera hreinir og lausir við sáralín.

- Notið aðeins hreinsiefni sem freyða lítið þannig að áhöldin séu sýnileg í hreinsilausninni.

Hendið slitnum burstum þar sem þeir hreinsa ekki á áhrifaríkan máta.

Notið burstu af viðeigandi stærð fyrir hol sem hreinsað er því ef hann er of lítill mun hann ekki hreinsa vel og ef hann er of stór þá passar hann ekki inn í holið.

Bursta, þurrkur og önnur hreinsiverkfæri ætti að hreinsa og sótthreinsa eða dauðhreinsa þannig að þeir bæti ekki skaðlegum áhrifum frá bakteríum (e. bioburden) við áhöldin.

Ef notuð eru basísk hreinsiefni verður að hlutleysa áhöldin á viðeigandi máta og síðan rækilega að skola með afjönuðu vatni.

Notkun basískra efna gæti valdið ryðmyndun og pittatæringu.

Mjög tærandi efni á borð við natríumhýdroxíð (NaOH) eða natríumhýpóklórít, betur þekkt sem bleikiefni, geta gefið áhöldum óeðlilegan lit eða tært þau.

Notkun hreinsiefna með ryðtálma gæti hindrað eða minnkað myndun ryðs, fylgið leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar hitastig, þynningu og notkun.

Flokkið áhöld eftir álíka málmtegundum fyrir meðhöndlun þannig að viðkoma verði ekki á milli ólíkra málmtegunda.

Ekki er mælt með að hreinsa málmhúðuð áhöld í úthljóðshreinsitæki þar sem úthljóðstítringuurinn og viðvera annarra skarpra áhalda gæti gert sprungu eða slitið málmhúðunina.

Skolið hreinsiefni rækilega af áhöldunum til að hindra uppsöfnun efnaleifa.

Athugið: atriði sem erfitt er að hreinsa innihalda, en eru ekki takmörkuð við, blindholur (e. blind hole), hol, óslétta fleti, tennur, fjaðrir, láskúlur og þörunarfleti með þröngum bilum.

Hreinsun og skolun með vatni

Notið mjúkt kranavatn þegar slíkt er handhægt. Notkun afjönaðs vatns við skolun í síðasta sinn mun hamla því að steinefnaútfellingar eða vatnsblettir myndist á áhaldinu.

SMUREFNI

Notið ekki jarðolíu eða smurefni gerð úr sílíkoni þar sem erfitt er að fjarlægja þau við hreinsun.

Slík smurefni geta húðað yfirborð örvera og minnkað árangur dauðhreinsunar með gufu. Þau gætu jafnvel veltt næringu fyrir örveruvöxt. Smurefni með olíu má nota til að smyrja innra gangverk aflknúinna áhalda ef slíkt er tilgreint í skriflegum leiðbeiningum framleiðanda.

Mælt er með notkun vatnsleysanlegs smurefnis sem er samrýmanlegt aðferð dauðhreinsunar.

Fylgið skriflegum leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar þynningu, hitastig og hvort skola eigi eða leggja eigi áhaldið í bleyti.

ÁBYRGÐ NOTANDANS

Heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota persónuhlífar á borð við andlitsgrímur, hlífðargleraugu og hanska við meðhöndlun, hreinsun og flutning smitaðra áhalda.

Heilbrigðisstöðin er ábyrg fyrir að tryggja að starfsfólk, búnaður og umhverfi nái fram öruggri meðhöndlun og endurvinnslu skurðáhalda. Mælt er með að skoðað sé efnið í ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

LEIÐBEININGAR VARÐANDI HANDVIRKA HREINSUN:

Áhöld verður að hreinsa og dauðhreinsa (samstundis) eftir skurðaðgerð, sé það ekki gert getur það leitt til þess að lífræn óhreinindi þorni á áhaldinu og geri því erfiðara um vik við að hreinsa það og dauðhreinsa.

Á notkunarstað

Fjarlægð sýnileg óhreinindi með þurrku sem trosnar ekki. (Fjarlægð allt blóð og bletti með þurrku sem hrindir ekki vökva frá sér).towel)

Setjið áhöldin í bakka með vatni sem breitt er yfir með rökum þurrkum. Hreinsið áhöldin innan 30 mínútna frá notkun.

Á sérstöku hreinsunarsvæði

ATHUGIÐ: taka ætti áhöld sem þarf að taka í sundur í sundur áður en þau eru hreinsuð.

Farið með áhöldin sem breitt er yfir á hreinsunarsvæðið.

Skolið áhöld undir köldu vatni (<104°F/ 40°C) til að fjarlægja áberandi óhreinindi innan 30 mínútna frá notkun.

Notið ekki hreinsiefni eða heitt vatn (>104°F/ 40°C) þar sem slíkt getur valdið því að afgangsefni festast við.

Leggið áhaldið í bleyti í ensímlausn í að minnsta kosti 45-60 mínútur þangað til að stöðugar loftbólur (sem gefa til kynna loft sem losnar) sjást ekki lengur. Hreyfið alla hreyfihluti þegar þeir eru í bleyti og skolið allar innri rásir með sprautu. Notið mjúkan bursta til að fjarlægja óhreinindi, takið vel eftir þráðum, holum og svæðum sem erfitt er að komast að. Burstið allar innri rásir með viðeigandi bursta að þvermáli.

Áhöld með hol ætti að leggja lóðrétt í bleyti eða skola rækilega til að hindra það að loftbólur myndist og tryggja fullkomna snertingu við hreinsilausnir.

Skolið áhöldin undir rennandi kranavatni í þrjár mínútur.

Notið sprautu til að skola öll svæði sem erfitt er að komast að.

Skrúbbið allt áhaldið, þar á meðal öll hol.

Notið bursta af viðeigandi stærð fyrir hol sem hreinsað er því ef hann er of lítil mun hann ekki hreinsa vel og ef hann er of stór þá passar hann ekki inn í holið.

Skrúbbið uns öll sýnileg óhreinindi (blóð og óhreinindin) hafa verið fjarlægð.

Undirbúið ensímlausn með kranavatni.

Fylgið skriflegum leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar þynningu, hitastig og hvort skola eigi eða leggja eigi áhaldið í bleyti.

Leggið áhaldið í bleyti í ensímlausn í að minnsta kosti 45-60 mínútur þangað til að stöðugar loftbólur (sem gefa til kynna loft sem losnar) sjást ekki lengur. Hreyfið alla hreyfihluti þegar þeir eru í bleyti og skolið allar innri rásir með sprautu. Notið mjúkan bursta til að fjarlægja óhreinindi, takið vel eftir þráðum, holum og svæðum sem erfitt er að komast að. Burstið allar innri rásir með viðeigandi bursta að þvermáli.

Takið áhaldið úr ensímlausninni og tryggið að öll hol séu skoluð með vatninu.

Burstið allar innri rásir með viðeigandi bursta að þvermáli. Skolið með rennandi afjónuðu eða rennandi vatni í þrjár mínútur.

Undirbúið aðra ensímlausn

Fylgið skriflegum leiðbeiningum framleiðanda hvað varðar þynningu, hitastig og hvort skola eigi eða leggja eigi áhaldið í bleyti.

Úthljóðshreinsir: Setjið áhaldið í bleyti í ensímlausninni og, notið hreinsiefni sem eru með hlutlaust pH-gildi og hreinsið í 45 - 60 mínútur.

Takið áhaldið úr úthljóðshreinsinum. Tryggið að öll séu skoluð. Skolið í þrjár mínútur.

Skolið með rennandi afjónuðu eða rennandi vatni í þrjár mínútur.

Skoðið áhaldið til að tryggja að allt blóð og óhreinindi hafi verið fjarlægð.

Ekki vinna aftur með óhreint áhald.

Hreinsun (sjálfvirk): Hreinsa þarf áhaldið handvirkrt áður en sjálfvirkur hreinsir er notaður. Hlaðið áhaldið þannig að það geti þornað.

Þurrkun: Áhaldið má þurrka með þurrku sem trosnar ekki. Hreint síað þrýstiloft má nota til að þurrka innri rásir og svæði sem er mjög erfitt að komast að.

Viðhald eiginleika dauðhreinsunar er byggt á þeim umbúðum sem notaðar eru og geymsluaðstæðum. Umbúðir sem notaðar eru eru byggðar á getu starfsfólks til að ganga frá þeim á viðunandi máta. Skoðið ANSI/ AAMI ST79.

Umbúðir sem notaðar eru við dauðhreinsun með gufu verða að vera umbúðir sem samþykktar eru af Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA).

Eftirfarandi dauðhreinsunarleiðbeiningar hafa verið staðfest upp að Sterility Assurance Level (SAL) númer 10^{-6}

Aðeins löglega markaðssett tæki, fylgihlutir og efni ætti að nota í endurvinnsluferlinu.

Notandinn verður að fylgja staðbundnum lögum og reglugerðum þegar þau eru strangari en lýst er í þessum leiðbeiningum.

Tafla 1: Stillingar varðandi gufudauðhreinsun fyrir læknaðstöðvar í Bandaríkjunum og á yfirráðasvæðum þess

AÐFERÐ	HRINGRÁS	HITASTIG	VÁHRIF	ÞURRKUNARTÍMI
GUFA	loftsg - tilfærsla	270°F (132°C)	15 mínútur	30 mínútur
GUFA	aftræn fjarlæging lofts	270°F (132°C)	4 mínútur	30 mínútur

Hringrásir dauðhreinsunar sem talðar eru upp í Töflu 2 eru ekki viðurkenndar hringrásir dauðhreinsunar af FDA.

Tafla 2: Stillingar varðandi gufudauðhreinsun fyrir læknaðstöðvar fyrir utan Bandaríkin og áhrifasvæði þeirra

AÐFERÐ	HRINGRÁS	HITASTIG	VÁHRIF	ÞURRKUNARTÍMI
GUFA	loftsog - tilfærsla	273°F (134°C)	20 mínútur	30 mínútur
GUFA	afraen fjarlægging loft	273°F (134°C)	4 mínútur	30 mínútur
GUFA	afraen fjarlægging loft	273°F (134°C)	20 mínútur	30 mínútur

ATHUGIÐ: Munur á stærð hóls og hleðslu getur verið til staðar á milli dauðhreinsunartækja til notkunar í iðnaði og í heilbrigðisþjónustu. Dauðhreinsunarstillingar sem taldar eru upp í Töflu 1 og 2 má ná fram bæði í heilbrigðisþjónustu og í stærri iðnaðartengdum dauðhreinsunartækjum. Þar sem margar breytur eru til staðar við dauðhreinsun ætti hver lækniðfræðileg stofnun að stilla og sannreyna dauðhreinsunarferlið (t.d. hitastig, tíma) sem notað er fyrir búnaðinn.

ÚTSKYRING Á TÁKNUM	
 LOT Lotunúmer	 REF TILVÍSUNARNÚMER
 EC REP Viðurkenndur evrópskur fulltrúi	 EON Varan er seld ódauðhreinsuð
R aðeins VARÚÐ: Alríkislög (bandarísk) heimila sölu á þessu tæki einungis í gegnum lækni eða sökum fyrirskipunar hans.	 CE Tækið uppfyllir tilskipunina European Device Directive MDD 93/42/EEC
 Framleiðandi	 Lesið leiðbeiningar fyrir notkun

CE merki er aðeins í gildi ef það er einnig prentað á vöruna og á merki vörunnar.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Þýskaland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

ISTRUZIONI PER L'USO - RIUSABILI STRUMENTI CHIRURGICI

IT

Informazioni importanti sui dispositivi chirurgici riutilizzabili di biomedical gauthier.

SCOPO

Queste istruzioni per l'uso si applicano a dispositivi chirurgici manuali riutilizzabili.

USO PREVISTO

Questo strumento è destinato ad essere utilizzato in procedure chirurgiche su osso e tessuto da parte di medici esperti nel settore d'uso previsto; alcuni strumenti possono essere usati anche in combinazione con altri strumenti.

Questo strumento può essere collegato a strumenti del tipo con stelo, come punteruoli, maschiatori, cacciaviti e strumenti simili utilizzati per la preparazione, l'installazione, la guida o la regolazione di dispositivi di fissaggio o costrutti nell'osso utilizzando l'apposito connettore dello strumento.

Il dispositivo viene venduto non sterile. Sterilizzare prima dell'uso secondo le istruzioni di ritrattamento del produttore riportate qui sotto.

Questo strumento può essere utilizzato in procedure chirurgiche ortopediche, altrimenti note in Giappone come procedure chirurgiche ossee.

NON IMPIANTARE GLI STRUMENTI.

Qualsiasi tentativo di cambiare o modificare questo strumento invaliderà la garanzia.

AVVERTENZE

Lo scivolamento, la caduta, l'uso negligente o l'uso improprio dello strumento possono provocare il ferimento del paziente e del personale sanitario attraverso i bordi taglienti.

La mancata osservanza di adeguate procedure di manutenzione, gestione, pulizia, sterilizzazione e stoccaggio potrebbe rendere lo strumento non idoneo per l'uso, nonché pericoloso per il paziente o il personale sanitario.

Eventuali impatti non previsti o forze di impatto eccessivamente elevate che coinvolgano lo strumento potrebbe danneggiare lo strumento stesso.

Per impatto leggero si intende un impatto applicato con un martello non superiore a 748 g (1,65 libbre) da una distanza non superiore a 102 mm (4 pollici) ad una velocità media. Per velocità media si intende una velocità di circa ½ - 1 secondo dall'inizio alla fine della corsa d'impatto.

I bordi taglienti possono tagliare o ferire il personale sanitario e il paziente. Trucioli, frammenti o componenti potrebbero distaccarsi dalla loro sede naturale o rompere lo strumento, per poi impiantarsi nel paziente. Lo strumento non è destinato ad essere impiantato.

Gli strumenti muniti di barra di flessione o di taglio presentano rischi specifici di produrre residui dovuti alla rottura del materiale. Tali strumenti potrebbero necessitare l'applicazione di forze molto elevate, producendo talvolta residui di materiale in caso di rottura o piegamento della barra; per questi motivi, è pericoloso utilizzare suddetti strumenti in situ. Qualsiasi materiale lasciato nel corpo del paziente potrebbe causare una reazione allergica o un'infezione.

Il medico e il restante personale sanitario devono indossare dpi (dispositivi di protezione individuale) come maschera, protezione degli occhi (occhiali) e guanti.

Il medico deve prestare la massima attenzione quando opera in prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni, poiché lo slittamento dello strumento, l'applicazione di una forza eccessiva o una combinazione di entrambe le eventualità potrebbero essere causa di danni.

PRECAUZIONI

Fare attenzione durante l'applicazione di forze elevate che potrebbe comportare il dislocamento o il danneggiamento di impianti/costrutti e dispositivi (in particolare, ganci).

Non esporre lo strumento a temperature superiori a 135 °C che potrebbero danneggiare lo strumento.

Fare attenzione affinché gli strumenti siano ben mantenuti e rimangano pienamente funzionali. Maneggiare gli strumenti con cura. Conservare lo strumento in un luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da temperature estreme.

Non ridisegnare o modificare gli strumenti in alcun modo, poiché ciò potrebbe danneggiare lo strumento, renderlo pericoloso da usare e non consentirne l'utilizzo in modo appropriato.

Non utilizzare lo strumento per usi diversi da quello cui è destinato.

Riesaminare periodicamente la funzionalità dello strumento, sottoponendolo a interventi di riparazione e di sostituzione.

Non utilizzare strumenti danneggiati o strumenti che non siano completamente funzionali.

Munirsi di strumenti di riserva.

Il medico deve essere a conoscenza delle procedure di pre-operatorie e post-operatorie, al fine di utilizzare correttamente lo strumento.

Una corretta selezione dei pazienti e la loro adesione alle procedure raccomandate potranno influenzare i risultati.

Prestare attenzione durante l'utilizzo su pazienti in età pediatrica, poiché più vulnerabili alle sollecitazioni della manipolazione di ossa e tessuti.

Se lo strumento è dotato di una funzione di misurazione, accertarsi che tutte le marcature necessarie siano chiaramente visibili.

POSSIBILI EFFETTI NEGATIVI

Danno a nervi, tessuti molli, organi o articolazioni che potrebbero causare paralisi e dolore.

Il personale sanitario o i pazienti potrebbero essere infettati da strumenti puliti o sterilizzati impropriamente. Il paziente potrebbe essere inoltre infettato a causa di complicazioni chirurgiche.

In presenza dello strumento, il paziente potrebbe provare dolore, disagio o sensazioni anormali. I nervi sono fragili e potrebbero essere danneggiati durante l'intervento chirurgico.

Una lacerazione della membrana che avvolge encefalo e midollo spinale, nota come dura madre, può generare perdite non intenzionali conseguenti a interventi chirurgici.

Vasi sanguigni, nervi e organi potrebbero essere colpiti e danneggiati da uno strumento caduto o dislocato accidentalmente.

Lesioni causate da un improvviso rilascio involontario di componenti dello strumento bloccati o caricati a molla.

Pelle o guanti di personale sanitario potrebbero essere tagliati da bordi taglienti.

Possibili fratture ossee, specie nel caso di colonna vertebrale debole o deformata.

Lesioni al paziente o al personale sanitario causate dalla rottura o dal disassemblamento dei componenti dello strumento.

Il personale sanitario, in particolare la formazione e la competenza dei medici nella procedura chirurgica, determinano l'utilizzo dello strumento. I risultati dei pazienti non sono sempre positivi (alcuni interventi chirurgici non hanno successo). (Intervento chirurgico eseguito con successo) quando l'esito positivo per il paziente dipende da una varietà di fattori correlati al paziente.

Gravi reazioni infiammatorie dovute alla contaminazione da endotossine degli strumenti chirurgici.

Il liquido detergente usato negli esami a ultrasuoni può essere contaminato da batteri o può provocare una contaminazione da endotossine.

I detergenti alcalini sono corrosivi

Gli alcoli non sono raccomandati per la sterilizzazione di materiali medici poiché non hanno la capacità di eliminare efficacemente le spore e non sono in grado di penetrare i materiali ricchi di proteine.

Gli alcoli tendono a gonfiare e a indurire la gomma, come con alcuni tubi di plastica; dopo un uso prolungato e ripetuto, tendono a scolorire la gomma e le piastrelle di plastica.

Gli strumenti a snodo devono essere completamente aperti quando caricati in una lavatrice automatica al fine di consentire un adeguato contatto con la soluzione detergente.

Non impilare gli strumenti nella lavatrice automatica in quanto in questo modo si riduce la superficie esposta al contatto con le soluzioni detergenti, il liquido di lavaggio e il liquido di risciacquo.

Gli strumenti dovrebbero essere disassemblati quando possibile per migliorarne la pulizia.

NOTA PER IL MEDICO: dal momento che il medico è la persona di collegamento tra l'azienda e il paziente, è necessario che il medico comunichi al paziente le informazioni importanti contenute in questo documento.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA O L'ORDINAZIONE DI QUESTI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE A PERSONALE MEDICO.

Questo strumento deve essere utilizzato unicamente da medici che conoscono e comprendono l'uso previsto, gli strumenti di accoppiamento e le procedure chirurgiche a cui è destinato.

CONFEZIONE

Verificare che la confezione non sia né aperta né danneggiata al momento della ricezione.

Controllare il prodotto per accertarsi che non presenti danni e che il prodotto sia in ordine prima dell'uso.

Le confezioni danneggiate devono essere restituite al distributore locale.

Rimuovere lo strumento dalla confezione, quindi pulirlo e sterilizzarlo prima dell'uso in chirurgia.

Le custodie degli strumenti devono essere avvolte con un involucri di sterilizzazione al fine di creare una barriera sterile e mantenere la sterilità degli strumenti all'interno della custodia.

ISPEZIONE

L'utente deve prendere in considerazione gli strumenti sia visivamente che funzionalmente prima del loro utilizzo in chirurgia.

Ispezionare lo strumento per accertarsi che le seguenti funzioni siano visivamente e funzionalmente accettabili e che nessuno dei componenti sia mancante:

Superfici di lavoro

Perni

Rack di supporto

Viti, quando accessibili o visibili

Componenti torsionali

Pulizia di fori o cannulazioni

Presenza di cricche

Piegatura di alcuni componenti o dell'intero strumento

Deformazione

Distorsione

Non usare strumenti che appaiono troppo usurati da usare, danneggiati, con componenti mancanti o comunque non funzionali.

Ispezione visiva

Controllare per accertarsi che:

Tutte le marcature siano chiaramente visibili.

Lo strumento sia privo di cricche.

Non siano presenti macchie, scolorimenti o ruggine.

Il collegamento del manico allo stelo sia saldamente fissato.

Non siano presenti tagli, incisioni, lacerazioni, scalfitture o altri danni al silicone

L'isolamento non sia danneggiato

Le caratteristiche funzionali (determinanti per l'uso previsto) non siano danneggiate. I bordi taglienti siano affilati.

Le filettature appaiano prive di danneggiamenti. Gli attacchi aderiscano perfettamente con gli accoppiamenti.

Non siano presenti parti mancanti, allentate o danneggiati; tali parti comprendono, senza limitazioni, molle, viti e perni.

Non siano presenti danni che possano ostacolare o influenzare la funzione di accoppiamento.

Gli attacchi aderiscano perfettamente con gli accoppiamenti.

Le cannulazioni siano integre e prive di ostruzioni.

Ispezione funzionale

Controllare per accertarsi che:

Le parti in movimento si muovano liberamente (senza intoppi e senza essere allentate)

Le molle funzionino come previsto per riportare la leva, il manico o il componente cui sono collegate nella rispettiva posizione originaria.

Le linguette di ritenzione siano intatte e perfettamente funzionanti.

Lo strumento si accoppi e funzioni con le parti di accoppiamento compatibili.

I posizionatori siano intatti e mantengano unite le parti.

I bordi taglienti appaiano intatti e affilati.

Le estremità siano correttamente ravvicinate.

I denti del cricchetto non siano danneggiati o mancanti. Se i denti non sono visibili, eseguire un controllo collegando uno strumento di accoppiamento e fare scorrere lo strumento almeno per una rotazione completa in ogni direzione.

Le estremità del cacciavite non siano eccessivamente consumate, controllandone l'accoppiamento con la parte appropriata.

Non piegare o tagliare le barre in situ o in vivo, poiché i frammenti potrebbero staccarsi nel corpo del paziente, il piegabarre scivolare o la molla sganciarsi accidentalmente colpendo gli impianti e causando danni al paziente.

La piegatura o la raddrizzatura (il ripristino) potrebbe portare ad una rottura per fatica e al possibile cedimento dello stelo della protesi. Gli steli pieghevoli manualmente possono essere utilizzati per determinare la forma ideale dello stelo dell'impianto e il posizionamento (collocamento) prima di piegare e posizionare lo stelo dell'impianto.

Non vi è alcun limite alla durata esatta della vita dello strumento; lo strumento può essere usato fino al rilevamento di danni mediante ispezione visiva o funzionale.

RITRATTAMENTO - ISTRUZIONI GENERALI (CONSIDERAZIONI)

Per pulizia si intende l'asportazione di materiale o residui organici, microrganismi e lubrificanti.

Per una corretta pulizia procedere come segue:

Ridurre al minimo o eliminare il trasferimento di materiale organico residuo da un paziente all'altro.

Contribuire a garantire che le seguenti operazioni di ritrattamento siano completate con successo. Ridurre sufficientemente il livello dello strato superficiale al fine di raggiungere una sterilizzazione completa ed eseguita con successo, e procedere allo stesso modo per completare con successo l'intero processo di ritrattamento.

La sterilizzazione deve prontamente seguire la procedura di pulizia, al fine di completare con successo il processo di ritrattamento.

NOTA: gli strumenti che richiedono di essere disassemblati devono essere smontati prima della pulizia.

Patogeni a trasmissione ematica

Ai fini della gestione di questo dispositivo, tutto il personale ospedaliero è tenuto ad osservare le precauzioni universali, in conformità alla norma osha 29 cfr 1910.1030 Sull'esposizione professionale a patogeni a trasmissione ematica.

Gli strumenti utilizzati su pazienti con malattia infettiva sospetta o confermata, in particolare in caso di malattia di creutzfeldt-jakob (cjd) o encefalopatia spongiforme trasmissibile (tse), i tessuti infettati devono essere accuratamente sterilizzati secondo le norme e le procedure locali. Queste istruzioni non includono raccomandazioni per l'inattivazione di tali agenti, noti anche come prioni. L'utente può consultare le linee guida per il controllo delle infezioni da tse dell'organizzazione mondiale della sanità (oms) per le istruzioni sull'inattivazione dei prioni.

Pulizia automatizzata

Per una pulizia accurata, si raccomanda di procedere alla pulizia automatizzata dopo avere eseguito operazioni di pulizia manuale, poiché la sola pulizia meccanica potrebbe non essere sufficiente.

Si raccomanda l'impiego di detergenti enzimatici per rimuovere il materiale organico residuo. Le soluzioni disinfettanti non possono avere le proprietà di pulizia di un detergente enzimatico. Queste istruzioni per la pulizia sono state convalidate usando un detergente enzimatico.

Detergenti e strumenti di pulizia

È VIETATO l'utilizzo dei detergenti, delle soluzioni o degli strumenti di pulizia di seguito indicati:

- Soluzione salina
- Detergenti alcalini
- Soluzioni contenenti cloro (es. Candeggina) o aldeidi (es. Glutaraldeide)
- Formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o la soluzione di ringer
- Spazzole metalliche o spugnette abrasive

Si raccomanda l'uso dei seguenti detergenti e strumenti di pulizia:

- Spazzole a setole morbide e scovolini di dimensioni adeguate
- Detergenti enzimatici a ph neutro
- I panni e gli asciugamani utilizzati per la pulizia devono essere puliti e non lasciare residui
- Utilizzare solo detergenti a basso potere schiumogeno, in modo che gli strumenti siano visibili quando immersi nella soluzione detergente.

Non utilizzare spazzole logore, poiché non garantiscono una pulizia efficace.

Utilizzare spazzole di dimensioni appropriate per il lume, che consentano di pulire accuratamente ogni parte interna e di entrare completamente all'interno del lume.

Spazzole, asciugamani e altri strumenti per la pulizia devono essere a loro volta puliti e disinfettati o sterilizzati in modo che non aggiungano carico biologico agli strumenti.

Laddove si utilizzino detergenti fortemente alcalini, lo strumento deve essere adeguatamente neutralizzato, quindi accuratamente lavato e risciacquato con acqua deionizzata.

L'uso di prodotti chimici alcalini potrebbe causare ruggine e corrosione.

Agenti altamente aggressivi, tra cui Idrossido di sodio (naoh) o ipoclorito di sodio (naocl), comunemente noti come candeggina, possono decolorare o corrodere gli strumenti.

L'uso di detergenti contenenti inibitori della ruggine potrebbero aiutare a prevenire o ridurre la formazione di ruggine; seguire le indicazioni dei produttori in merito a temperatura, diluizione e modalità di applicazione.

Prima della processazione, disporre gli strumenti ordinandoli per metalli simili, in modo da impedire il verificarsi di reazioni elettrolitiche (corrosione galvanica) dovute al contatto tra metalli differenti.

Non si raccomanda la pulizia di strumenti placcati in pulitori ad ultrasuoni, in quanto la vibrazione ultrasonica e la presenza di altri strumenti appuntiti possono criccare o deteriorare la placcatura.

Risciacquare i detergenti a fondo su ogni parte degli strumenti al fine di prevenire l'accumulo di residui.

NOTA: le caratteristiche difficili da pulire includono, senza limitazioni, fori ciechi, lumi, superfici ruvide, denti, molle, posizionatori e superfici molto ravvicinate con spazi ristretti.

Acqua di pulizia e risciacquo

Usare acqua dolce di rubinetto, se disponibile. L'utilizzo di acqua deionizzata per la fase di risciacquo finale impedisce il deposito di minerali o la formazione di macchie d'acqua sugli strumenti.

LUBRIFICANTI

Non usare olio minerale o lubrificanti a base di silicone, in quanto possono non essere facilmente rimossi durante la pulizia. Questi tipi di lubrificanti possono rivestire i microrganismi superficiali e ridurre l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Possono inoltre fornire sostanze nutritive per la crescita microbica. Per lubrificare i meccanismi interni di strumenti azionati a motore, è possibile utilizzare lubrificanti a base di olio, se specificato nelle istruzioni scritte del produttore.

Per la lubrificazione, si raccomanda l'utilizzo di un lubrificante idrosolubile compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Seguire le istruzioni scritte del produttore in merito a diluizione, temperatura, modalità e tempi di risciacquo o immersione dello strumento.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Durante la manipolazione, la pulizia o il trasporto di strumenti contaminati, il personale sanitario deve indossare idonei dispositivi di protezione individuale come mascherina, occhiali e guanti.

È responsabilità della struttura sanitaria garantire il facile accesso al personale, alle apparecchiature e agli ambienti necessari per mantenere un impiego e un ritrattamento sicuri degli strumenti chirurgici. Si raccomanda di fare riferimento alle considerazioni sul personale riportate nella guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE

Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati (immediatamente) dopo l'intervento chirurgico, in caso contrario sullo strumento potrebbe depositarsi materiale organico residuo essiccato che renderebbe difficili le pratiche di pulizia e sterilizzazione.

Nella postazione di utilizzo

Rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno pulito privo di lanugine (rimuovere tutto il sangue e le macchie con un panno antispargimento).

Posizionare gli strumenti in un vassoio contenente acqua coperto con panni umidi. Pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.

Nell'area dedicata alla pulizia

NOTA: gli strumenti che richiedono di essere disassemblati devono essere smontati prima della pulizia.

Tenere gli strumenti coperti nell'area dedicata alla pulizia.

Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua fredda (<104 °F/40 °C) per rimuovere lo sporco grossolano entro 30 minuti dopo l'uso.

Non usare un detergente fissativo o acqua calda (> 104 °F/ 40 °C), in quanto ciò può causare la fissazione della materia residua.

Mettere a bagno/immergere lo strumento in un detergente enzimatico per almeno 45-60 minuti dopo che il flusso costante di bolle (indicante l'evacuazione dell'aria) non è più visibile.

Azionare tutte le parti in movimento nel corso della sosta durante il lavaggio, risciacquando l'interno di tutti i canali aiutandosi con una siringa. Utilizzare un pennello a setole morbide per rimuovere i detriti, prestare particolare attenzione alle filettature, alle crepe e alle aree difficili da raggiungere. Spazzolare tutti i canali all'interno con una spazzola di diametro adeguato.

Gli strumenti a lume devono essere messi a bagno in verticale o lavati a fondo per impedire la formazione di bolle d'aria e garantire il completo contatto con le soluzioni detergenti.

Sciacquare e lavare gli strumenti sotto acqua corrente per 3 minuti.

Utilizzare una siringa per lavare tutte le aree difficili da raggiungere.

Strofinare l'intero strumento, compresi tutti i lumi e le cavità.

Utilizzare spazzole di dimensioni appropriate per il lume, che consentano di pulire accuratamente ogni parte interna e di entrare completamente all'interno del lume.

Strofinare per rimuovere ogni macchia fino a quando tutto lo sporco visibile (sangue e contaminazione) viene rimosso.

Preparare una soluzione enzimatica con acqua di rubinetto.

Seguire le istruzioni scritte del produttore in merito a diluizione, temperatura, modalità e tempi di risciacquo o immersione dello strumento.

Mettere a bagno/immergere lo strumento in un detergente enzimatico per almeno 45-60 minuti dopo che il flusso costante di bolle (indicante l'evacuazione dell'aria) non è più visibile.

Azionare tutte le parti in movimento nel corso della sosta durante il lavaggio, risciacquando l'interno di tutti i canali aiutandosi con una siringa. Utilizzare un pennello a setole morbide per rimuovere i detriti, prestare particolare attenzione alle filettature, alle crepe e alle aree difficili da raggiungere. Spazzolare tutti i canali all'interno con una spazzola di diametro adeguato.

Rimuovere lo strumento dalla soluzione enzimatica e accertarsi che tutte le cavità siano lavate sotto il getto di acqua corrente.

Spazzolare tutti i canali all'interno con una spazzola di diametro adeguato. Risciacquare con acqua deionizzata o di rubinetto per 3 minuti.

Preparare una seconda soluzione enzimatica

Seguire le istruzioni scritte del produttore in merito a diluizione, temperatura, modalità e tempi di risciacquo o immersione dello strumento.

Pulitore ultrasonico: immergere lo strumento nella soluzione enzimatica e pulire a ultrasuoni per 45 - 60 minuti.

Rimuovere lo strumento dal pulitore ultrasonico. Accertarsi che tutte le cavità siano lavate. Lavare per 3 minuti.

Risciacquare con acqua deionizzata o di rubinetto per 3 minuti.

Ispezionare lo strumento per accertarsi che tutto il sangue e la contaminazione siano stati rimossi.

Non riprocessare uno strumento sporco.

Pulizia (automatizzata): gli strumenti devono essere puliti manualmente prima di utilizzare il dispositivo di pulizia automatizzata. Caricare lo strumento in modo che possa effettuare il drenaggio.

Asciugatura: lo strumento può essere asciugato con un panno privo di lanugine. È possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata per asciugare i canali interni e le aree altamente inaccessibili.

Il mantenimento della sterilità si basa sul metodo di avvolgimento dell'involucro e sulle condizioni di conservazione utilizzati. Il metodo di avvolgimento si basa sulle tecniche di avvolgimento di competenza del personale sanitario. Fare riferimento alle linee guida ANSI/AAMI ST79.

Gli involucri di avvolgimento utilizzati durante il processo di sterilizzazione a vapore devono essere involucri approvati dalla fda.

Le seguenti istruzioni di sterilizzazione sono state convalidate ad un livello di garanzia della sterilità (sal - sterility assurance level) di 10^{-6}

Per la procedura di ritrattamento utilizzare esclusivamente dispositivi, accessori e prodotti chimici legalmente commercializzati.

Le leggi e le ordinanze locali devono essere seguite da parte dell'utente laddove siano più rigorose di quelle descritte nelle presenti istruzioni.

Tabella 1: parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore per i centri di medicina negli Stati Uniti e nei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore	Gravità-Dislocazione	270°F (132°C)	15 minuti	30 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	270°F (132°C)	4 minuti	30 minuti

I cicli di sterilizzazione elencati nella tabella 2 non sono considerati dalla FDA come cicli di sterilizzazione standard.

Tabella 2: parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore per i centri di medicina al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore	Gravità-Dislocazione	273°F (134°C)	20 minuti	30 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	273°F (134°C)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Dinamico-Rimozione aria	273°F (134°C)	20 minuti	30 minuti

NOTA: È possibile che esistano delle differenze di dimensioni e di carico tra i vari modelli di sterilizzatori disponibili tra le varie strutture sanitarie e industriali. I parametri di sterilizzazione di cui alle tabelle 1 e 2 possono essere ottenuti sia con i modelli di sterilizzatore per strutture sanitarie che con i modelli di maggiori dimensioni per gli usi industriali. Poiché nel processo di sterilizzazione possono essere coinvolte numerose variabili, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature, tempi) in funzione delle proprie apparecchiature.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	
 LOT Codice a barre	 REF Numero di catalogo
 EO REP Rappresentante europeo autorizzato	 Non Sterile Prodotto venduto non sterile
Solo Rx ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questi dispositivi ai medici o su prescrizione medica	 CE Questo strumento è conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici MDD 93/42/EEC
 Fab Fabbricante	 I Consultare le istruzioni per l'uso

Il marchio CE è valido solo se stampato anche sul prodotto e sull'etichetta del prodotto.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



**Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Stati Uniti d'America**

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

使用するための手順 - 再利用可能な手術器具

JA

Gauthier Biomedicalによる再使用可能な外科用器具に関する重要情報

適用範囲

本指示書は、再使用可能な手動外科手術用器具に適用されます。

使用目的

本器具は、当該医療器具の使用に先立って、適正な教育・訓練を受けた医師によって骨および組織の外科手術に使用されることを目的としており、他の器具と併用される場合もあります。

本器具は、該当する専用コネクタを用いることによって、固定具やコンストラクトの骨への据え付け、差し込み、調整を行う目的で使用する、シャフトタイプの器具（オウル、タップ、ドライバー、その他の類似器具）に接続することができます。

本品は未滅菌で供給されるため、使用前に、製造元による以下の再処理手順に従って滅菌処理を行ってください。

本器具は、整形外科手術（日本においては接骨外科手術とも呼ばれる）に使用される場合があります。

本器具をインプラントしないこと。

本器具に変更または改良を加えたりすると、保証は無効となります。

警告

器具のすべり、落下、誤った使用方法、不適切な取り扱いは、その鋭い刃により患者または医療従事者の怪我につながる危険性があるため、十分に注意してください。

適切な保守、取扱い、洗浄、滅菌、保管の手順を怠ると、早期の破損につながるのみでなく、患者または医療従事者を危険にさらすおそれがあります。

器具に想定外の衝撃を加えたり、過剰な負荷がかかると損傷する恐れがあります。

軽い衝撃とは、748g (1.65lb) 以下のマレット（木槌）で102mm(4インチ)以内の距離から中程度の速さで加えられる衝撃に基いて定義されます。中程度の速度とは、衝撃動作の開始から終了まで時間を約0.5~1秒とします。

鋭い刃で医療従事者や患者がケガを負う危険があります。チップ、破片または部品の落下、折れたりすると、器具が患者の身体にインプラントされます。本器具はインプラントを意図していません。

ロッドベンディング器具またはロッドカutting器具には、材料の飛散という特有のリスクがあります。これらの器具には非常に強い負荷がかかることがあり、ロッドや他の材料が曲げられたりカットされたりしたさいに、破片が飛散する可能性があるため、現場での使用には危険が伴います。破片が患者の体内に残されると、アレルギー反応や感染を引き起こす恐れがあります。

医師および他の医療従事者は、マスク、安全眼鏡（ゴーグル）、手袋などの身体保護具（PPE: personal protection equipment）を着用する必要があります。

医師は重要な器官、神経、血管付近の手術を行うさいには、すべり、過剰な負荷をかけないように、細心の注意を払う必要があります。

注意事項

強い力を加えるときは注意してください。部品が外れたり、(インジラント/コンストラクト) 器具部品、特にフックを損傷する危険があります。

器具を135°Cを超える高温にさらさないでください。器具が損傷を受けます。

器具の保守を良く行い、十分に機能を発揮できるようにしてください。

器具の取扱いは注意してください。直射日光が当たらない、気温の極端な差が生じない清潔で湿気のない場所に保管してください。

方法を問わず、器具の設計を変えたり、改造しないでください。器具の損傷、手術時の事故につながる可能性があり、器具が意図されたとおりに機能しなくなる恐れがあります。

意図された目的以外の用途に器具を使用しないでください。

器具が正常に機能することを定期的に検査してください (修理/交換サービスを活用してください)。

損傷していたり、十分に機能しない器具は使用しないでください。予備の器具を準備しておくようにしてください。

医師は、器具を適切に使用するために、手術前後の手順を熟知している必要があります。

適切な患者の選定と推奨手順の遵守が結果を左右します。

小児患者は、骨や組織の操作から受けるストレスが成人と比較して大きいいため、手術のさいには注意が必要です。

器具に測定機能が付いている場合、すべての必要な目盛がはつきりと読めることを確認してください。

不具合・有害事象

麻痺および痛みを生じる神経、軟部組織、器官または関節の損傷

適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。患者が術後合併症により感染する恐れもあります。

器具が使用されることにより、患者が痛み、不快感または知覚異常を経験する場合があります。

神経はもろいため手術中に損傷を受ける恐れがあります。

手術の予期せぬ結果として、脳や脊髄を覆う膜 (硬膜) が破れることがあります。

器具の不適切な取り扱い (すべり、設置ミス) による血管、神経および器官の損傷または破損。

器具のクランプやハネが突然解除されることによるケガ器具の不適切な取り扱い (すべり、設置ミス) による血管、神経および器官の損傷または破損。

鋭い刃による、医療従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。

脊柱変形や黄弱な骨質を原因とする骨折。

器具の破損や分解により、患者または医療従事者がケガを負う場合があります。

医療従事者の中でも特に医師達の外科手術の訓練とノウハウが、器具の使用法を左右します。患者の転帰は常に良好とは限りません (手術は失敗することもあります)。(手術が成功しても) 患者の良好な転帰は、患者の様々な要因に左右されます。

外科器具のエンドキシン汚染による深刻な炎症反応。

使用済み超音波クリーナーリキッドは細菌で汚染されていたり、洗浄溶液がエンドトキシン汚染をもたらす可能性があります。

アルカリ性クリーナーには腐食性があります。

アルコールには孢子を効果的に滅菌する能力はなく、器具に付着したタンパク質を分解しないため、医療用材料の滅菌には推奨されません。

アルコールは、長期的な反復使用によりゴム性および一部のプラスチック製チューブを膨潤、硬化させたり、ゴムおよびプラスチックのタイルを漂泊する恐れがあります。

蝶番式器具を自動洗浄機に入れるときは全開して、洗浄液を器具全体に浸透させます。自動洗浄機の中で器具を重ねて置かないでください。洗浄溶液、洗浄、濯ぎ液に触れる箇所が制限されてしまいます。

洗浄効果を高めるために、なるべく器具を分解して洗浄するようにしてください。

医師向けの注：医師は企業と患者の間に立つ存在です。本ドキュメントの重要な医療情報を患者に説明することが重要です。

注意：米国連邦法では、この器具は医師への販売、あるいは医師からの注文がなければできません。

本器具は、その使用目的、組み合わせて使用する器具、器具が使用される外科手術を熟知し理解している医師のみに使用が限られています。

梱包

手元に届いたときに包装が開いていたり、破損していたりしないかを確認してください。使用前に商品には損傷がなく、使用可能な状態であることを確認してください。

包装が破損している場合は、最寄りの卸売り業者に返品してください。

器具を梱包容器から出して、使用する前に洗浄および滅菌処理を施してください。

器具は、卸売り業者に返却する前に必ず洗浄、殺菌処理を行ってください。医療従事者または責任者は、返却する器具が洗浄、滅菌済みであり、受領者に生体有害リスクをもたらさないことを示すメモを添えてください。

ケース内の器具の滅菌性を確保するために、器具の梱包ケースは滅菌包装し、滅菌バリアを生成する必要があります。

検査

使用者は、器具を手術に使用する前に必ず目視検査および機能検査を実施する必要があります。

器具を検査して、以下の機能が目視検査においても、機能検査においても問題なく、部品が欠落していないことを確認してください：

作業表面

ピボット

ラック

バネ（確認可能な場合）

稼働部分

穴部または挿管の洗浄度

亀裂の有無

部品または器具全体の曲がり

変形

歪み

使用に耐えないほどの磨耗、損傷、部品の欠落があった場合は、器具を使用しないでください。

目視点検

以下を確認してください。

すべての目盛がはっきり読めること。

器具に亀裂がないこと。

シミ、変色、錆がないこと。

ハンドルとシャフトの接続部分がしっかりしていること。

シリコン部分にカット、切り目、裂け目、えぐれ、その他の損傷がないこと。

絶縁部に損傷がないこと。

作業分先端の機能的特徴に損傷がないこと。鋭利な部分が鈍くなっていないこと。

ねじ山に損傷がないこと。接続部品との接合部（はめあい部）に損傷がないことを確認する。

部品が欠落していたり、緩んでたり、損傷していないこと。これらの部品には、バネ、ねじ、ピンなどが含まれる。

はめ合い機能の障害になったり、影響を及ぼす損傷がないこと。接続部品よびはめあい部の勘合具合を確認する。

挿管が無傷で内部に障害がないことを確認します。

機能点検

以下を確認してください。

可動部に引っかかりがないこと。（緩すぎず、スムーズに動くかどうか。）

バネが接続されているレバー、ハンドル、構成部品を所定の位置に戻す機能が十分であることを確認する。

保持用つまみが無傷で十分に機能すること。

器具が対応するはめ合い部品と勘合すること。

ボールディテントが無傷で、部品を保持するように機能していること。

鋭利な部分が無傷で鈍くなっていないこと。

先端部分が適切に閉じること。

ラチェットの歯が損傷していたり、欠けていないこと。歯の箇所が見えない場合は、相手部品と数回合せてみて、各方向に一回転まわして確認してください。

ドライバーの先端が過剰に摩耗していないこと。相手部品をはめて点検します。

実使用中は決してロッドを曲げたり、切断しないでください。破片が患者の体内に落下したり、ロッドベンダーが滑ったり、バネが突然開いてインプラントに当たり、患者に危

害を及ぼす危険性があります。

曲げたり戻したりを繰り返すと、材料が疲弊して、ロッドインプラントに失敗する恐れがあります。ハンドベンド用のロッドテンプレートを使用すると、ロッドインプラントを据える前に、最適なロッドインプラントの形状と（配置）箇所を決めることができます。

器具には明確な耐久年数は定められておらず、目視点検または機能点検で不合格になるまで使用を続けることができます。

再処理 - 一般手順（考察）

洗浄とは、有機物、汚れ、微生物および潤滑剤の除去であると定義されます。

適切な洗浄には、以下のような効果があります。

患者間の汚物の伝染を最小限に抑える、あるいは生じさせない。

以下の再処理ステップを確実に踏むことは、滅菌作業により十分なレベルまで汚物量を減少させ、総合的な再処理プロセスを成功につながります。

再処理を成功させるために、洗浄後は速やかに滅菌処理を実施してください。

注：分解が必要な器具は、洗浄前に分解しておく必要があります。

血液由来病原体

すべての病院職員は、OSHAの血液性病原物質に対する基準（Standard 29 CFR Part 1910.1030）に従い、本器具のの使用後の取扱いに関する普遍的予防策を遵守してください。

感染症（特にクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または感染性海綿状脳症（TSE）が疑われる、あるいは確認された患者に使用された器具は、地域の条例に従って感染組織を完全に滅菌する必要があります。

これらの条例の指示には、プリオンと呼ばれるTSE病原体の不活性化の推奨は含まれていません。ユーザーは、プリオンの不活性化については、WHO（世界保健機関）によるTSE感染対策指針を参照してください。

自動洗浄

入念な洗浄には、自動洗浄に先立って手洗い洗浄を実地することをお勧めします。自動洗浄だけでは十分とは言えません。

手洗い

有機性汚物を落すには、酵素入りクリーナーの使用をお勧めします。殺菌溶液は、酵素入りクリーナーの洗浄特性を持たない場合があります。

ここに記載する洗浄手順は、酵素入りクリーナーの使用を前提にした上で、その有効性が認められています。

洗浄剤と洗浄用具

以下の洗浄剤、溶剤、また洗浄用具は使用しないでください

- 食塩液
- アルカリ性洗浄剤
- 塩素系（漂白剤など）またはアルデヒド系（グルタルアルデヒドなど）の溶剤
- ホルマリン、水銀、塩化物、臭化物、ヨウ化物、またはリンゲル液などの溶剤
- 金属製ブラシや研磨パッド

以下の洗浄剤、溶剤、また洗浄用具を使用するようにしてください。

- 毛先の柔らかいブラシと適正サイズのバリエーション

- 中性pH酵素入りクリーナー

- 清掃に使用するクローアおよびタオルは清潔で、毛羽立たないもの

- 洗浄溶液に浸けても器具が見えるように、泡の少ない洗浄溶液を使用する。

摩耗したブラシは洗浄効果が低下しているため、廃棄してください。

洗浄できませんし、大きすぎると入りません。内腔洗浄用には適正サイズのブラシを使用してください。サイズが小さすぎると十分に洗浄できません。

ブラシ、タオルおよびその他の洗浄用具はそれ自体が器具に汚染微生物を加えないためにも、適正に洗浄、消毒、滅菌されている必要があります。

アルカリ性の高いクリーナーを使用する場合は、適切に器具を中和して、脱イオン水で洗浄、濯ぎを十分に行う必要があります。

アルカリ剤には腐食と孔食の原因となります。

漂白剤として一般的な水酸化ナトリウム (NaOH) や次亜塩素酸ナトリウム (NaOCl)

などの強い溶剤は、器具を変色または腐食させる場合があります。

さび止め剤の入ったクリーナーは、錆の発生を防いだり、軽減します。使用時の温度、

希釈および適用については製造元の指示に従ってください。

異なる金属同士が接触することで発生する電解 (電解腐食) を避けるために、類似の金属

属別に器具を分けてください。

超音波処理された器具を洗浄するのに超音波洗浄機を使用することはお勧めできません。

超音波振動他の器具の鋭い刃によりメッキ部に傷が付いたり、亀裂が入る場合があります。

残留物が器具に蓄積されないように、洗浄要液を入念に濯ぎ落としてください。

注：洗浄が困難な特微部分として、止まり穴、内腔、粗面、歯、パネ、ボールデイツ

ト、隙間が狭いはいはい面などがあります。

洗浄・濯ぎ用水

濯ぎには、軟水の水道水を使用してください。最後の濯ぎの段階で脱イオン水を使用す

ると、器具に鉱質沈着物や水垢が残るのを防ぐことができます。

潤滑剤

鉱油やシリコンベースの潤滑剤は洗浄時に落とすのが困難であるため、使用しないでくだ

さい。これらのタイプの潤滑剤は表面付着菌を覆ってしまうため、蒸気滅菌の効果を低

減してしまいます。さらに、微生物の増幅を促進してしまいかねません。電動器具内部

の潤滑には、製造元の取扱書に規定されている場合に限り、オイルベースの潤滑剤を使

用することができません。

潤滑には滅菌法に適合する水溶性潤滑剤の使用をお勧めします。

使用時の希釈、温度および器具を濯ぐのか、それとも濯げるのかについては、製造元の

取扱説明書に従ってください。

ユーザーの責任

医療従事者は、汚染された器具を取り扱い、洗浄時、移送時には必ずマスク、眼鏡、手

袋などの保護具を着用してください。

医療機関は、外科器具の安全な取扱いおよび再処理を持続するために必要な職員、設備

および環境を整える責任を担っています。医療現場における蒸気消毒および滅菌保証のANSI/AAMI ST79統合ガイドを参照してください。

書に従ってください。

超音波洗浄液: 器具を酵素溶液につけ、45分から60分間超音波分解します。

器具を超音波洗浄液から取り出します。残滓が全て洗浄できていることを確認します。3分間すすぎます。

脱イオン水または水道水を流し、3分間、すすぎます。

器具の血や汚れが除去されていることを確認します。

汚れた器具を再処理し、続行することはできません。

洗浄 (自動): 器具は自動洗浄機を使用する前に手動で洗浄します。器具を装填し、排水します。

乾燥: 器具は毛羽立たないタオルでふきます。内部および届きにくい部分を乾燥させるためにはフィルター処理した清潔な圧縮空気を使用します。

滅菌性の維持は、包装のさいに使用する包装と保管条件によって左右されます。包装方法は、医療従事者の包装技術によります。ANSI/ AAMI ST79を参照してください。

蒸気滅菌処理で使用する包装は、FDA認可包装材です。

以下の滅菌手順については、 10^{-6} の滅菌菌保証レベル (SAL) が確認されています。

再処理手順には法的に商品化された機器、付属品および薬品のみを使用してください。

地方自治体の条例が取扱説明書に記載の方法よりも厳格な場合には、それらを遵守してください。

表 1 : アメリカ合衆国およびその領土内における、医療機関の蒸気滅菌サイクルのパラメータ

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
蒸気滅菌	重力置換方式	270°F (132°C)	15分	30分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	270°F (132°C)	4分	30分

表

2 に表記される滅菌サイクルは、FDAにより標準の滅菌サイクルとして認められていません。

表2：アメリカ合衆国およびその領土外における、医療機関の蒸気滅菌サイクルのパラメータ

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
蒸気滅菌	重力置換方式	273°F (134°C)	20分	30分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	273°F (134°C)	4分	30分
蒸気滅菌	ダイナミック空気除去	273°F (134°C)	20分	30分

注：産業用および医療施設滅菌器モデル間で収容チャンバーのサイズおよび容量が異なる場合があります。表1、2における滅菌パラメーター一覧は、医療施設における滅菌器および産業用大規模滅菌モデルの両方で実現可能です。滅菌には多くの変動的な要素が関係するため、各医療機関において、器具に使用される滅菌工程(例、温度、回数等)を調整、確認する必要があります。

シンボルマークの説明	
 LOT バッチコード	 REF カタログ番号
 EC REP 欧州で認証取得	 非殺菌商品
 Rx のみ 警告：これは、アメリカ連邦法に基づき、医師のみに販売あるいは発注が可能な製品です	 CE 本製品は、欧州の医療機器指令に準拠します (MDD 93/42/EEC)
 製造元	 使用マニュアルをご参照ください

 **EC REP** キングは、製品と製品ラベルの両方に印字されている場合にのみ有効です。
MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, ドイツ

 **Gauthier Biomedical, Inc.**, 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
アメリカ合衆国

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

사용 방법 - 재사용 할 수 있는 수술 도구

KO

Gauthier Biomedical이 제조한 재사용 가능한 수술 도구에 대한 중요한 정보.

범위

본 사용 설명서는 재사용 가능한 외과 수술 도구에 적용됩니다.

사용 목적

이 도구는 사용법을 훈련한 의사가 뼈와 조직 외과 수술을 할 때 사용하는 수술 도구입니다. 다른 도구와 함께 사용할 수 있습니다.

설치, 운전 또는 조절 패스너나 구성부품을 뼈 안에 넣을 준비를 하기 위해 사용하는 송곳, 탭, 나사 드라이버 등 샤프트형 도구에 적합한 도구 커넥터를 이용해 이 도구를 연결할 수 있습니다.

판매되는 장치는 무균 상태가 아닙니다. 아래에 소개한 제조사의 재처리 설명서에 따라 사용 전 살균하십시오.

일본에서 뼈 외과 수술이라고 불리는 정형 외과 수술에 이 도구를 사용할 수 있습니다. 도구를 이식하지 마십시오.

이 도구를 변경하거나 개조하려는 시도를 하면 품질 보증을 받지 못합니다.

경고

도구가 미끄러지거나 도구를 떨어뜨리거나 잘못 취급하거나 부적절하게 사용하면, 환자와 의료 종사자가 도구의 날카로운 모서리에 다칠 수 있습니다.

올바른 유지관리, 취급, 세척, 살균, 보관 절차를 따르지 않으면 사용하기에 부적합한 도구가 될 수 있고 심지어 환자나 의료 종사자에게 위험한 도구가 될 수도 있습니다.

충격이나 너무 높은 충격력을 받으면 안 되는 도구에 충격을 가하면 도구가 손상을 입을 수 있습니다.

경량 충격(light impact)은 맬릿(mallet, 나무망치)을 이용해 중간 속도로 4인치(102 mm) 거리에서 1.65lb(748 gms) 이하로 가해진 충격이라는 의미로 정의됩니다.

중간 속도는 시작부터 충격 스트로크(impact stroke)가 끝날 때까지 약 1/2 - 1초로 정의됩니다.

의료 종사자와 환자가 날카로운 모서리에 베이거나 다칠 수 있습니다. 도구에서 조각, 파편 또는 구성부품이 벗겨지거나 떨어진 상태에서 환자 몸에 이식될 수 있습니다.

그러나 이러한 도구가 환자 몸에 이식되어서는 안 됩니다.

막대를 구부리거나 막대를 자르는 도구는 특별히 부스러기를 만들어낼 위험이

있습니다. 이런 도구는 매우 강한 힘을 가할 수 있고 때로는 막대나 기타 재료를

구부리거나 자를 때 부스러기가 나올 수 있습니다. 따라서 이러한 도구를 현장에서

사용하면 위험합니다. 환자 몸에 막대 부스러기가 남게 되면 알레르기 반응이나 감염을

일으킬 수 있습니다.

의사를 비롯한 의료 종사자는 마스크, 보안경 (고글), 장갑 같은 PPE(개인보호장비)를 착용해야 합니다.

의사는 근접 (생체 장기, 신경 또는 혈관) 수술을 할 때 손이 미끄러지거나 과도한 힘을 주거나 아니면 그 두 가지 사고가 함께 발생할 수 있으므로 각별히 주의해야 합니다.

예방 조치

강한 힘을 가하면 임플란트/구성부품(장치, 특히 혹)이 벗겨지거나 손상될 수 있으므로 주의하십시오.

135°C를 초과하는 온도에 도구를 노출시키지 마십시오. 그럴 경우 도구가 손상될 수 있습니다.

도구가 잘 유지되고 정상 작동을 유지하도록 관리하십시오.

도구를 주의해서 취급하십시오. 직사광선과 극한 온도를 피해서 깨끗하고 건조한 공간에 도구를 보관하십시오.

어떤 식으로든 도구를 재설계하거나 개조하지 마십시오. 그럴 경우 도구가 손상될 수 있고, 사용 시 위험할 수 있으며, 사용 목적대로 작동하지 못할 수도 있습니다.

사용 목적 이외의 용도로 도구를 사용하지 마십시오.

도구의 기능을 정기적으로 검사하십시오, (수리와 교체 서비스를 이용하십시오)

손상된 도구 또는 정상 작동하지 않는 도구를 사용하지 마십시오. 예비 도구가 추가로 제공되어야 합니다.

의사는 도구를 올바르게 사용하기 위해 수술 전후 절차를 잘 알고 있어야 합니다.

올바른 환자 선택과 권장 절차 준수가 결과에 영향을 미칩니다.

소아 환자는 뼈와 조직을 다룰 때 오는 스트레스에 더 취약하기 때문에 수술 시 주의해야 합니다.

측정 기능이 있는 도구라면, 반드시 있어야 하는 측정 표시가 전부 명확하게 보이게 하십시오.

부작용

마비와 통증을 일으킬 수 있는 신경, 연조직, 장기 또는 관절 손상.

도구를 부적절하게 세척하거나 살균하면 의료 종사자나 환자가 감염될 수 있습니다.

또한 환자가 수술 합병증 때문에 감염될 수 있습니다.

몸 안에 도구가 있으면 환자가 통증, 불편함 또는 비정상적인 감각을 느낄 수 있습니다.

신경은 연약하기 때문에 수술 중에 손상을 입을 수 있습니다.

수술 시 의도치 않게 경막(dura)이라고 하는 뇌와 척수를 둘러싼 세포막이 찢어질 수 있습니다.

도구를 실수로 떨어뜨리거나 도구를 잘못된 위치에 사용할 때 혈관, 신경, 장기를 건드리고 손상시킬 수 있습니다.

클램프로 조여 놓았거나 용수철이 달린 도구 구성부품들이 갑자기 의도치 않게 풀려 상해를 입을 수 있습니다.

의료 종사자의 피부나 장갑이 날카로운 모서리에 베일 수 있습니다.

특히 약한 척추이거나 기형 척추인 경우에 골절이 발생할 수 있습니다.

도구를 분해할 때 구성부품이 깨지면서 환자나 의료 종사자가 상해를 입을 수 있습니다.

의료 종사자, 특히 의사가 외과 수술에 얼마만큼 숙달되고 전문성을 갖추었느냐에 따라

도구 사용이 달라집니다. 환자의 수술 결과가 항상 좋은 것만은 아닙니다 (수술이 성공하지 못할 수도 있습니다). (성공적인 수술) 환자의 수술 결과가 좋은 것은 환자의 다양한 요인들 때문입니다.

수술 도구의 내독소 오염으로 인한 중증 염증 반응이 있을 수 있습니다.

사용된 초음파 세척액이 박테리아에 오염되거나 세척액이 내독소 오염을 일으킬 수 있습니다.

알칼리성 세제는 부식성이 있습니다.

알코올은 포자를 효과적으로 죽이지 못하고 단백질이 풍부한 재료에 침투할 수 없기 때문에 의료 재료 소독제로 알코올을 추천하지 않습니다.

알코올을 장기적으로 반복하여 사용하면 고무와 일부 플라스틱 튜빙(tubings)을 팽창 및 경화시키고 고무와 플라스틱 타일을 표백시키는 경향이 있습니다.

경첩식 도구를 자동 세척기에 넣고 돌릴 경우에 세척액이 적절히 묻을 수 있도록 도구를 활짝 열어야 합니다.

자동 세척기에 도구를 쌓아두지 마십시오. 도구를 쌓아두면 세제, 세정액, 린스액에 닿는 표면 면적이 줄어들기 때문입니다.

세탁력을 향상시키기 위해 가능하다면 도구를 분해하십시오.

의사 주의사항: 의사는 회사와 환자 사이의 중간 위치에 있기 때문에, 본 문서에 수록된 중요한 의료 정보를 환자에게 전달해야 합니다.

주의: 연방 (미국) 법에 따라 이 장치는 의사의 처방이 있어야만 판매가 가능합니다.

사용 목적, 함께 사용되는 도구, 이 도구가 사용되어야 하는 외과 수술에 대해 잘 알고 있는 의사들만 이 도구를 이용해야 합니다.

포장

제품을 받았을 때 포장이 풀려 있지 않은지, 손상된 부분은 없는지 점검하십시오.

제품에 손상은 없는지, 사용 전 정상적으로 작동하는지 제품을 점검하십시오.

포장이 손상되어 있다면 현지 유통업자에게 반품해야 합니다.

도구의 포장을 벗겨낸 다음, 수술에 사용하기 전 세척하고 살균하십시오.

유통업자에게 제품을 반송하기 전에 도구를 세척하고 살균해야 합니다. 의료 종사자나 담당자는 도구를 세척 및 살균했고 따라서 제품 수령자에게 통지해야 할 생물학적 위험이 없음을 표기한 메모를 동봉해야 합니다.

무균 장벽을 만들고 케이스 안에서 무균 상태를 유지하기 위해 도구 케이스를 무균 랩으로 감싸야 합니다

검사

사용자는 도구를 수술에 사용하기 전 외관 검사와 기능 검사를 실시해야 합니다.

다음 요소들이 외관과 기능상 문제가 없는지, 누락된 구성부품이 없는지 도구를 검사하십시오:

작업 표면
피벗
랙크
용수철(접근할 수 있거나 보일 때)
비틀린 구성부품
구멍이나 루멘의 청결 상태
균열 여부
구성 부품 또는 전체 도구의 굽힘 여부
기형
왜곡

너무 낡아서 사용할 수 없을 것 같거나 구성부품이 손상되거나 누락되거나 아니면 정상 작동하지 않는 도구를 사용하지 마십시오.

외관 검사

다음 사항을 점검하십시오.
모든 표시가 명확하게 보입니다.
도구에 균열이 없습니다.
얼룩, 변색 또는 녹슨 데가 없습니다.
샤프트 연결 손잡이가 단단한지 점검하십시오.
실리콘에 절개, 새긴 자국, 찢어진 곳, 찢린 곳 또는 기타 손상이 없습니다
절연 처리가 손상되지 않았습니다
(작업 말단) 기능 형상이 손상되지 않았습니다. 날카로운 모서리는 날카로워야 합니다.
나사산(threads)에 손상이 없는 것 같습니다. 메이팅 부분에 합치되는지 점검하십시오.
누락되거나 느슨하거나 손상된 부품이 없는지 확인하십시오. 이런 부품의 대표적인 예로는 용수철, 나사, 핀 등을 들 수 있습니다.
메이팅 기능을 억제하거나 영향을 미치는 손상이 없습니다. 메이팅 부분에 합치되는지 점검하십시오.
루멘이 손상되지 않았는지, 막힌 데가 없는지 점검하십시오.

기능 점검

다음 사항을 점검하십시오
이동 부품이 자유롭게 움직입니다. (걸리적거리지 않고 매끄럽게 움직입니다)
용수철은 레버, 손잡이 또는 구성부품을 원위치로 다시 연결되도록 되돌려 보내는 기능을 합니다.
보유 탭에 손상이 없고 탭이 정상 기능을 합니다.
도구가 호환성 메이팅 부분과 잘 맞물리고 정상 작동합니다.
불 디텐트가 부품을 붙드는 기능을 정상적으로 합니다.
날카로운 모서리가 뭉툭하지 않고 날카롭습니다.
끝 부분이 정상적으로 꼭 붙어 있습니다.
래칫 치형부가 손상되거나 누락되지 않았습니다. 래칫 치형부가 보이지 않으면, 각 방향으로 1번 이상 한 바퀴 완전히 회전시켜서 메이팅 도구와 사이클 도구를 연결함으로써 점검하십시오.

드라이버 끝 부분이 너무 낡지 않았는지, 적합한 부분과 잘 맞물리는지 점검하십시오. 막대를 현장이나 체내에서 구부리거나 자르지 마십시오. 파편이 떨어져 나와 환자 몸 안으로 들어가거나 막대 벤더가 미끄러지거나 실수로 쾅겨나가 임플란트에 부딪혀 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.

구부리거나 구부림을 펴면 (다시 구부림) 막대 임플란트에 피로를 유발하고 고장이 발생할 수 있습니다. 막대 임플란트를 구부리고 설치하기 전, 손으로 구부릴 수 있는 막대 템플릿을 이용해 이상적인 막대 임플란트 모양과 (설치) 위치를 결정할 수 있습니다.

도구의 수명은 명확히 정해지지 않았습니다. 외관 검사나 기능 검사에서 불합격 판정을 받을 때까지 사용할 수 있습니다.

재처리 - 일반 설명서 (고려사항)

세척의 의미를 유기 재료나 토양, 미생물, 윤활유의 제거라고 정의합니다.

올바른 세척법은 다음과 같습니다.

흡이 환자에서 다른 환자로 옮겨지는 것을 최소로 줄이거나 제거하십시오.

다음과 같은 재처리 단계를 성공시키는 데 도움이 됩니다. 성공적인 살균에 도움이 될 정도로 충분히 흡 잔류량을 감소시키십시오. 그러면 재처리 전체 과정의 성공에 도움이 됩니다.

성공적인 재처리를 달성하기 위해 세척 단계 직후 즉시 살균해야 합니다.

주의사항: 분해를 요하는 도구라면 세척하기 전에 분해해야 합니다.

혈액매개 병원균

모든 병원 관계자는 이 장치에 대해 OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, 혈액매개 병원균에 대한 직업적 노출에 따라 사용 후 장치 취급에 대한 보편적인 예방조치를 준수해야 합니다.

전염병이 의심되거나 확진된 경우, 특히 크로이츠펔트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob Disease, 이하 CJD) 또는 전파성 해면상뇌증(Transmissible Spongiform Encephalopathy, 이하 TSE)에 감염된 조직을 가진 환자에게 사용한 도구를 지역 법과 절차에 따라 철저히 살균해야 합니다.

이 설명서에는 프리온(prion)이라고 하는 TSE 매개물의 불활성화에 대한 권장사항이 포함되어 있지 않습니다. 사용자는 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO) 감염관리지침(Infection Control Guidelines)에서 프리온의 불활성에 대한 설명을 참고하실 수 있습니다.

자동 세탁

철저한 세탁을 위해 자동 세탁을 하기 전에 손 세탁을 할 것을 권장합니다. 자동 세탁만으로 충분하지 않을 수 있습니다.

손 세탁

유기질 흡을 제거하기 위해 효소 세제를 사용할 것을 권장합니다. 일반 소독액에는 효소 세제 특유의 세탁 특성이 없을 수 있습니다.

이 세탁 방법은 효소 세제를 이용해 검증된 방법입니다.

세제와 세탁 도구

다음과 같은 세제, 세척액 또는 도구를 사용하지 마십시오.

- 식염수
- 알칼리성 세제
- 염소 (예: 표백제) 또는 알데히드 (예: glutaraldehyde) 함유 용액
- 포르말린, 수은, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 또는 링거액
- 금속 솔 또는 수세미

다음 세제와 도구를 사용할 것을 권장합니다.

- 적절한 크기의 부드러운 칫솔 모와 파이프 클리너
- 중성 pH 효소 세제
- 세탁에 사용하는 천과 타월은 깨끗하고 보풀이 없어야 합니다.
- 거품이 적게 나는 세제만 사용하십시오. 그래야 세척액에 담가도 도구가 보입니다.

닿아서 해진 솔은 세탁 효과가 없으므로 버리십시오.

루멘 세탁용으로 적합한 크기의 솔을 사용하십시오. 솔이 너무 작으면 깨끗이 세탁이 안 되고 너무 크면 루멘에 들어맞지 않기 때문입니다.

솔, 타월 및 기타 세탁 도구가 도구에 생물학적 부담을 더하지 않도록 세탁, 소독, 살균해야 합니다.

고알칼리성 세제를 사용할 경우, 도구를 올바르게 중화시킨 다음에 탈이온수로 깨끗이 씻어내고 행구어야 합니다.

알칼리성 화학물질을 사용하면 산화(rusting)와 점식(pitting)을 일으킬 수 있습니다. 표백제로 흔히 알려진 고도로 자극적인 세제, 수산화나트륨(Sodium hydroxide, 이하 NaOH) 또는 차아염소산나트륨(Sodium hypochlorite, 이하 NaOCl)은 도구를 변색시키거나 부식시킬 수 있습니다.

부식 억제제가 함유된 세제를 사용하면 녹스는 것을 예방하거나 감소시키는 데 도움이 될 수 있습니다. 온도, 희석, 도포에 대한 제조사의 지시사항을 따르십시오.

나중에 처리할 수 있도록 비슷한 금속을 기준으로 도구를 분류하십시오. 그래야 비슷하지 않은 금속들이 서로 접촉할 때 생기는 전해질(갈바니 부식)이 발생하지 않습니다.

초음파 세정기에 도금된 도구를 넣고 세탁할 것을 권장하지 않습니다. 초음파 진동과 다른 날카로운 도구 때문에 도금에 균열이나 파열이 발생할 있기 때문입니다.

잔여물이 쌓이지 않게 하기 위해 세제가 남지 않게 도구를 깨끗이 행구십시오.

주의사항: 세탁하기 어려운 요소의 대표적인 예로, 블라인드 홀, 루멘, 거친 표면, 치형부, 용수철, 볼 디텐트, 간극이 좁은 메이팅 표면 등이 있습니다.

세탁하고 행구는 물

이용할 수 있다면 연화된 수돗물을 사용하십시오. 최종 행굼 단계에 탈이온수를 이용하면 광상 또는 물 얼룩이 도구에 남지 않게 됩니다.

윤활유

광유 또는 실리콘 기반 윤활유를 사용하지 마십시오. 세탁으로 쉽게 제거되지 않기 때문입니다. 이러한 유형의 윤활유는 미생물을 표면 코팅할 수 있고 증기 살균의 효과를 감소시킬 수 있습니다. 심지어 미생물 성장에 필요한 영양분을 제공할 수도 있습니다. 제조사가 문서화한 설명서에 명시되어 있다면 전동식 도구의 내부 메커니즘을 윤활하기 위하여 오일 기반 윤활유를 사용할 수 있습니다.

살균 방법과 호환이 되는 수용성 윤활유로 윤활할 것을 권장합니다.

회석, 온도, 도구 행굼 또는 침수 여부는 제조사의 문서화된 설명서를 따르십시오.

사용자의 책임

의료 종사자는 오염된 도구를 취급, 세척 또는 운반할 때 안면 마스크, 고글, 장갑 같은 개인 보호 장비를 착용해야 합니다.

보건 시설은 수술 도구의 안전한 취급과 재처리를 유지하는 데 필요한 인력, 장비, 환경을 확보해야 할 책임이 있습니다. 의료 시설의 중기 살균과 무균 보증에 대한 ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide(종합 안내서)를 참고하십시오.

수동 청소 지침

수술 후 (즉시) 도구를 세척하고 살균하십시오. 그렇지 않으면, 도구에 유기질 토양이 달라 붙게 되어 세척과 살균을 하기가 더 어려워집니다.

사용 장소에서...

보풀이 없는 타월을 사용해 눈에 보이는 이물질을 모두 제거하십시오(부스러기가 떨어지지 않는 타월을 사용해 모든 혈액과 얼룩을 제거하십시오).

젖은 타월로 덮인 물 쟁반에 기기를 두십시오. 사용을 마친 후 30분 이내에 기기를 청소하십시오.

지정된 청소 장소에서...

주의사항: 분해를 요하는 도구라면 세척하기 전에 분해해야 합니다.

포장된 기기를 깨끗한 구역으로 옮기십시오.

모든 이물질을 제거하기 위해 사용을 마친 후 30분 이내에 차가운 물(104°F/40°C 미만)로 기기를 행구십시오.

들러 붙을 수 있는 세제나 뜨거운 물(104°F/40°C 이상)은 이물질이 들러 붙는 일을 발생시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.

(공기 배출을 의미하는) 줄지어 발생하는 거품 방울이 더 이상 관찰되지 않은 후 최소한 45-60분 후에 효소 클리너에 기기를 꼭 담급니다. 담궈둔 동안 모든 움직이는 부품을 작동시키는 동시에 주사기로 모든 내부 채널을 배출시키십시오. 부드럽고 짧은 털이 있는 솔을 사용해 이물질을 제거하십시오. 이 때, 스레드, 크레비스 및 닿기 어려운 부분에는 특히 주의해야 합니다. 적절한 지름의 솔을 사용해 내부 채널을 모두 청소하십시오.

루멘이 함유된 도구는 수직으로 물에 담그거나 깨끗이 씻어내서 기포가 갇히는 일이 없게 하고 도구가 세정액과 완전히 접촉하게 하십시오.

흐르는 수돗물을 이용해 3분 동안 기기를 행구고 청소하십시오.

닿기 어려운 모든 부분은 주사기를 이용해 내부 내용물을 배출시키십시오.

모든 루멘과 캐비티를 포함해 기기를 전체적으로 문질러 닦으십시오.

루멘 세척용으로 적합한 크기의 솔을 사용하십시오. 솔이 너무 작으면 깨끗이 세척이 안 되고 너무 크면 루멘에 들어맞지 않기 때문입니다.

눈에 보이는 모든 이물질(혈액과 오염물)이 제거될 때까지 문질러 닦으십시오.

수돗물을 이용해 효소 용액을 준비하십시오.

회석, 온도, 도구 행굼 또는 침수 여부는 제조사의 문서화된 설명서를 따르십시오.

(공기 배출을 의미하는) 줄지어 발생하는 거품 방울이 더 이상 관찰되지 않은 후 최소한 45-60분 후에 효소 클리너에 기기를 꼭 담급니다. 담궈둔 동안 모든 움직이는 부품을 동작시키는 동시에 주사기를 이용하여 모든 내부 채널을 배출시키십시오. 부드럽고

짧은 털이 있는 솔을 사용해 이물질을 제거하십시오. 이 때, 스퀴드, 크레비스 및 닿기 어려운 부분에는 특히 주의해야 합니다. 적절한 지름의 솔을 사용해 내부 채널을 모두 청소하십시오.

효소 용액에서 기기를 꺼낸 다음 흐르는 물을 이용해 모든 캐비티의 내용물을 비우십시오.

적절한 지름의 솔을 사용해 내부 채널을 모두 청소하십시오. 흐르는 탈염수 또는 수돗물을 이용해 3분 동안 행구십시오.

두 번째 효소 용액을 준비하십시오.

회석, 온도, 도구 행굼 또는 침수 여부는 제조사의 문서화된 설명서를 따르십시오.

초음파 클리너: 기기를 효소 용액에 담근 후 45-60분 동안 초음파를 가하십시오.

기기를 초음파 클리너에서 꺼내십시오. 모든 캐비티의 내용물을 비우십시오. 3분 동안 행구십시오.

흐르는 탈염수 또는 수돗물을 이용해 3분 동안 행구십시오.

기기에서 모든 혈액 및 오염 물질이 제거되었는지 확인하십시오.

오염된 기기를 그대로 다시 사용하지 마십시오.

청소(자동): 자동 클리너를 사용하기 전에 기기를 수동으로 청소해야 합니다. 기기가 배수될 수 있도록 기기를 자동 클리너에 넣으십시오.

건조: 기기는 보풀이 없는 타월을 이용해 건조시킬 수 있습니다. 필터링된 압축 공기를 사용해 내부 채널 및 매우 닿기 힘든 부분을 건조시킬 수 있습니다.

무균상태의 유지관리는 랩을 사용한 랩핑 방법과 보관 조건에 기초합니다. 랩핑 방법은 의료 종사자의 랩핑 기법에 기초합니다. ANSI/ AAMI ST79를 참고하십시오.

증기 살균 과정 중에 사용되는 랩은 FDA가 인가한 랩이어야 합니다.

다음 살균 방법은 10^{-6} 의 무균성 보증 수준(Sterility Assurance Level, 이하 SAL)에 따라 검증 받았습니

다. 합법적으로 시판되는 장치, 부속품, 화학물질만 재처리 절차에 사용해야 합니다.

이 설명서에 언급된 것보다 더 엄격한 현지 법률과 법령이 있다면 사용자는 그 법을 준수해야 합니다.

표 1 미국 및 미국 영토 내 의료 시설을 위한 스팀 위생 사이클 매개변

방법	사이클	온도	노출 시간	건조 시간
스팀	중력 배출	270°F(132°C)	15분	30분
스팀	동적 공기 제거	270°F(132°C)	4분	30분

표 2에 열거된 살균 주기를 FDA는 표준 살균 주기라고 간주하지 않습니다.

표 2 미국 및 미국 영토 내 의료 시설을 위한 스팀 위생 사이클 매개변수

방법	사이클	온도	노출 시간	건조 시간
스팀	증력 배출	273°F(134°C)	20분	30분
스팀	동적 공기 제거	273°F(134°C)	4분	30분
스팀	동적 공기 제거	273°F(134°C)	20분	30분

참고: 산업용 및 보건 시설 살균기 모델 사이에는 챔버 크기 및 챔버 적재량에서 차이가 있습니다. 표 1 및 2에 나열된 살균 수치는 보건 시설 그리고 더 큰 산업용 살균기 모델에서 모두 가능합니다. 살균에는 많은 변수가 관련되기 때문에 각각의 의학 시설은 장비에 사용되는 살균 프로세스(예: 온도, 시간)를 교정하고 확인해야 합니다.

기호 설명	
 중량 코드	 카탈로그 번호
 승인된 유럽 대표	 제품이 비멸균 상태로 판매됨
 전용 주의: 연방법(미국)은 의사의 주문을 통해서만 해당 장비를 판매하도록 규정하고 있습니다.	 본 장비는 유럽 의료 기기 지침 MDD 93/42/EEC를 준수합니다.
 제조사	 사용 지침을 참고하십시오.

제품과 제품 라벨에 인쇄된 CE 마크만 유효합니다.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, 독일



미국

Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+ 1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

LV

Lietošanas norādījumi –

Vairākkārt lietojamie ķirurģiskie instrumenti

Svarīga informācija par Gauthier ražotajiem vairākkārt lietojamajiem ķirurģiskajiem instrumentiem.

KOPSAVILKUMS

Šīs instrukcijas attiecas uz manuālajiem vairākkārt lietojamajiem ķirurģiskajiem instrumentiem.

PIELIETOJUMS

Šis instruments ir paredzēts ārstiem apmācītiem instrumenta lietošanā, izmantošanai audu un kaulu ķirurģiskajās operācijās. Daži instrumenti var tikt lietoti kopā ar citiem instrumentiem. Šis instruments var tikt savienots (izmantojot piemērotu instrumenta savienotāju) ar spalveida instrumentiem, tādiem kā īleniem, krāniem, skrūvgriežņiem un līdzīgiem instrumentiem izmantojamiem instalācijas sagatavošanai, aizbīdņu vai konstruktū aizbīdīšanai vai reglēšanai kaulā.

Ierīce tiek tirgota nesterilizēta. Sterilizēt pirms izmantošanas, sekojot zemākizklāstītajiem ražotāja norādījumiem.

Šis diskinstrumentu var tikt izmantots ortopēdiskajās ķirurģiskajās operācijās, kuras Japānā ir zināmas kā kaulu ķirurģijas procedūras.

NEIMPLANTĒT INSTRUMENTUS!

Visos gadījumos, kad ir mēģināts parveidot vai modificēt instrumentu, garantija izbeigs darboties.

BRĪDINĀJUMI

Ja instruments izslīd, tiek nomests vai izmantots neparedzētiem nolūkiem vai nepareizi lietots, pacients un veselības aprūpes darbinieki var tikt ievainoti ar instrumenta asajām šķautnēm.

Lietošanas, apkopes, tīrīšanas, sterilizēšanas un uzglabāšanas instrukciju neievērošana var padarīt instrumentu nederīgu un pat bīstamu pacientam vai veselības aprūpes darbiniekiem.

Triecienu, kuri izdarīti šādiem triecieniem neparedzētam instrumentam vai pārāk spēcīgs trieciens var nodarīt instrumentam bojājumus.

Par vieglu triecienu tiek uzskatīts trieciens, kas izdarīts ar āmuriņu, ne smagāku par 748g no attāluma, ne lielāka par 102mm, un kas izdarīts ar vidēju ātrumu. Par vidēju ātrumu tiek uzskatīts ātrums, kas ilgst apmēram ½ - 1 sec no sitiena sākuma līdz beigām.

Šķembas, lauskas vai detaļas var nolūst vai atdalīties no instrumenta un implantēties pacientā. Instruments nav paredzēts implantēšanai.

Griezējinstrumentiem un liecējinstrumentiem piemīt īpašs risks radīt materiālu lauskas. Šie instrumenti spēj izdarīt ļoti spēcīgu spiedienu, kad tiek griezti vai liekti materiāli, tādēļ tos ir riskanti izmantot. Jebkurš materiāls, kas ir atstāts pacienta ķermenī var izraisīt alerģisku reakciju vai infekciju.

Ārstam un pārējiem veselības aprūpes darbiniekiem ir jāvalkā individuālie aizsarglīdzekļi, tādi kā maskas, aizsargbrilles un cimdi.

Ārstam ir jāpievērš īpaša uzmanība operējot dzīvībai svarīgu orgānu (dzīvībai svarīgi orgāni, nervi, asinsvadi) tuvumā, jo instrumenta izslīdēšana, pārmērīgi sēcīgs trieciens vai abu kombinācija var nodarīt bojājumus instrumentam.

Uzmanieties izdarot spēcīgu spiedienu, jo tas var nodarīt instrumentam bojājumus vai izkustināt no vietas implantus, konstrukcijas, ierīces, it īpaši āķus.

Nepakļaut instrumentu temperatūrai augstākai par 135°C, jo tas var nodarīt bojājumus instrumentam.

Pārlicinieties un rūpējieties, lai instrumenti vienmēr tiktu kārtīgi pārbaudīti un būtu pilnā darba kārtībā.

Rīkojieties uzmanīgi ar instrumentiem. Instrumenti jāuzglabā tīrā, sausā vietā, kur nav tiešas saules

Gaismas un ekstrēmu temperatūru.

Nepārveidot un nemodificēt instrumentu, jo tas var nodarīt bojājumus instrumentam, padarīt to darbam bīstamu un tas var pārstāt darboties kā paredzēts.

Nelietojiet instrumentu nekādos citos nolūkos, izņemot tos, kam tas paredzēts.

Periodiski pārbaudiet instrumenta darba spēju, (izmantojiet remonta un apmaiņas pakalpojumus)

Nelietot bojātus vai nepilnīgi darbojošos instrumentus. Ir jābūt pieejamiem rezerves instrumentiem.

Speciālistam ir jāpārzin pirms - un pēc - operācijas procedūras, lai spētu pilnībā rīkoties ar instrumentu.

Iznākumi būs atkarīgi no rūpīgas pacientu izvēles un procedūru ievērošanas.

Īpaša uzmanība nepieciešama operējot pediatrijas pacientus, jo tie ir īpaši jutīgi pret audu un kaulu manipulācijām.

Ja instrumentam ir mērskala, pārleiciniet, kas visas iedaļas būtu skaidri saskatāmas.

IESPĒJAMIE NELABVĒLĪGIE IZNĀKUMI

Nervu, mīksto audu, orgānu vai locītavu bojājumi var novest pie paralīzes un sāpēm.

Pacients un veselības darbinieki var inficēties no nepilnīgi notīrītiem vai nesterilizētiem instrumentiem.

Instrumenta izmantošanas laikā pacients var izjust sāpes, diskomfortu vai neierastas sajūtas.

Nervi ir vāri un var tikt bojāti ķirurģiskās operācijas laikā.

Kā neparedzēts ķirurģiskās operācijas blakusiznākums, galvas un muguras smadzenes aptverošajā

membrānā, ko sauc par "Dura" var rasties sūce.

Asinsvadi, nervi un orgāni var tikt skarti un bojāti, ja instruments tiek nejauši nomests vai nepareizi novietots.

Iespējama trauma neparezētas skavu vai atsperu nostiprinātu instrumenta detaļu atraisīšanās gadījumā.

Veselības aprūpes darbinieku āda vai cimdi var tikt sagriezti ar instrumenta asajām šķautnēm.

Iespējami kaulu lūzumi, īpaši gadījumos, kad ir deformēts vai vājš mugurkauls.

Instrumenta detaļām atdaloties, izjūkot, iespējamās traumas pacientam vai veselības aprūpes darbiniekiem.

Veselības aprūpes darbinieku, īpaši ārsta, apmācība un expertīze ķirurģijas procedūrās nosaka instrumenta pielietojumu. Iznākums pacientam ne vienmēr ir pozitīvs (ne visas operācijas ir veiksmīgas). (Veiksmīga operācija) Veiksmīgs iznākums pacientam ir atkarīgs no vairākiem ar pacientu saistītiem faktoriem.

Smagi iekaisumi ķirurģisko instrumentu endotoksīnu infekcijas rezultātā.

Lietots ultraskaņas tīrīšanas līdzeklis var būt inficēts ar baktērijām vai arī tīrīšanas šķidrums var novest pie endotoksīnu infekcijas.

Sārmainie tīrīšanas līdzekļi ir korodējoši.

Alkoholi nav ieteicami medicīnisko materiālu sterilizēšanai, jo tie nespēj pilnībā nogalināt sporas un nespēj iekļūt proteīnbagātos materiālos.

Alkoholam, kad tie tiek atkārtoti un ilgstoši lietoti, ir tieksme uzsūkt un cietināt gumiju un dažāda veida plastmasas caurulītes, kā arī balināt gumiju un plastmasas flīzītes.

Instrumentiem ar engēm ir jābūt pilnībā atvērtiem, pirms ievietošanas automātiskajā mazgātājā, lai būtu pietiekama saskarsme ar mazgāšanas līdzekli.

Nepārpildiet mazgājamo mašīnu ar instrumentiem, jo tā rezultātā tiks samazināta virsmu saskarsme ar mazgājamajiem un skalojamajiem līdzekļiem.

Kad iespējams, instrumenti jāizjauc, lai uzlabotu instrumentu tīrīšanas procesu.

PIEZĪME ĀRSTAM: Ņemot vērām ka ārsts ir persona, kas atrodas starp pacientu un ražotāju, šajā dokumentā izklāstītā svarīgā medicīniskā informācija ir tālāk jāizklāsta pacientam.

BRĪDINĀJUMS: ASV FEDERLAIS LIKUMS AIZLIEDZ TIRGOT ŠIS IERĪCES ĀRSTIEM VAI PEC ĀRSTA (VIENA PAŠA) PASŪTĪJUMA

Šis instruments ir paredzēts tikai tādu ārstu izmantošanai, kuri pārzin un saprot kam instruments ir paredzēts, pārzin salāgotos instrumentus un ķirurģiskās procedūras, kurās šis instruments var tikt izmantots.

IEPAKOJUMS

Saņemot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums nav atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas,

pārbaudiet produktu un pārliecinieties, ka produkts nav bojāts un ir pilnā darba kārtībā.

Bojātas pakas atgriežamas vietējam izplatītājam.

Pirms izmantošanas operācijā, izņemiet instrumentu no iepakojuma, notīriet un sterilizējiet to.

Pirms instrumentu atgriešanas izplatītājiem, tiem jābūt notīrītiem un sterilizētiem. Veselības aprūpes darbiniekiem vai atbildīgajam darbiniekam jāpievieno izziņa, kas apliecina, ka instruments ir ticis notīrīts un sterilizēts un, tālab, nav bioloģiski riskants.

Instrumentam jābūt ietītam sterilizējošā ietīnamajā materiālā, lai radītu sterilu barjeru un saglabātu instrumentu sterilitāti iepakojumā.

INSTRUMENTA PĀRBAUDE

Pirms instrumentu lietošanas ķirurģiskajās operācijā, lietotājam ir jāpārbauda instruments gan vizuāli, gan arī tā funkcionalitāte.

Pārbaudiet instrumentu un pārliecinieties, ka sekojošās detaļas ir gan vizuāli gan funkcionāli pieņemamas un, ka netrūkst neviena no sekojošajām detaļām:

darba virsmas

eņģes

statīvi

atsperas, kas tiek apskatīts vai atvērts

ķermeņa detaļas

atvērumu un caurulīšu tīrību

plaisas

visas instrumenta liektās detaļas

deforēts

sagrozīts

Nelietojiet instrumentus, kuri izskatās pārāk nolietoti, bojāti, kuriem trūkst detaļas, vai kuri ir citādi nedarbojošies.

Vizuālā pārbaude

Pārliecinieties, ka:

Viss marķējums ir skaidri saskatāms.

Instrumentā nav plaisu.

Nav redzami pleķi, noplukusi krāsa vai rūsa.

Pārbaudiet vai savienojums starp rokturi un asmeni ir drošs.

Pārliecinieties, ka silikonā nav iegriezumam, plaisu, robu, skrāpējumu vai cita veida bojājumu.

Izolācija nav bojāta.

Funkcionālās daļas detaļas nav bojātas. Asajām šķautnēm ir jābūt asām.

V ītnes izskatās ne bojātas. Pārbaudiet izmantojot salāgto detaļu.

Pārliecinieties, ka detaļas netrūkst, nav vajīgas vai bojātas.

Nav bojājumi, kas traucētu salāgto detaļu funkcionēšanai.

Pārbaudiet vai visas caurulītes ir veselas un bez aizsprostojumiem.

Funkcionalitātes pārbaude

Pārbaudiet un pārliedziet, ka:

Kustīgās daļas kustas brīvi (gludi, neaizķeroties)

Atsperes darbojas kā paredzēts, atsperoties un, ka rokturis vai detaļa ir savienota ar aizmuguri, savā pirmatnējā pozīcijā.

Aiztures stiprinājumi ir neskarti un ir pilnībā darbojošies.

Instrumenti sader un darbojas pilnībā ar salāgotajām detaļām.

Gultņi darbojas pilnībā un satur kopā detaļas.

Asās šķautnes izskatās neskartas un asas.

Uzgaļi kārtīgi savienojas aizveroties.

Sprūdrata zobu nav bojāti vai netrūkst. Ja zobu nav redzami, veiciet pārbaudi savienojot salāgoto instrumentu un apgrieziet instrumentu vismaz vienu ciklu katrā virzienā.

Dziņa uzgaļi nav pārāk nolietoti, pārbaudiet savienojot ar attiecīgo salāgoto detaļu.

Negrieziet un neliekt stienus uz vietas vai kustībā, jo detaļas var atdalīties un nokļūt pacientā vai arī liecējs var nejauši atsprāgt vai un skart implantus, tā nodarot kaitējumus pacientam.

Locīšana vai atlocīšana (atkārtota locīšana) var radīt "implanta nogurumu". Ar roku lokāma stienā implanta šabloni var tikt izmantoti, ideālās implanta formas noskaidrošanai un pozīcijas noteikšanai, pirms implanta liekšanas un ievietošanas.

Instrumenta dzīves ilgumam nav noteiktas robežas, instrumentu var izmantot tik ilgi kamēr tas iztur vizuālo un funkcionālo pārbaudi.

TĪRĪŠANA - VISPĀRĒJĀS NORĀDES (APSVĒRUMI)

Tīrīšana tiek definēta kā organisku materiālu vai netīrumu, mikroorganismu un lubrikantu aizvākšana.

Kārtīga tīrīšana panāks sekojošo:

Samazinās līdz minimumam vai pilnībā novērsīs netīrumu pārvietošanos no viena pacienta uz otru.

Palīdzēs pārliedzēt, lai sekojošie tīrīšanas soļi būtu efektīvi. Samazina netīrumu līmeni pietiekami, lai sterilizācija būtu veiksmīga un, tālab, palīdz kopējam procesam būt veiksmīgam.

Sterilizāciju jāveic uzreiz pēc tīrīšanas, lai panāktu veiksmīgu atjauninājumu.

PIEZĪME: Instrumenti, kurus nepieciešams izjaukt ir jāizjauk pirms tīrīšanas.

Asins patogēni

Slimnīcu darbiniekiem jāņem vērā visaptverošie OSHA Standarti "29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to

Bloodborne Pathogens", kad tiek izmantotas ierīces.

Instrumenti, kas lietoti ar pacientiem, kuriem, ir diagnosticēta (vai pastāv aizdomas par) infekcijas slimība, īpaši Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS) vai pārnēsājamā spongiozā encefalopātija (PSE) (Spongiform Encephalopathy (TSE)), inficētie audi ir rūpīgi jāsterilizē, saskaņā ar vietējiem likumiem un procedūrām.

Šīs instrukcijas nesatur ieteikumus par TSE aģentu (zināmi arī kā "prioni") iznīcināšanu. Lietotāji var skatīt Pasaules Veselības organizācijas (PVO) vadlīnijas prionu iznīcināšanā.

Automātizētā tīrīšana

Pilnīgas tīrīšanas nolūkos, tiek ieteikts aizvietot manuālo tīrīšanu ar automatizēto tīrīšanu, bet neskatoties uz to, ar automatizēto tīrīšanu vien var neapietikt.

Manuālā tīrīšana

Tiek ieteikts lietot fermentus saturošus tīrāmos līdzekļus bioloģisko atkritumu tīrīšanai, dezinfekcijas

šķīdumiem var nepiemest tās pašas īpašības kā fermentus saturošam tīrīšanas līdzekļiem.

Šīs tīrīšanas instrukcijas tika apstiprinātas izmantojot fermentus saturošu tīrīšanas līdzekli.

Tīrāmie līdzekļi un tīrīšanas ierīces

NEIZMANTOT sekojošos tīrāmos līdzekļus, šķīdumus vai ierīces:

- Fizioloģisko šķīdumu
- Sārmus saturošus tīrāmos līdzekļus
- Hloru saturošus līdzekļus (piemēram balinātāju) vai aldehīdus saturošus līdzekļus (piemēram glutaraldehīdu (glutaraldehyde)).
- Formalīnu, merkūriju, hlorīdus, bromīdus, jodīdus vai Ringera šķīdumu.
- Metāla birstes vai beržamos sūkļus

Ieteikts lietot sekojošos tīrāmos līdzekļus un ierīces:

- Birstes ar mīkstiem sariem un attiecīga izmēra birstītes cauruļu tīrīšanai.
- PH neitrālus fermentus saturošus tīrāmos līdzekļus.
- Tīrīšanai izmantojamajiem dvieļiem un audumiem jābūt tīriem un tie nedrīkst saturēt jēlkokvilnu.
- Izmantot vienīgi maz-putojošus tīrāmos līdzekļus, lai instrumenti būtu redzami tīrāmajā šķīdumā.

Neizmantot nolietotas birstes, jo tās pilnībā nenotīrīs instrumentus.

Lūmena tīrīšanai izmantojiet piemērota izmēra birstes - ja birste būs pārāk maza, tā neiztīrīs lūmenu pilnībā, ja pārāk liela - to nebūs iespējams ievietot lūmenā.

Birstes, dvieļi un citi tīrāmie rīki ir regulāri jātīra un jādezinficē vai jāsterilizē, lai tie nepalielinātu baktēriju skaitu uz instrumentiem.

Ja tiek izmantoti tīrāmie līdzekļi ar augstu sārmu saturu, instruments ir kārtīgi jāneitralizē un tad rūpīgi jānoskalo ar no joda attīrītu ūdeni.

Sārmu saturoši līdzekļi var izraisīt rūšēšanu un drupšanu.

Īpaši agresīvi līdzekļi, piemēram sodas hidroksīds (NaOH) vai sodas hipohlorīds (NaOCl), zināmi arī kā balinātāji, var izraisīt izmaiņas instrumenta krāsā un koroziju.

Korozijas inhibitorus saturošu līdzekļu izmantošana varētu palīdzēt novērst un samazināt rūsas veidošanos. Sekojiet ražotāja temperatūras, šķaidīšanas un lietošanas norādījumiem.

Turpmākai apstrādei, šķirojiet instrumentus pēc līdzīgiem metāliem, lai izvairītos no elektrolītiskās (galvaniskās) rūsas, kas rodas pateicoties atšķirīgu metālu saskarsmei.

Ar metālu pārklātos instrumentus nav ietelcams tīrīt ar ultraskaņas tīrītāju, jo ultraskaņas vibrācija un citu asu priekšmetu klātbūtne var iedragāt vai ieplēst pārklājumu.

Rūpīgi noskalot tīrāmos līdzekļus no instrumentiem, lai izvairītos no nogulšņu uzkrāšanās.

Piezīme: grūti tīrāmas detaļas iekļauj ir iedobes, lūmenus, raupjas virsmas, zobratu zobus, atspēres, savienoto daļu virsmas as šaurām atstarpēm.

Mazgājamais un skalojamais ūdens

Kad iespējams lietojiet mīkstinātu krāna ūdeni. No joda attīrīta ūdens lietošana pēdējai skalošanai novērsīs minerāļu nogulsnes un ūdens traipus uz instrumentiem.

LUBRIKANTI

Nelietot uz minerāleļļas vai silikona bāzes ražotus lubrikantus, jo tie nav viegli notīrāmi. Šāda veida lubrikanti var pārklāt mikroorganismus uz virsmas un samazināt tvaika sterilizācijas efektivitāti. Tie var pat būt par barību mikroorganismiem. Uz eļļas bāzes ražoti lubrikanti var tikt izmantoti elektrisko instrumentu iekšējo mehānismu eļļošanai, ja tā norādīts ražotāja rakstiskajās instrukcijās.

Eļļošanai ieteikts lietot uz ūdens bāzes ražotu lubrikantu, piemērotu lietotajai sterilizēšanas metodei.

Sekoiet ražotāja instrukcijām par temperatūru, šķaidīšanu un to vai instruments ir jāskalo vai jāiemērc.

LIETOTĀJA ATBILDĪBA

Instrumentu izmantošanas, tīrīšanas un pārvietošanas laikā, veselības aprūpes darbiniekiem ir jāvalkā individuālie aizsarglīdzekļi, tādi kā maskas, aizsargbrilles un cimdi.

Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par to lai tiktu nodrošināta ķirurģisko instrumentu drošai izmantošanai atbilstoša darba vide, aprīkojums un personāls. Ieteikts skatīt "ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".

MANUĀLĀS TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS

Instrumenti ir jātīra un jāsterilizē (nekavējoties) pēc operācijas. Ja instruments netiek notīrīts nekavējoties, pastāv iespēja, ka organiskās vielas piekaltīs, apgrūtinot instrumenta tīrīšanu un sterilizēšanu.

Lietošanas vieta

Notīriet visus redzamos netīrumus ar jēlkokvilnu nesaturošu dvieļi. (Notīriet visus asins traipus ar neplūkošu dvieļi) Ielieciet instrumentus traukā ar ūdeni, kas pārklāts ar mitriem dvieļiem.

Notīriet instrumentus 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

Īpaši pielāgotā tīrīšanas vieta

PIEZĪME: Instrumenti, kurus nepieciešams izjaukt ir jāizjauč pirms tīrīšanas.

Aiznesiet pārklātos instrumentus uz tīrīšanas telpu.

Noskalojiet instrumentus zem vēsa ūdens strūkļas (<104°F/ 40°C), lai notīrītu visus redzamos netīrumus 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

Nelietojiet karstu ūdeni vai mazgājamo līdzekli (<104°F/ 40°C), jo tas var izraisīt netīrumu pielipšanu.

Legremdējiet/mērcējiet instrumentus fermentus saturošā tīrīšanas līdzeklī uz vismaz 45-60 minūtēm, līdz kamēr pastāvīga burbuļu strūkļa (tā nozīmē, ka iziet gaiss) vairs nav redzama.

Izkustiniet visas kustīgās daļas mērcēšanas laikā, kad mazgājat visas iekšdaļas ar šļirci. Lietojot mīkstu birstīti, lai notīrītu visus netīrumus un plevērsiet īpašu uzmanību vītņiem, spraugām un grūti aizsniedzamām vietām. Iztīriet visas iekšas ar piemērota izmēra birstīti.

Instrumenti ar lūmenu ir jāiemērc vertikāli vai arī rūpīgi jāizskalo zem tekoša ūdens, lai izvairītos no gaisa burbuļiem un pārļiecinātos par pietiekamu saskarsmi ar mazgājamajiem līdzekļiem.

Skalojiet instrumentus zem tekoša ūdens strūkļas vismaz 3 minūtes.

Izmantojiet šļirci, lai izskalotu grūti aizsniedzamas vietas.

nobierziet instrumentu pilnībā. Tai skaitā visus lūmenus un dobumus.

Lūmena tīrīšanai izmantojiet piemērota izmēra birstes - ja birste būs pārāk maza, tā neiztīrīs lūmenu pilnībā, ja pārāk liela - to nebūs iespējams levietot lūmenā.

Berziet līdz visi redzamie netīrumi ir notīrīti (asinis un infekcijas).

Sagatavojiet fermentus saturošā līdzekļa šķīdumu ar krāna ūdeni,

Sekoiet ražotāja instrukcijām par temperatūru, šķaidīšanu un to vai instruments ir jāskalo vai jāiemērc.

Iegremdējiet/mērcējiet instrumentus fermentus saturošā tīrīšanas līdzeklī uz vismaz 45-60 minūtēm. līdz pastāvīga burbuļu strūkļa (tā nozīmē, ka iziet gaiss) vairs nav redzama. Izkustiniet visas kustīgās daļas mērcēšanas laikā, kad mazgājat visas iekšdaļas ar šļirci. Lietojiet mīkstu birstīti, lai notīrītu visus netīrumus un pievērsiet īpašu uzmanību vītņēm, spraugām un grūti aizsniedzamām vietām. Iztīriet visas iekšas ar piemērota izmēra birstīti.

Izņemiet instrumentu no fermentus saturošā līdzekļa šķīduma un pārļiecinieties, lai visi dobumi tiktu izskaloti ar tekoša ūdens strūkļu.

iztīriet visus iekšienes dobumus ar piemērota izmēra birstīti, skalojiet ar no joniem attīrītu ūdeni vai krāna ūdeni vismaz 3 minūtes.

Sagatavojiet otro fermentus saturošā līdzekļa šķīdumu

Sekoiet ražotāja instrukcijām par temperatūru, šķaidīšanu un to vai instruments ir jāskalo vai jāiemērc.

Ultraskaņas tīrāmais līdzeklis: Iegremdējiet instrumentu fermentus saturošā līdzekļa šķīdumā un turiet vismaz 45 - 60 minūtes.

Izņemiet instrumentu no ultraskaņas tīrāmā līdzekļa šķīduma un pārļiecinieties, lai visi dobumi tiktu izskaloti ar tekoša ūdens strūkļu.

Skalojiet instrumentus zem tekoša ūdens strūkļas vismaz 3 minūtes.

Pārļiecinieties, lai visi asins traipi un netīrumi ir notīrīti.

Nenododiet netīru instrumentu atkārtotai lietošanai.

Automatizētā tīrīšana: Instruments ir jānotīra manuāli, pirms tas tiek tīrīts automātiski. levietojiet instrumentu tā, lai tas var nožūt.

Žāvēšana: instrumentu var noslaucīt ar jēlkokvilnu nesaturošu dvielī. Var izmantot filtrētu saspiestu gaisa strūkļu iekšdaļu un grūti aizsniedzamu vietu žāvēšanai.

Sterilitāte tiek nodrošināta pateicoties sterila ietīnamā materiāla izmantošanai un glabāšanas apstākļiem. Skatīt ANSI/ AAMI ST79.

Ietīnamajiem materiāliem izmantojamiem tvaika sterilizēšanas laikā ir jābūt FDA (Federal Drug Agency) apstiprinātiem.

Sekojošās sterilizēšanas metodes ir apstiprinātas ar "Sterility Assurance Level (SAL) no 10⁻⁶" Tikai likumīgi izplatītas ierīces un līdzekļi var tikt izmantoti tīrīšanas procesā.

Gadījumos, kur vietējie likumi un ordonances ir stingrākas kā šajā instrukcijā izklāstītās, lietotāja pienākums ir tās ievērot.

Tabula nr. 1: Tvaika sterilizācijas cikla parametri Medicīnas iestādēm Amerikas Savienotajās Valstīs un tām piederošajās teritorijās.

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	STERILIZĀCIJAS PROCESA ILGUMS	ŽOŠANAS ILGUMS
Tvaika	Gravitācijas frakcionēšana	270°F (132°C)	15 minūtes	30 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade	270°F (132°C)	4 minūtes	30 minūtes

FDA neuzskata par standarta sterilizēšanas cikliem 2. tabulā uzskaitītos sterilizēšanas ciklus.

Tabula nr. 2: Tvaika sterilizācijas cikla parametri Medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un tām piederošajām teritorijām.

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	STERILIZĀCIJAS PROCESA ILGUMS	ŽOŠANAS ILGUMS
Tvaika	Gravitācijas frakcionēšana	273°F (134°C)	20 minūtes	30 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade I	273°F (134°C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaika	Dinamiska gaisa izvade	273°F (134°C)	20 minūtes	30 minūtes

PIEZĪME: iespējamās atšķirības starp industriālo un veselības aprūpē izmantojamo sterilizatoru kambaru izmēriem. Sterilizēšanas parametri, kas izklāstīti 1. un 2. tabulā ir piemēroti gan veselības aprūpē izmantojamajiem, gan lielākiem industriālajiem sterilizatoriem. Ņemot vērā, ka sterilizācijas procesā ir daudz faktoru, kas jāņem vērā, katrai veselības aprūpes iestādei ir jāpiemēro un jāapstiprina atsevišķs instrumentu sterilizācijas process (piem. te;peratūra, laiks).

SKAIDROJOŠIE SIMBOLI	
 Partijas numurs	 Kataloga numurs
 SerSertificēts Eiropas l	 Produkts tiek pārdots nesterilizēts
Tikai  UZMANĪBU ASV Federālais likums aizliedz šo ierīču tirdzniecību U.	 Šis instruments atbilst ES Medicīnas ierīču direktīvu :DD 93/42 EEC
 Ražotājs	 Skatīt lietošanas instrukciju

CE marķējums ir derīgs tikai tad, ja tas ir iespiests arī uz produkta un produkta marķējuma.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vācija



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
Amerikas Savienotās Valstis

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA -

Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

LT

Svarbi informacija apie „Gauthier Biomedical“ daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus.

SRITIS

Šios naudojimosi instrukcijos taikomos daugkartinio naudojimo chirurginiams Instrumentams.

NAUDOJIMOSI PASKIRTIS

Šį instrumentą gali naudoti apmokytas gydytojas tam tikroms kaulų ir audinių chirurginėms procedūroms. Kai kurie instrumentai gali būti naudojami kartu su kitais instrumentais.

Šis instrumentas gali būti sujungtas su veleninio tipo instrumentais, pavyzdžiui, yломis, kraneliais, atsuktuvais ir panašiais instrumentais, skirtais paruošti laikiklių ar konstrukcijų kaule įrengimui, įstatymui arba paregulavimui su tam tikru Instrumento jungikliu.

Prietaisas parduodamas nesterilus. Prieš naudojimą sterilizuokite pagal gamintojo žemiau nurodytas apdorojimo instrukcijas.

Šis instrumentas gali būti naudojamas ortopedinėms chirurginėms procedūroms, taip pat žinomoms kaip kaulo chirurginės procedūros Japonijoje.

INSTRUMENTŲ NEIMPLANTUOKITE.

Bet koks bandymas pakeisti arba modifikuoti šį instrumentą gali nutraukti garantijos galiojimą.

ĮSPĖJIMAI

Jei instrumentas išslysta, nukrenta, yra neprižiūrimas arba naudojamas netinkamai, pacientas ir sveikatos apsaugos personalas gali susižeisti aštriomis briaunomis.

Netinkama priežiūra, naudojimas, valymas, sterilizavimas ir sandėliavimas instrumentą gali padaryti netinkamą naudoti ir pavojingą pacientui arba sveikatos apsaugos personalui.

Instrumentui daromas nepageidaujamas poveikis arba pernelyg didelė instrumentą veikianti jėga gali jį pažeisti.

Lengvas poveikis yra apibrėžiamas kaip poveikis plaktuku, neviršijantis 1,65 uncijų (748 gr) iš ne mažesnio kaip (4) colių nuotolio vidutiniu greičiu. Vidutinis greitis apibrėžiamas maždaug kaip ½-1 s nuo poveikio smūgio pradžios iki pabaigos.

Aštrios briaunos gali įpjauti arba kitaip sužeisti sveikatos apsaugos personalą ir pacientą. Gali atsirasti nuolaužų, skeveldrų, instrumentas gali sulūžti bei likti paciento kūne. Instrumentas neskirtas būti implantuotas.

Lazdelių lenkimo arba pjovimo instrumentai turi tam tikrą riziką įlaužti medžiagą. Šie instrumentai veikia labai didele jėga, todėl kartais, kai medžiagos lenkiamos arba pjaunamos, jų dalelės gali sugadinti medžiagą, todėl instrumentus pavojinga naudoti darbo vietoje. Bet kokia medžiaga, kuri liks paciento kūne, gali sukelti alerginę reakciją arba infekciją.

Gydytojas ir kiti sveikatos apsaugos personalo nariai turi dėvėti AAP (asmens apsaugos priemonės), pvz., kaukę, akių apsaugą (apsauginius akinius), pirštines.

Gydytojas turi būti ypač atsargus, kai operuoja šalia (gyvybiškai svarbių organų, nervų ar kraujagyslių), kad instrumentas neišslystų, nebūtų veikiamas perdėtos jėgos arba dėl ko gali atsirasti žala.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Būkite atsargūs naudodami jėgą, nes tai gali išstumti arba pažeisti (implantus ar konstrukcijas) (prietaisus, smulkias kilpeles).

Instrumento nelaikykite temperatūroje, aukštesnėje nei 135 °C, nes tai gali pažeisti instrumentą.

Įsitikinkite, kad instrumentai gerai prižiūrimi ir išlaiko visišką funkcionalumą.

Instrumentus naudokite apdairiai. Juos laikykite švarioje, sausoje vietoje, apsaugotus nuo tiesioginių saulės spindulių ir kraštutinių temperatūrų.

Neperdarykite ar kitaip nekeiskite instrumentų, nes tai gali juos pažeisti, padaryti pavojingus naudoti ir netinkamai funkcionuojančius.

Instrumento nenaudokite jokiems kitiems tikslams, nei jis skirtas.

Periodiškai patikrinkite instrumento funkcionalumą, (pasinaudokite remonto ir keitimo paslaugomis).

Nenaudokite pažeistų instrumentų arba instrumentų, kurie funkcionuoja nevisiškai. Papildomai turi būti paruošti atsarginiai instrumentai.

Gydytojas privalo gerai žinoti priešoperacines ir pooperacines procedūras, kad tinkamai naudotų instrumentus.

Paciento tinkamas pasirinkimas ir griežtas rekomenduojamų procedūrų laikymasis įtakos rezultatams.

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pediatrijos pacientų operavimui, kadangi jie labiau pažeidžiami spaudimo dėl kaulo ar audinio manipuliacijų.

Jei instrumentas turi matuojamąją funkciją, įsitikinkite, kad aiškiai matomos visos reikalingos žymos.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nervų, minkštųjų audinių, organų, sąnarių pažeidimas, galintis sukelti paralyžių ir skausmą.

Sveikatos priežiūros personalas arba pacientas gali užsikrėsti nuo netinkamai išvalytų ar netinkamai sterilizuotų instrumentų. Pacientas taip pat gali užsikrėsti dėl operacinių komplikacijų.

Kai naudojamas instrumentas, pacientas gali justti skausmą, diskomfortą arba neįprastus pojūčius.

Nervai yra silpni, todėl operacijos metu gali būti pažeisti.

Operacijos netyčinė pasekmė gali būti membranos, supančios smegenis ir stuburo smegenis, kitaip vadinamos Dura, plyšimas.

Dėl atsitiktinai numesto arba nevietaje padėto instrumento gali būti pažeistos kraujagyslės, nervai ir organai.

Sužalojimo priežastis — staigus, netyčinis spaudžiamų arba spyruoklinių instrumento komponentų paleidimas.

Aštriomis briaunomis gali būti prapjauta sveikatos apsaugos personalo oda arba pirštinės.

Ypač dėl silpno arba deformuoto stuburo gali lūžti kaulas.

Paciento arba sveikatos apsaugos personalo sužalojimas, sulūžus arba išsiardžius instrumento komponentams.

Kaip naudotis instrumentu, nurodoma sveikatos apsaugos personalo ir ypač gydytojų mokymuose ir chirurginių procedūrų ekspertizėje. Ne visada rezultatai pacientui teigiami (kai kurios operacijos nepavyksta). (Sėkminga operacija) teigiamas rezultatas priklauso nuo įvairių paciento faktorių.

Kai kurios uždegimo reakcijos nuo chirurginių instrumentų užsiteršimo endotoksinu.

Naudojamas ultragarsinio valiklio skystis gali būti užkrėstas bakterijomis arba valymo skystis gali sukelti endotoksino užkrėtimą.

Šarminiai valikliai yra koroziniai

Medicinos medžiagų nerekomenduojama sterilizuoti alkoholiu, kadangi jis nepajėgia efektyviai sunaikinti sporų bei negali maitinti proteinų turinčiomis medžiagomis.

Alkoholis gali brinkinti ir sukietinti gumą ir kai kurias plastikines tūbeles po ilgesnio ar pakartotinio naudojimo, išblukinti gumą ir plastikinius drenus.

Dedami į automatinę plovyklę šarnyriniai instrumentai turi būti visiškai atidaromi, kad ploviklio tirpalas pasiektų pakankamai.

Automatinėje plovyklėje instrumentų nesudėkite vienas ant kito, nes tai sumažins plaunamo paviršiaus plotą, ant kurio purškiamas vanduo ir skalavimo skysčiai.

Kai tik įmanoma, instrumentai turi būti išrenkami, kad geriau išsivalytų.

PASTABA GYDYTOJUI: kadangi gydytojas yra tarpininkas tarp kompanijos ir paciento, svarbi medicininė informacija, esanti šiame dokumente, turi būti pranešta pacientui.

ĮSPĖJIMAS: FEDERALINIAI (JAV) TEISĖS AKTAI DRAUDŽIA ŠIUOS PRIETAISUS PARDAVINĖTI, IŠSKYRUS, JEI YRA GYDYTOJO UŽSAKYMAS.

Šis instrumentas turi būti naudojamas tik gydytojų, kurie žino ir supranta jo naudojimo paskirtį, susijusius instrumentus ir chirurgines procedūras, kurioms atlikti skirtas šis instrumentas.

PAKUOTĖ

Kai gaunate instrumentą, patikrinkite ir įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista arba neatidaryta.

Prieš naudojimą patikrinkite produktą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas ir tinkamas naudoti.

Pažeisti paketai turi būti grąžinti vietiniam distributoriui.

Prieš naudojimą operacijoje, instrumentą išimkite iš pakuotės, išvalykite ir sterilizuokite.

Prieš grąžinant produktą distributoriui instrumentai privalo būti išvalomi ir sterilizuojami.

Sveikatos apsaugos personalas arba atsakingas asmuo turi pridėti raštą, kuriame būtų nurodyta, jog instrumentas išvalytas ir sterilizuotas, todėl nėra biologinio pavojaus rizikos paveikti gavėją.

Instrumentų futliarai (dėžutės) privalo būti įvyniotos į sterilizacinę vyniojimui skirtą medžiagą, kad futliare (dėžutėje) būtų sterili užtvara ir instrumentai liktų sterilūs.

PATIKRINIMAS

Prieš naudojimą operacijoje naudotojas privalo vizualiai ir funkcionaliai patikrinti instrumentus. Patikrinkite instrumentą ir vizualiai bei funkcionaliai įsitikinkite, kad jis tinkamai veikia, taip pat netrūksta jokių komponentų:

darbinis paviršius

ašys

stoveliai

spyruoklė, kai pasiekama arba matoma

sukamieji komponentai

švarios kiaurymės ir kateterizavimas

nėra įtrūkimų

sulenkti komponentai arba visas instrumentas

deformuotas

iškreiptas

Nenaudokite per daug nusidėvėjusių arba pažeistų instrumentų, taip pat jei trūksta sudėtnių dalių arba instrumentai kitaip nefunkcionalūs.

Vizualinė patikra

Patikrinkite, kad įsitikintumėte:

Visos žymos aiškiai matomos.

Instrumente nėra jokių įtrūkimų.

Nėra jokių dėmių, spalvos pokyčių arba rūdžių.

Patikrinkite, kad įsitikintumėte, jog naudoti veleno jungtį saugu.

Silicone nėra jokių įtrūkimų, įraižių, suplyšimų, skylučių ar kitų pažeidimų.

Nepažeista izoliacinė medžiaga.

(Dirbančiosios dalies) funkcionalios dalys nepažeistos. Aštrios briaunos turi būti aštrios.

Sriegiai turi būti nepažeisti. Patikrinkite atitikimą su atitinkama (sujungiamąja) dalimi.

Įsitikinkite, kad netrūksta jokių dalių, jos gerai prisitvirtinusios ir nepažeistos. Tarp visų dalių yra tokių, kaip: spyruoklė, sraigčiai ir kaiščiai.

Negali būti pažeidimo, kuris kliudytų arba paveiktų dalių susijungimą. Patikrinkite atitikimą su atitinkančia (sujungiamąja) dalimi.

Įsitikinkite, kad kateterizavimo dalys yra nesugadintos ir neužsikimšusios.

Funkcionali patikra

Įsitikinkite, kad:

Judančios dalys laisvai juda (sklandžiai ir tvarkingai).

Gera veikia spyruoklės, todėl svirtis, rankena ar komponentas grąžinami į pirminę poziciją.

Išlaikymo antgaliai nesugadinti ir gerai veikia.

Instrumentai atitinka (susijungia) su derinamomis dalimis ir tinkamai funkcionuoja.

Rutuliniai fiksatoriai nesugadinti ir funkcionuoja, dalis išlaikydami kartu.

Aštrios briaunos nesugadintos ir aštrios.

Antgaliukai tinkamai kartu užsidaro.

Terkšlės dantukai nepažeisti ir jų netrūksta. Jei dantukų nesimato, patikrinkite, sujungdami ją su atitinkančiu (jungiamuoju) instrumentu, ir padarykite visą sukimo ciklą (mažiausiai vieną kartą) į visas puses.

Užsisukantys antgaliukai nėra pernelyg nusidėvėję; patikrinkite, ar susijungiančios dalys tinkamai sukimba.

Darbo vietoje arba atliekant procedūrą nelenkite bei nepjaukite lazdelių, nes jų dalys gali nulūžti ir patekti į paciento kūną arba lenkėjas gali nuslysti, atsitiktinai atsidaryti spyruoklė ir sumušti implantą, dėl ko bus padaryta žala pacientui.

Lenkimas arba tiesinimas (atlenkimas) gali išvarginti, todėl galima sugadinti lazdelės formos implantą. Ranka lenkiami lazdelės pavyzdžiai gali būti naudojami tam, kad būtų nustatyta ideali lazdelės formos implanto forma ir (vieta) dar prieš lenkiant ir įstatant lazdelės formos implantą. Nėra nustatyto instrumento naudojimo laiko. Jis gali būti naudojamas tol, kol, nustačius vizualiai arba funkcionaliai, nebegalima jo naudoti.

APDOROJIMAS — BENDROSIOS INSTRUKCIJOS (KLAUSIMAI-SVARSTYMAI)

Valymas — tai organinių medžiagų, nešvarumų, mikroorganizmų ir tepalų pašalinimas.

Dėl tinkamo valymo:

Iki minimumo sumažės arba visai išnyks tikimybė, kad nešvarumai bus pernešti iš vieno paciento kitam.

Padidės tikimybė, kad toliau einantys apdorojimo žingsniai sėkmingi. Pakankamai sumažės nešvarumų lygis, todėl bus sėkmingesnė sterilizacija — visas apdorojimo procesas bus sėkmingesnis. Norint sėkmingai užbaigti apdorojimo procesą, po valymo turėtų iš karto būti atliekamas sterilizavimas.

PASTABA: išardomi instrumentai prieš valymą turi būti išardomi.

Per kraują plintantys patogenai

Pagal dssj standarto 29 frk (angl. Cfr) 1910.1030 (Angl. Osha sandard), (per kraują plintančių patogenų poveikis darbuotojams), po šio prietaiso naudojimo, universalių apsaugos priemonių turi laikytis visas ligoninės personalas.

Instrumentai, naudoti pacientams, kuriems įtariama arba patvirtinta infekcinė liga, ypač krocferdo-jakobo liga (kjl) arba užkrečiama spongiforminė encefalopatija (use) infekuotuose audiniuose, privalo būti kruopščiai sterilizuoti, pagal vietinius teisės aktus ir procedūras.

Į šias instrukcijas neįeina rekomendacijos use sukėlėjų, kitaip vadinamų prionais, nukenksminimui. Informacijos apie prionų nukenksminimą naudotojas gali ieškoti pasaulio sveikatos organizacijos (pso) use infekcijų kontrolės gairėse.

Gamintojas rekomenduoja naudoti tokias valymo ir džiovinimo instrukcijas.

Automatinis valymas

Norint kruopščiai išvalyti, po automatinio valymo rekomenduojama naudoti manualinio valymo žingsnius — vien tik automatinio valymo gali nepakakti.

Manualinis valymas

Organinių nešvarumų pašalinimui rekomenduojama naudoti fermentinius valiklius.

Dezinfekciniai tirpalai neturi fermentinio valiklio savybių.

Šios valymo instrukcijos buvo patvirtintos, išbandžius fermentinį valiklį.

Valymo priemonės ir įrankiai

Toliau nurodytos valymo priemonės, tirpalai ar įrankiai **NEGALI BŪTI NAUDOJAMI**:

- Druskos tirpalas
- Šarminės valymo priemonės
- Tirpalai, kuriuose yra chloro (pvz., baliklio) arba aldehido (pvz., glutaraldehido)
- Formalino, gyvsidabrio, chloridų, bromidų, jodidų arba Ringerio tirpalai
- Metaliniai šepčiai arba šveitimo įrankiai

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytas valymo priemones ir įrankius:

- Minkštus šerių šepetėlius ir tinkamų dydžių vamzdelių valiklius
- Neutralaus pH fermentinius valiklius
- Valymui naudojamos medžiagos ir rankšluosčiai privalo būti švarūs ir nepūkuoti.
- Naudokite tik mažai putojančias valymo priemones, kad valymo tirpale instrumentai būtų matomi.

Nenaudokite padėvėtų šepetėlių, nes jie neišvalys efektyviai.

Šepčiai, rankšluosčiai ir kiti valymo įrankiai patys turi būti švarūs ir dezinfekuoti arba sterilizuoti, kad jie patys instrumente nepalikytų infekcinių bakterijų.

Jei naudojami didelio šarmingumo valikliai, instrumentas privalo būti tinkamai neutralizuotas ir kruopščiai praplautas bei išskalautas dejonizuotu vandeniu.

Šarmiųjų chemikalų naudojimas gali būti rūdijimo ir erozijos priežastis.

Ypač agresyvūs valikliai natrio hidroksidas (naoh) arba natrio hipochloritas (naocl), paprastai vadinami balikliu, gali išblukinti arba skatinti instrumentų rūdijimą.

Valiklių, turinčių rūdžių inhibitorių, naudojimas gali apsaugoti nuo rūdžių formavimosi arba sumažinti rūdijimo tikimybę; sekite gamintojo nurodymus dėl temperatūros, atskiedimo ir taikymo.

Instrumentus rūšiuokite pagal panašius metalus tolesniam naudojimui, kad dėl nepanašių metalų kontaktavimo neatsirastų elektrolitų (galvaninės korozijos).

Chromuotų instrumentų nerekomenduojama valyti ultragarsiniuose valytuvuose, nes dėl ultragarsinės vibracijos ir kitų aštrių instrumentų padengimas gali įtrūkti.

Instrumentus kruopščiai plaukite valymo priemonėmis, kad išvengtumėte nešvarumų kaupimosi.

PASTABA: vietas, kurias sunku išvalyti (sąrašas nebaigtinis): aklinos kiaurymės, angos (ertmės), gruoblėti paviršiai, dantukai, spyruoklės, rutuliniai fiksatoriai ir sujungti paviršiai, turintys siaurus tarpelius.

Vanduo, naudojamas valymui ir skalavimui

Kai tik įmanoma, naudokite minkštiną vandenį iš čiaupo. Dejonizuoto vandens naudojimas, skalaujant paskutinį kartą, padės išvengti mineralinių nuosėdų arba vandens apnašų ant instrumentų.

TEPALAI

Nenaudokite mineralinių tepalų arba tepalų, turinčių silikono, nes jie gali būti sunkiai nuvalomi. Tokio tipo tepalai gali paviršių padengti mikroorganizmais ir sumažinti sterilizavimo garais poveikį. Jie netgi gali pagerinti sąlygas atsirasti mikrobams. Aliejiniai tepalai gali būti

naudojami sutepti vidinius instrumentų jėgos mechanizmus, jei tai nurodyta gamintojo rašytinėje instrukcijoje.

Rekomenduojama, kad tepimui būtų naudojamas vandenyje tirpus tepalas, suderinamas su sterilizavimo metodu.

Pagal gamintojo rašytines instrukcijas atskieskite, parinkite temperatūrą ir skalavimą arba mirkymą.

NAUDOTOJO ATSAKOMYBĖ

Kai naudojami, valomi arba transportuojami užteršti instrumentai, sveikatos apsaugos personalas turi dėvėti asmens apsaugos priemones: kaukę, apsauginius akinius ir pirštines. Sveikatos priežiūros įstaiga atsakinga už užtikrinimą, jog personalas, įranga ir aplinka leidžia palaikyti saugų operacinių instrumentų laikymą ir apdorojimą. Personalui rekomenduojama susipažinti su MIPA (ANSI)/ ANSI (angl. AAMI) ST 79 Išsamiu sterilizavimo garais vadovu (angl. Comprehensive Guide to Steam Sterilization) ir Sterilumo užtikrinimu sveikatos apsaugos įstaigose (angl. Sterility Assurance in Health Care Facilities).

MANUALAUS VALYMO INSTRUKCIJOS

Nedelsiant po operacijos instrumentai privalo būti išvalyti ir sterilizuoti. Jei to nepadarysite, organiniai nešvarumai gali džiūti ant instrumento, todėl juos bus sunkiau išvalyti ir sterilizuoti.

Naudojimosi vietoje

Naudodamiesi rankšluosčiu be pūkų pašalinkite visus matomus nešvarumus. (Su nesipūkuojančiu rankšluosčiu pašalinkite kraują ir dėmes.)

Instrumentus dėkite į vandens padėklą, uždengtą drėgnais rankšluosčiais. Po naudojimosi per 30 minučių instrumentus išvalykite.

Tam skirtoje valymo vietoje

PASTABA: išardomi instrumentai prieš valymą turi būti išardomi.

Uždengtus instrumentus nuneškite į valymo vietą.

Per 30 minučių nuo naudojimo skalaukite instrumentus šaltame vandenyje (<104 °F/ 40°C) ir pašalinkite matomus nešvarumus.

Nenaudokite fiksuojamo ploviklio arba karšto vandens (>104°F/ 40°C), nes tai gali prilipdyti liekamąsias medžiagas.

Kai tik dingsta burbulai (tai reiškia, kad dinga oras), pamerkite ir panardinkite instrumentą į fermentinį valiklį mažiausiai 45-60 minučių. Mirkant pajudinkite visas judančias detales, o vidinius kanalus išplaukite su švirkštu. Nuosėdoms pašalinti naudokite minkštą šepetėlį. Atkreipkite dėmesį į sriegius, įdubas ir sunkiai pasiekiamas vietas. Naudodamiesi tinkamo diametro šepetėlį išplaukite visus vidinius kanalus.

Instrumentai su ertmėmis (angomis) turi būti mirkomi vertikaliai arba kruopščiai praplaunami, kad būtų išvengta susidariusių oro burbuliukų ir užtikrintas kontaktas su valymo tirpalais.

Ertmių (angų) valymui naudokite tinkamo dydžio šepetį — jei jis bus per mažas, blogai išsivalys, o jei per didelis — netilps į ertmę (angą).

Tris minutes skalaukite ir plaukite instrumentus po tekančiu krano vandeniu.

Sunkiai pasiekiamoms vietoms išplauti naudokite švirkštą.

Nušveiskite visą instrumentą, įskaitant ertmes ir įdubas.

Ertmėms naudokite tinkamo dydžio šepetėlį, nes jei jis bus per mažas, blogai išsivalys, o jei per didelis — netilps į ertmę.

Šveiskite tol, kol visi matomi nešvarumai (kraujas ir užteršimai) pasišalins.

Fermentinį tirpalą paruoškite su vandeniu iš krano.

Pagal gamintojo rašytines instrukcijas atskieskite, parinkite temperatūrą ir skalavimą arba mirkymą.

Kai tik dingsta burbulai (tai reiškia, kad dingo oras), pamerkite ir panardinkite instrumentą

į fermentinį valiklį mažiausiai 45-60 minučių. Mirkant pajudinkite visas judančias detales,

o vidinius kanalus išplaukite su švirkštu. Nuosėdoms pašalinti naudokite minkštą šepetėlį.

Atkreipkite dėmesį į sriegius, įdubas ir sunkiai pasiekiamas vietas. Naudodamiesi tinkamo diametro šepetėliu išplaukite visus vidinius kanalus.

Ištraukite instrumentą iš fermentinio tirpalo ir įsitikinkite, kad visos įdubos išplautos vandens srove.

Naudodami tinkamo diametro šepetėlį išvalykite visus vidinius kanalus. 3 Minutes skalaukite bėgančiu dejonizuotu arba krano vandeniu.

Paruoškite antrą fermentinį tirpalą

Pagal gamintojo rašytines instrukcijas atskieskite, parinkite temperatūrą ir skalavimą arba mirkymą.

Ultragarsinis valytuvas: nugramzdinkite instrumentą į fermentinį tirpalą ir valykite ultragarsiniu valikliu 45-60 minučių.

Išimkite instrumentą iš ultragarsinio valytuvo. Įsitikinkite, kad išsiplovė visos įdubos. Mirkykite 3 minutes.

Skalaukite bėgančiu dejonizuotu arba čiaupo vandeniu 3 minutes.

Patikrinkite instrumentą ir įsitikinkite, kad pasišalino visos kraujo dėmės ir nešvarumai.

Nenaudokite užsiteršusio instrumento.

Valymas (automatizuotas): prieš naudojant automatinį valiklį, instrumentas turi būti išvalytas rankiniu būdu. Instrumentą padėkite taip, kad jis galėtų sausėti.

Džiovinimas: instrumentas turi būti išdžiovintas, naudojant rankšluostį be pūkų. Gerai išvalytas, suspaustas oras gali būti naudojamas džiovinti vidinius kanalus ir sunkiai pasiekiamas vietas.

Sterilizacijos priežiūra grindžiama įvyniojimu, įvyniojimo metodu ir laikymo sąlygomis.

Įvyniojimo metodas grindžiamas sveikatos apsaugos personalo naudojama vyniojimo technika.

Žr. MIPA/ ANSI ST79

Garų sterilizacijos procesui turi būti naudojamos tos įvyniojimo medžiagos, kurias nurodė JAV Maisto ir veterinarijos administracija (toliau angl. — FDA).

Toliau nurodytos sterilizavimo instrukcijos patvirtintos pagal sterilumo užtikrinimo lygį (SUL; angl. SAL) 10^{-6}

Apdorojimo procedūroje turi būti naudojami tik teisiškai pažymėti prietaisai, priedai ir chemikalai.

Privaloma laikytis vietinių teisės aktų ir nutarimų, kai juose nurodyti griežtesni reikalavimai, nei nurodyti šiose instrukcijose.

1 lentelė: sterilizacijos garais ciklo parametrai medicinos įstaigoms Jungtinėse Valstijose ir jos teritorijose

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	LAIKYMO LAIKAS	DŽIOVINIMO LAIKAS
Garai	Sunkio tūris	270°F (132°C)	15 minučių	30 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	270°F (132°C)	4 minučių	30 minučių

Sterilizavimo ciklai, nurodyti 2 lentelėje, pagal FDA nėra laikomi standartiniais sterilizavimo ciklais.

2 lentelė: sterilizacijos garais ciklo parametrai medicinos įstaigoms už Jungtinių Valstijų ir jos teritorijų

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	LAIKYMO LAIKAS	DŽIOVINIMO LAIKAS
Garai	Garai	273°F (134°C)	20 minučių	30 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	273°F (134°C)	4 minučių	30 minučių
Garai	Dinamiškas oro išstūmimas	273°F (134°C)	20 minučių	30 minučių

PASTABA: kameros dydis ir kameros apkrovos skirtumai gali egzistuoti tarp industrinio ir sveikatos apsaugos teikimo vietos sterilizatoriaus modelių. 1 ir 2 lentelėse nurodyti sterilizacijos parametrai gali būti pasiekti tiek sveikatos apsaugos teikimo vietos, tiek didesniuose sterilizatoriaus modeliuose. Dėl įvairių su sterilizavimu susijusių faktorių kiekviena medicinos įstaiga turi tikrinti ir stebėti sterilizavimo procesą (pvz., temperatūras, laiką), naudojamą įrangai.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS	
 Partijos kodas	 Katalogo numeris
 Įgaliotasis atstovas europoje	 Produktas nesterilus
Tik  ĮSPĖJIMAS: federalinės teisės aktai (JAV) riboja šių įrenginių pardavimą tik gydytojo nurodymu arba užsakant jam pačiam.	 Šis instrumentas atitinka Europos direktyvą dėl medicinos prietaisų MDD 93/42/EEC
 Gamintojas	 Žiūrėti naudojimosi instrukcijas

CE ženklas galioja tik tuo atveju, jei jis taip pat atspausdintas ant produkto ir jo etiketės.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Vokietija



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
Jungtinės Amerikos Valstijos

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

BRUKSANVISNING -

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter

NO

Viktig informasjon om gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Gauthier Biomedical.

OMFANG

Denne bruksanvisningen gjelder for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.

TILTENKT BRUK

Dette instrumentet er ment å brukes i kirurgiske inngrep av en lege som er opplært i instrumentets tiltenkte bruk. Enkelte instrumenter kan brukes sammen med andre instrumenter.

Dette instrumentet kan kobles til håndinstrumenter, som f.eks. syler, kraner, skrutrekkere og lignende instrumenter som brukes til å forberede for installasjon, driving eller justering av festeanordninger eller konstruksjoner inn i bein med en egnet instrumentkobling.

Enheten er ikke steril. Steriliser før bruk i henhold til produsentens reprosesseringsanvisninger nedenfor.

Dette instrumentet kan brukes i ortopediske kirurgiske inngrep som også er kjent som benkirurgiske inngrep i Japan.

IMPLANTER IKKE INSTRUMENTER.

Ethvert forsøk på å endre eller modifisere dette instrumentet vil ugyldiggjøre garantien.

ADVARSLER

Hvis instrumentet slippes, faller ned, feilhåndteres eller brukes på feil måte, kan pasienten og helsepersonell bli skadet av skarpe kanter.

Hvis du ikke følger riktige prosedyrer for korrekt vedlikehold, håndtering, rengjøring, sterilisering og lagring, kan dette gjøre instrumentet uegnet for bruk og til og med farlig for pasienten og helsepersonell.

Støt som påføres instrumentet som ikke er utviklet for å motta støt eller overdreven støtkraft, kan skade instrumentet.

Et lett støt defineres som et støt som påføres ved middels hastighet fra en avstand på toppen 102 mm med en klubbe som ikke veier mer enn 748 g. Middels hastighet defineres som omtrent ½ - 1 sek. fra start til slutt av støtslaget.

Skarpe kanter kan kutte eller skade helsepersonell og pasient. Fliser, fragmenter eller komponenter kan løsne, eller brette av instrumentet og bli implantert i pasienten. Instrumentet er ikke ment å bli implantert.

Det er risiko for at instrumenter for bøyning og kutting av stenger kan produsere avrevne biter av materiale. Disse instrumentene kan påføre veldig store styrker og noen ganger kan materialbiter produseres bli produsert når stenger eller andre materialer bøyes eller kuttes. Derfor er det farlig å bruke dem i situ. Alt materiale som blir liggende igjen i kroppen til pasienten kan forårsake en allergisk reaksjon eller en infeksjon.

Leger og resten av helsepersonellet bør ha på seg PBU (personlig beskyttelsesutstyr) som f.eks. maske, øyebeskyttelse (briller), hansker.

Legen bør være ekstremt forsiktig når han/hun opererer i nærheten av (vitale organer, nerver eller blodårer) ettersom glidning, overdreven kraft eller en kombinasjon av begge kan føre til skade.

FORHÅNDSREGLER

Vær forsiktig når du påfører høy styrke da dette kan løsne eller skade (implantater/konstruksjoner) (enheter, særlig kroker).

Utsett ikke instrumentet for temperaturer over 135° C. Dette kan skade instrumentet.

Sørg for at instrumenter blir vedlikeholdes skikkelig og forblir fullt funksjonelle.

Håndter instrumenter med forsiktighet. Lagre instrumentet på et rent, tørt sted som ikke utsettes for direkte sollys og ekstreme temperaturer.

Ikke redesign eller endre instrumentene på noen som helst måte. Dette kan skade instrumentet, gjøre det farlig å bruke, og det vil kanskje ikke fungere som tiltenkt.

Bruk ikke instrumentet til et annet formål enn det det er beregnet for.

Gjennomgå instrumentets funksjonalitet ved jevne mellomrom, (ta i bruk reparasjons- og erstatningstjenester).

Bruk ikke skadede instrumenter eller instrumenter som ikke er fullt funksjonelle. Ekstra reserveinstrumenter bør være tilgjengelig.

Legen må ha kjennskap om prosedyrer før og etter operasjoner for å bruke instrumentet riktig.

Riktig pasientvalg og deres overholdelse av anbefalte prosedyrer, vil påvirke utfall.

Du må være forsiktig når du opererer på pediatriske pasienter da de er følsomme mot belastninger forbundet med manipulering av bein og vev.

Hvis instrumentet har en målefunksjon, må du sørge for at alle nødvendige merker er klart synlige.

MULIGE BIVIRKNINGER

Skade på nerver, bløtvev, organer eller ledd som kan føre til lammelse og smerter.

Helsepersonell eller pasient kan bli infisert pga. instrumenter som ikke er blitt riktig rengjort eller sterilisert. Pasienten kan bli infisert på grunn av kirurgiske komplikasjoner.

Pasienten kan oppleve smerte, ubehag eller unormale følelser når instrumentet er til stede.

Nerver er følsomme og kan bli skadet under operasjonen.

En rift i membranen som omslutter hjernen og ryggraden er kjent under navnet Dura og kan lekke som en uheldig konsekvens av kirurgi.

Blodårer, nerver og organer kan bli truffet eller skadet av et instrument som ved et uhell mistes eller feilplasseres.

Skader forårsaket av plutselig utilsiktet frigjøring av fastklemte eller fjærbelastede instrumentkomponenter.

Helsepersonell kan skjære hud eller hansker på skarpe kanter.

Det kan oppstå beinfraktur, særlig i svake eller deformerte ryggrader.

Skade på pasient eller helsepersonell som følge av at instrumentets komponenter løsrives og går fra hverandre.

Helsepersonell, særlig legenes, trening og ekspertise med hensyn til den kirurgiske prosedyren avgjør hvordan instrumentet brukes. Utfallene for pasienten er ikke alltid positive (enkelte operasjoner er ikke vellykkede). (En vellykket operasjon) Et positivt utfall for pasienten er avhengig av en rekke pasientfaktorer.

Alvorlige inflammatoriske reaksjoner som følge av at kirurgiske instrumenter kontamineres av endoxin.

Rensevæske for ultralyd kan bli kontaminert av bakterier eller rensevæske kan føre til endotoxin-kontaminasjon.

Alkaliske rengjøringsmidler er etsende.

Alkoholer anbefales ikke for sterilisering av medisinske materialer da de mangler evnen til å effektivt drepe sporer og kan ikke trenge gjennom proteinrike materialer.

Alkoholer har en tendens til å swelle og herde gummi og enkelte plastslanger etter langvarig og gjentatt bruk, bleke gummi og plastfliser.

Hengslede instrumenter må åpnes fullstendig når de lastes inn i en automatisert vaskemaskin for å tillate tilstrekkelig kontakt med såpevannet.

Stable ikke instrumenter i den automatiserte vaskemaskinen da dette vil redusere overflateområdet som kommer i kontakt med såpevann og spyle- og skyllevæske.

Instrumentene bør demonteres hvis det er mulig for å forbedre rengjøringen.

LEGEMERKNAD: Fordi legen er personen mellom selskapet og pasienten, bør informasjonen i dette dokumentet kommuniseres til pasienten.

FORSIKTIG: FØDERAL (AMERIKANSK) LOV BEGRENSER DISSE ENHETENE UTELUKKENDE TIL SALG AV ELLER PÅ RESEPT FRA EN LEGEN.

Instrumentet bør kun brukes av leger som vet og forstår hvordan den skal brukes, instrumentene den kan brukes sammen med og de kirurgiske prosedyrene som instrumentet er ment for.

EMBALLASJE

Kontroller at emballasjen ikke er åpen eller skadet når du mottar den. Kontroller at det ikke er skade på produktet og at det er i driftsmessig stand før du bruker det.

Skadede emballasjer bør returneres til den lokale distributøren.

Fjern instrumentet fra emballasjen, deretter rengjør og steriliser instrumentet før kirurgisk bruk.

Instrumentene må rengjøres og steriliseres før de sendes tilbake til distributøren. Helsepersonell og den ansvarlige personen må inkludere et notat for å varsle mottakeren om at instrumentet er blitt rengjort og sterilisert og derfor ikke utgjør biologisk risiko.

Instrumentbeholdere kan pakkes inn med en steriliserende emballasje for å skape en steril barriere og vedlikeholde instrumentenes sterilitet i beholderen.

UNDERSØKELSE

Brukeren må undersøke instrumenter både visuelt og funksjonelt før de brukes under operasjoner.

Undersøk instrumentet for å forsikre at følgende funksjoner er visuelt og funksjonelt akseptable og at ingen av komponentene mangler:

arbeidsplater

pivoter

hyller

fjær hvis tilgjengelig og synlig

torsoniale komponenter

renslighet av hull eller kanyler

tilstedeværelse av sprekker

bøyninger på komponenter eller hele instrumentet

deformert

forvrent

Bruk ikke instrumenter som virker for slitte til å brukes, er skadede, mangler komponenter, eller rett og slett ikke er funksjonelle.

Visuell inspeksjon

Kontroller for å sikre at:

Alle merker er klart synlige.

Instrumentet ikke har sprekker.

Det ikke er flekker, misfarging eller rust.

Kontroller for å forsikre at håndtak-til-aksel-tilknytningen er sikker.

Det er ingen kutt, hakk, rifter, groper eller andre skader på silikonen

Insuleringen ikke er skadet

De funksjonelle egenskapene (på arbeidsenden) ikke er skadet. Skarpe kanter skal være skarpe.

Tråder virker fri for skade. Sjekk om passer med tilknyttende del.

Kontroller at ingen deler mangler, er løse eller skadede. Disse delene inkluderer, men er ikke begrenset til, fjærer, skruer og pinner.

Ingen skade som kan hemme eller påvirke tilknytningsfunksjonen. Sjekk om passer med tilknyttende del.

Kontroller for å sikre at kanylene er intakte og uten hindringer.

Funksjonell inspeksjon

Kontroller for å sikre at

Bevegelige deler kan bevege seg fritt. (jevnt uten å være slurvete)

Fjærer oppfyller sin tiltenkte funksjon som er å returnere spaken, håndtaket eller komponenten den er knyttet til tilbake til sin opprinnelige posisjon.

Festetappene er intakte og fullt funksjonelle.

Instrumenttilknytninger og funksjoner med kompatible tilknyttede deler.

Ballstoppere er intakte og kan holde deler sammen.

Skarpe kanter virker intakte og skarpe.

Tipper tett sammen på riktig måte.

Sperretennene er ikke skadede eller manglende. Hvis ikke tennene er synlige, må du utføre en sjekk ved å koble et kontaktinstrument og syklusinstrument gjennom minst én full rotasjon i hver retning.

Drivverk-endene er ikke altfor utslitte. Sjekk hvor godt de passer sammen med egnet del ikke bøy eller kutt stengene i situ eller i vivo; fragmenter kan brette av og ende opp i pasienten eller stangbøyeren kan slippes eller sprette opp og slå inn i implantater og skade pasienten.

Bøying eller retting (ombøyning) kan forårsake materialtretthet og mulig skade i stangimplantatet. Stangmaler som kan bøyes for hånd, kan brukes til å bestemme den ideelle formen på stangimplantatet og (plassering) posisjonering før du bøyer og plasserer stangimplantatet.

Instrumentets levetid har ingen eksakt begrensning; instrumentet kan brukes til det ikke lenger består visuell eller funksjonell inspeksjon.

REPROSESSERING— GENERELLE ANVISNINGER (INFORMASJON)

Rengjøring defineres som fjerning av organisk materiale eller jord, mikroorganismer og smøremidler.

Korrekt rengjøring vil oppnå følgende:

Redusere til et minimum eller eliminere jordoverføringen fra en pasient til en annen.

Bidrar til å sikre at følgende trinn av represseringen er vellykkede. Reduserer mengden jord nok til å bidra til en vellykket sterilisering og hjelper derfor med å gjøre hele represseringsprosessen vellykket.

Sterilisering bør gjennomføres umiddelbart etter rengjøringstrinnene for å oppnå en vellykket repressering.

MERK: Instrumenter som krever demontering bør tas fra hverandre før rengjøring.

Blodårne patogener

Universelle forhåndsregler for håndteringen av denne enheten etter bruk bør overholdes av alle sykehusansatte i henhold til OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens (yrkesmessig eksponering av blodårne patogener).

Instrumenter som brukes på pasienter med antatt eller bekreftet smittsom sykdom, særlig vev som er blitt infisert med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CDJ) eller overførbar spongiform encefalopati (TSE), må steriliseres grundig i henhold til lokale lover eller prosedyrer.

Disse anvisningene inkluderer ikke anbefalinger for inaktivering TSE-agens også kjent som prioner. Brukeren kan referere til World Health Organization (WHO) Infection Control Guidelines for TSE for anvisninger om inaktivering av prioner.

Automatisert rengjøring

For en grundig rengjøring anbefales det å gjennomføre manuelle rengjøringstrinn; automatisert rengjøring er ikke nok i seg selv.

Manuell rengjøring

Det anbefales å bruke enzymatiske rengjøringsmidler for å fjerne organisk jord. Desinfeksjons-oppløsninger vil kanskje ikke ha de rengjørende egenskapene til et enzymatisk rengjøringsmiddel. Disse rengjøringsanvisningene ble validert ved hjelp av et enzymatisk rengjøringsmiddel.

Rengjøringsmidler og -verktøy

Følgende rengjøringsmidler, -løsninger eller -verktøy må IKKE brukes:

- Saltoppløsning
- Alkaliske rengjøringsmidler
- Oppløsninger som inneholder klor (f.eks. blekemiddel) eller aldehyder (f.eks. gluteraldehyde)
- Formalin, kvikksølv, klorider, bromider, jodider eller Ringer-løsning
- Metallbørster eller skuresvamper

Følgende rengjøringsmidler og -verktøy anbefales for bruk:

- Mykbustede børster og piperensere av passende størrelse
- Enzymatiske rengjøringsmidler med nøytral PH
- Klær og håndklær som brukes til rengjøring må være rene og fri for lo.
- Bruk bare lavtskummende rengjøringsmidler, slik at instrumenter er synlige i rengjøringsoppløsningen.

Kastede, slitte børster som disse vil ikke rengjøre effektivt.

Bruk passende børstestørrelse når du rengjør lumen. Er den for liten vil den ikke rengjøre grundig, er den for stor vil den ikke få plass i lumen.

Børster, håndklær og andre rengjøringsverktøy må selv rengjøres og desinfiseres eller steriliseres slik at de ikke påfører instrumentene biologisk belastning.

Hvis du bruker svært alkaliske rengjøringsmidler, må instrumentet nøytraliseres ordentlig og deretter skylles og spyles med de-ionisert vann.

Bruk av alkaliske kjemikalier vil forårsake rust og punkttæring.

Veldig aggressive midler natriumhydroksid (NaOH) eller natriumhypokloritt (NaOCl) kjent som blekemiddel kan forårsake misfarging eller korrosjon på instrumentene.

Bruk av rengjøringsmidler med rusthemmere kan bidra til å forhindre eller redusere dannelsen av rust. Følg produsentens anvisninger for temperatur, fortynning og påføring.

Sorter instrumenter etter lignende metall slik at elektrolytisk (galvanisk korrosjon) ikke oppstår som følge av kontakt med ulike typer metall.

“Det anbefales ikke å rengjøre belagte instrumenter i et ultrasonisk middel da ultrasonisk vibrasjon og tilstedeværelsen av andre skarpe instrumenter kan forårsake spekker eller brudd på platekledningen.”

Skyll rengjøringsmidler grundig av instrumentene for å forhindre opphopning av rester.

Merk: Detaljer som er vanskelige å rengjøre inkluderer, men er ikke begrenset til, blindhull, lumen, grove overflater, tenner, ballstoppere og tilknyttede overflater med trange gap.

Rengjørings- og skyllevann

Bruk myknet vann fra springen hvis tilgjengelig. Bruk av de-ionisert vann i det siste spyletrinnet vil forhindre at mineralforekomster eller vannflekker blir værende igjen på instrumentene.

SMØREMIDLER

Bruk ikke mineralolje- eller silikonbaserte smøremidler da de er vanskelige å vaske bort. Slike smøremidler kan danne et ytre lag over overflatemekanismer og redusere effektiviteten til dampsterilisering. De kan også gi næring til mikrobiell vekst. Oljebaserte smøremidler kan brukes til å smøre de interne mekanismene til strømdrevne instrumenter hvis angitt i anvisningene for produktet.

Det anbefales å bruke et vannoppløselig smøremiddel som er kompatibelt med steriliseringsmetoden som brukes i forbindelse med smøringen.

Følg produsentens skriftlige instruksjoner for fortynning, temperatur og hvorvidt du bør skylle eller gjennombløte instrumentet.

Instrumenter med lumen bør gjennombløtes vertikalt og skylles grundig for å forhindre innestengte luftbobler og sikre fullstendig kontakt med rengjøringsoppløsninger.

BRUKERENS ANSVAR

Helsepersonell bør ha på seg personlig beskyttelsesutstyr som f.eks. ansiktsmaske, briller og hansker når de håndterer, rengjør eller transporterer kontaminerte instrumenter.

Helseinstitusjonen er ansvarlig for å kontrollere at personell, utstyr og miljøet som kreves for å opprettholde sikker håndtering og repossessering av kirurgiske instrumenter kan oppnås. Det anbefales å referere til personellinformasjon i ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

INSTRUKSJONER FOR MANUELL RENGJØRING

Instrumentene må rengjøres og steriliseres (umiddelbart) etter operasjoner. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at organisk jord tørker på instrumentet, noe som gjør det vanskeligere å rengjøre og sterilisere instrumentene.

På bruksområdet

fjern all synlig smuss med et lofri håndkle. (Fjern all(e) blod og flekker med et ikke-loende håndkle).

plasser instrumentene i et brett med vann dekket med fuktige håndklær. Rengjør instrumenter innen 30 minutters bruk.

På dedikert rengjøringsområde

MERK: Instrumenter som krever demontering bør tas fra hverandre før rengjøring. ta de dekkede instrumentene til rengjøringsområdet.

Skyll instrumenter under kaldt vann (<104 °C/40 °C) for å fjerne grovt smuss innen 30 minutter etter bruk.

Bruk ikke et fikseringsmiddel eller varmt vann (>104 °F/40 °C) da dette kan føre til fiksering av residuen.

Gjennomvåt/senk instrumentet i et enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 45-60 minutter etter at en jevn strøm av bobler (som indikerer at luften evakueres) ikke lenger observeres. Aktuer alle bevegelige delene under gjennomvåtingen mens du spyler alle innvendige kanaler med en sprøyte. Bruk en myk børste til å fjerne rusk, vær spesielt oppmerksom på tråder, sprekker og områder som er vanskelig å komme til. Børst alle innvendige kanaler med en børste med passende diameter.

Bruk passende børstestørrelse når du rengjør lumen. Er den for liten vil den ikke rengjøre grundig, er den for stor vil den ikke få plass i lumen.

skyl og spyl instrumenter under rennende vann i 3 minutter.

Bruk en sprøyte til å spyle alle vanskelig tilgjengelige områder.

skrubbe hele instrumentet inkludert alle lumen og hulrom.

Bruk passende børstestørrelse for lumen som rengjøres. Er den børsten for liten, vil den ikke rengjøre grundig; er den for stor, vil den ikke passe inn i lumen.

skrubbe til all synlig jord (blod og foruresning) er fjernet.

klargjør en enzymatisk oppløsning med vann fra springen.

Følg produsentens skriftlige instruksjoner for fortynning, temperatur og hvorvidt du bør skylle eller gjennombløte instrumentet.

Gjennomvåt/senk instrumentet i et enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 45-60 minutter etter at en jevn strøm av bobler (som indikerer at luften evakueres) ikke lenger observeres. Aktuer alle bevegelige delene under gjennomvåtingen mens du spyle alle innvendige kanaler med en sprøyte. Bruk en myk børste til å fjerne rusk, vær spesielt oppmerksom på tråder, sprekker og områder som er vanskelig å komme til. Børst alle innvendige kanaler med en børste med passende diameter.

fjern instrumentet fra den enzymatiske oppløsningen og sørg for å spyle alle hulrom i vannstrømmen.

Børst alle innvendige kanaler med en børste med en passende diameter. Skyll med rennende avionisert vann eller vann fra springen i 3 minutter.

Klargjør en ny enzymatisk oppløsning

Følg produsentens skriftlige instruksjoner for fortynning, temperatur og hvorvidt du bør skylle eller gjennombløte instrumentet.

Ultrasonisk rengjøringsmiddel: Senk instrumentet i den enzymatiske oppløsningen og soniker i 45 - 60 minutter.

Fjern instrumentet fra det ultrasoniske rengjøringsmiddelet. Sørg for at alle hulrom spyles. Skyll i 3 minutter.

Skyll med rennende avionisert vann eller vann fra springen i 3 minutter.

Inspiser instrumentet for å sikre at alt av blod og forurensing er fjernet.

Gå ikke videre med repressering hvis instrumentet er skittent.

Rengjøring (automatisert): Instrumentet må rengjøres manuelt før du bruker automatisert rengjøring. Last instrumentet slik at instrumentet kan dreneres.

Tørking: Instrument kan tørkes med et løst håndkle. Ren filtrert trykkluft kan brukes til å tørke innvendige kanaler og sterkt utilgjengelige områder.

Vedlikehold av sterilitet er basert på innpakkingsmetode og lagringsforhold.

Innpakkingsmetoden er basert på helsepersonellens innpakningsteknikk. Se ANSI/ AAMI ST79.

Innpakninger som brukes under dampsteriliseringen, er FDA-godkjente innpakninger.

Følgende steriliseringsanvisninger er blitt validert til en SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6}

Kun lovlig markedsførte enheter, tilbehør og kjemikalier kan brukes under reprosesseringsprosessen.

Brukeren må følge lokale lover og forskrifter når de er strengere enn de som er beskrevet i disse anvisningene.

Tabell 1: syklusparametere for dampsterilisering for medisinske fasiliteter utenfor USA og dets territorier:

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRKETID
Damp	Gravitasjonsforskyvning	270 °F (132 °C)	15 minutter	30 minutter
Damp	Dynamic-Air-Removal	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter

Steriliseringssyklusene oppført i Tabell 2 anses ikke av FDA å være standard steriliseringssykluser.

Tabell 2: syklusparametere for dampsterilisering for medisinske fasiliteter utenfor USA og dets territorier:

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRKETID
Damp	Gravitasjonsforskyvning	273 °F (134 °C)	20 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	4 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	20 minutter	30 minutter

MERK: Kammerstørrelsen og kammerbelastningen kan variere mellom industrielle modeller og steriliseringsmodeller for helseinstitusjoner. Steriliseringsparameterne i tabell 1 og 2 kan oppnås både med steriliseringsmodeller for helseinstitusjoner og større, industrielle steriliseringsmodeller. På grunn av de mange variablene som inngår i sterilisering, må hver enkelt helseinstitusjon kalibrere og verifisere steriliseringsprosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes for utstyret.

FORKLARING AV SYMBOLER	
 Gruppekode	 Katalognummer
 Autorisert europeisk representant.	 Produktet selges usterilt
Kun  FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser disse enhetene til salg av eller resept fra en lege.	 Dette instrumentet er i samsvar med EU direktived for medisinsk utstyr MDD 93/42/EEC
 Produsent	 Se bruksanvisning

CE-merket er bare gyldig dersom den også er trykt på produktet og produktetiketten.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUKCJA OBSŁUGI -

PL

Chirurgiczne narzędzia wielokrotnego użytku

Ważna informacja dotycząca wielorazowych instrumentów chirurgicznych firmy Gauthier Biomedical.

ZAKRES

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wielorazowych ręcznych narzędzi chirurgicznych.

PRZEZNACZENIE

Instrument ten jest przeznaczony do użytku podczas zabiegów chirurgicznych na kości i tkance przez lekarza przeszkolonego w zakresie jego zastosowania. Niektóre instrumenty mogą być stosowane w połączeniu z innymi narzędziami.

Instrument ten można łączyć z narzędziami z trzonkiem, takimi jak szydła, gwintowniki, śrubokręty i podobne przyrządy stosowane do instalowania, wprowadzania lub dopasowywania elementów łączeniowych lub konstrukcyjnych w kości, za pomocą odpowiedniego złącza.

Przyrząd sprzedawany jest jako niesterylny. Przed użyciem należy wysterylizować instrument, postępując zgodnie z instrukcją producenta podaną poniżej.

Przyrząd ten może być stosowany w ortopedycznych zabiegach chirurgicznych, które w Japonii znane są także jako zabiegi chirurgiczne kości.

NIE WSZCZEPIAĆ INSTRUMENTÓW.

Każda próba zmiany lub modyfikacji tego narzędzia skutkuje utratą gwarancji.

OSTRZEŻENIA

Jeśli instrument spadnie lub zostanie upuszczony, jeśli użytkownik będzie się z nim niewłaściwie obchodził lub używał go w nieprawidłowy sposób, pacjent lub pracownicy służby zdrowia mogą odnieść obrażenia spowodowane ostrymi krawędziami.

Niezastosowanie się do prawidłowych procedur podczas konserwacji, obsługi, czyszczenia, sterylizacji i przechowywania może spowodować, że instrument będzie niezdatny do użytku.

Możliwe jest nawet, że stanie się niebezpieczny dla pacjenta lub pracowników medycznych.

Uderzenie narzędzia nieprzeznaczonego do uderzania lub nadmierna siła uderzenia mogą spowodować, że narzędzie zostanie uszkodzone.

Lekkie uderzenie jest rozumiane jako uderzenie młotkiem o masie nieprzekraczającej 748 gr (165 lb) z odległości nie większej niż 102 mm (4 cale) i przy średniej prędkości. Średnia prędkość jest definiowana jako około ½–1 s od początku do końca uderzenia.

Ostre krawędzie mogą skaleczyć lub spowodować obrażenia u pacjenta lub pracowników medycznych. Odlamki, fragmenty lub komponenty mogą odpaść lub odłamać się od instrumentu i zostać wszczepione w ciało pacjenta. Narzędzie to nie jest przeznaczone do wszczepiania.

Ze stosowaniem narzędzi do zaginania i cięcia pręcików wiąże się ryzyko odłamywania kawałków tworzywa. Instrumenty te mogą wywierać bardzo duży nacisk i czasami kawałki tworzywa mogą odłamywać się podczas zaginania i cięcia pręcików lub innych materiałów, co powoduje, że ich stosowanie in situ jest niebezpieczne. Jakikolwiek materiał pozostawiony w ciele pacjenta może

spowodować reakcję alergiczną lub infekcję.

Lekarz i reszta personelu służby zdrowia powinna nosić środki ochrony osobistej (z ang. Personal Protective Equipment — PPE), takie jak maska, ochrona oczu (gogle), rękawiczki.

Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność podczas pracy w pobliżu najważniejszych organów, nerwów i naczyń krwionośnych, ponieważ poślizg, nadmierna siła lub połączenie tych dwóch mogą spowodować obrażenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas wywierania dużej siły należy zachować ostrożność, ponieważ może to spowodować odłamanie się lub uszkodzenie implantów/elementów konstrukcyjnych i przyrządów, w szczególności haków.

Nie wystawiać narzędzia na działanie temperatur przekraczających 135°C, jako że może to je uszkodzić.

Zachować ostrożność i upewnić się, że narzędzia są prawidłowo konserwowane i pozostają w pełni funkcjonalne.

Z instrumentem należy obchodzić się ostrożnie. Instrument należy przechowywać w miejscu czystym i suchym, wolnym od światła słonecznego i ekstremalnych temperatur.

W żaden sposób nie zmieniać i nie modyfikować instrumentów, jako że może to je uszkodzić, sprawić, że używanie ich stanie się niebezpieczne oraz że nie będą działać w zamierzony sposób.

Nie używać narzędzia w sposób inny niż zgodny z przeznaczeniem.

Regularnie dokonywać przeglądu funkcji instrumentu (należy korzystać z serwisu naprawczego i wymiany).

Nie używać instrumentów uszkodzonych lub instrumentów, które nie są w pełni funkcjonalne.

Dostępne powinny być dodatkowe narzędzia zapasowe.

Lekarz musi zapoznać się z procedurami obowiązującymi przed i po zabiegu, aby używać instrumentu w odpowiedni sposób.

Odpowiedni dobór pacjentów i przestrzeganie przez nich zalecanych procedur będą miały wpływ na wyniki.

Podczas pracy przy pacjentach pediatrycznych należy zachować ostrożność, jako że są oni bardziej podatni na stres powodowany manipulowaniem przy kościach i tkance.

Jeśli narzędzie ma funkcję dokonywania pomiarów, upewnić się, że wszelkie potrzebne oznaczenia są dobrze widoczne.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

Uszkodzenia nerwów, tkanki miękkiej, narządów lub stawów, które mogą skutkować paraliżem i bólem.

Personel służby zdrowia lub pacjent mogą zostać zainfekowani nieprawidłowo wyczyszczonymi lub wysterylizowanymi narzędziami. Pacjent może zostać zainfekowany również w wyniku komplikacji chirurgicznych.

Pacjent może odczuwać ból, dyskomfort i nietypowe wrażenia czuciowe, kiedy w jego ciele umieszczony jest instrument.

Nerwy są wrażliwe i mogą zostać uszkodzone podczas zabiegu.

Uszkodzenie błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy, znanej jako opona twarda, może

spowodować wyciek płynu, co jest niezamierzonym następstwem zabiegu.

Naczynia krwionośne, nerwy i organy mogą zostać naruszone i uszkodzone poprzez przypadkowo upuszczony lub źle umieszczony instrument.

Obrażenie powstałe w wyniku nagłego, niezamierzonego zwolnienia zaciśniętych lub sprężynowych elementów instrumentu.

Skóra lub rękawiczki pracowników medycznych mogą zostać rozcięte o ostre krawędzie.

Możliwe wystąpienie złamania kości, w szczególności w przypadku słabego lub zdeformowanego kręgosłupa.

Obrażenie pacjenta lub personelu medycznego spowodowane odłamaniami się lub demontażem części narzędzia.

Przeszkolenie i ekspertyza pracowników służby zdrowia, w szczególności lekarzy, w zakresie zabiegów chirurgicznych określają sposób korzystania z przyrządu. Rezultaty u pacjenta nie zawsze są pozytywne (niektóre zabiegi nie kończą się pomyślnie). Pozytywne rezultaty u pacjenta (zabieg zakończony pomyślnie) zależą od wielu czynników związanych z pacjentem.

Ostre reakcje zapalne powodowane skażeniem narzędzi chirurgicznych endotoksynami.

Płyn do czyszczenia ultradźwiękami może być skażony bakteriami lub środek czyszczący może spowodować skażenie endotoksynami.

Zasadowe środki czyszczące są żrące

Do sterylizacji nie zaleca się stosowania alkoholi, ponieważ nie zabijają one efektywnie spor i nie przenikają w materiały bogate w białko.

Alkohole powodują, że guma, niektóre rurki z tworzyw sztucznych po długotrwałym i wielokrotnym stosowaniu, guma wybielacza i płytki z tworzywa sztucznego pęcznią i twardnieją.

Narzędzia z zawiasami muszą być w pełni otwarte podczas umieszczania ich w zmywarce automatycznej, aby zapewnić odpowiedni kontakt z roztworem czyszczącym.

Nie umieszczać instrumentów w zmywarce automatycznej jeden na drugim, jako że zmniejszy to obszar powierzchni wystawionej na działanie roztworów środków czyszczących, płuczających oraz myjących.

Jeśli to możliwe, instrumenty powinny być rozłożone na części, aby czyszczenie było skuteczniejsze.

UWAGA DLA LEKARZY: Jako że lekarz to osoba pośrednicząca pomiędzy pacjentem i firmą, powinien on przekazać pacjentowi ważną informację medyczną zawartą w niniejszym dokumencie.

UWAGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA SPRZEDAŻ NINIEJSZYCH NARZĘDZI DO LEKARZY LUB NA ICH ZLECENIE.

Narzędzie to powinno być używane jedynie przez lekarzy, którzy znają i rozumieją jego zastosowanie zgodne z przeznaczeniem i procedury chirurgiczne, do których jest przeznaczone

oraz wiedzą, które współpracujące instrumenty mogą być z nim stosowane.

OPAKOWANIE

Po otrzymaniu dostawy upewnić się, że opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie nosi on żadnych uszkodzeń oraz jest gotowy do pracy.

Uszkodzone opakowania powinny zostać zwrócone lokalnemu sprzedawcy.

Przed zastosowaniem w zabiegu wyjąć przyrząd z opakowania, wyczyścić i wysterylizować.

Narzędzie musi zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed umieszczeniem go z powrotem w dystrybutorze. Personel medyczny lub osoba za to odpowiedzialna powinna dołączyć notatkę informującą kolejnego użytkownika, że przyrząd został wyczyszczony i wysterylizowany dzięki czemu nie stanowi zagrożenia biologicznego.

Pudełka instrumentów muszą zostać owinięte folią sterylizacyjną, aby stworzyć sterylną barierę i utrzymać sterylność instrumentów umieszczonych w pudełkach.

INSPEKCJA

Przed wykorzystaniem instrumentów w zabiegu chirurgicznym należy poddać je ocenie wizualnej i funkcjonalnej.

Sprawdzić instrument, aby upewnić się, że następujące cechy są widoczne i funkcjonalnie akceptowalne oraz że nie brakuje żadnego z komponentów:

powierzchnie robocze

sworznie

zębatki

sprężyny, jeśli są dostępne lub widoczne

elementy skrętne

czystość otworów lub kaniulacji

występowanie pęknięć

wygięte komponenty lub całe przyrządy

elementy zdeformowane

elementy zniekształcone

Nie używać narzędzi, które zdają się być nadmiernie zużyte lub zniszczone, narzędzi którym brakuje części lub o jakimkolwiek braku funkcjonalności.

Inspekcja wizualna

Sprawdzić i upewnić się, że:

Wszystkie oznaczenia są wyraźnie widoczne.

Na narzędziu nie ma żadnych pęknięć.

Nie występują żadne plamy, przebarwienia lub rdza.

Uchwyt połączenia wału jest zabezpieczony.

Nie występują żadne nacięcia, rysy, rozdarcia, dziury lub inne uszkodzenia sylikonu.

Izolacja nie jest uszkodzona.

Elementy funkcjonalne (koniec roboczy) nie są uszkodzone. Ostre krawędzie powinny być ostre. Gwinty nie noszą śladów uszkodzeń. Sprawdzić dopasowanie między współpracującymi częściami.

Upewnić się, że nie brakuje żadnych części oraz że żadna z nich nie jest poluzowana lub uszkodzona. Części te to między innymi sprężyny, śruby i sworznie.

Nie występują żadne uszkodzenia, które mogłyby hamować lub wpływać na działanie elementów współpracujących. Sprawdzić dopasowanie między współpracującymi częściami.

Upewnić się, że kaniulacje są nienaruszone i niezapchane.

Inspekcja funkcjonalna

Sprawdzić i upewnić się, że:

Części ruchome swobodnie się poruszają (płynnie, bez niekontrolowanych ruchów).

Sprężyny działają prawidłowo i przywracają oryginalną pozycję wyjściową dźwigni, uchwytom i komponentom, z tyłu których są przymocowane.

Zakładki retencyjne są nienaruszone i w pełni sprawne.

Narzędzie pasuje do i działa wraz z kompatybilnymi częściami współpracującymi.

Zaczepy kulowe są nienaruszone i trzymają części razem.

Ostre krawędzie są nienaruszone i ostre.

Końcówki odpowiednio się domykają.

Zęby zapadki nie są uszkodzone lub wybrakowane. Jeśli zęby nie są widoczne, należy sprawdzić je, podłączając współpracujące narzędzie i przeprowadzić instrument przez przynajmniej jeden pełny obrót w każdą stronę.

Końcówki wkrętaka nie są nadmiernie zużyte. Sprawdzić dopasowanie z odpowiednią częścią.

Nie zaginać i nie ciąć pręcików in situ lub in vivo. Fragmenty mogą się odłamać w ciele pacjenta lub zaginać do pręcików może się wyslizgnąć lub przypadkowo odskoczyć i uderzyć o implant, powodując obrażenia ciała pacjenta.

Zaginanie lub odginanie (ponowne zaginanie) mogą spowodować zmęczenie materiału i potencjalne niepowodzenie wszczepiania pręcika. Ręcznie zaginane wzory pręcików można wykorzystać do ustalenia idealnego kształtu, miejsca i pozycji przed zagięciem i umieszczeniem implantu pręcika.

Nie ma żadnych ograniczeń co do czasu przydatności narzędzia. Narzędzie może być używane, aż do momentu negatywnej kontroli wizualnej lub funkcjonalnej.

PONOWNE PRZETWARZANIE — INSTRUKCJE OGÓLNE (UWAGI)

Czyszczenie jest definiowane jako usuwanie organicznych materiałów lub zabrudzeń, mikroorganizmów i smarów.

Prawidłowe czyszczenie:

Minimalizuje lub eliminuje ryzyko przeniesienia zabrudzeń z jednego pacjenta na drugiego.

Pomaga zapewnić, że następujące kroki związane z ponownym przetwarzaniem zakończą się pomyślnie. Czyszczenie wystarczająco zmniejsza poziom zabrudzeń, aby umożliwić skuteczną sterylizację i tym samym umożliwić pomyślne zakończenie procesu ponownego przetwarzania.

Sterylizacja powinna następować natychmiast po czyszczeniu, aby ponowne przetwarzanie było skuteczne.

UWAGA: narzędzia wymagające demontażu powinny zostać rozebrane przed czyszczeniem.

Patogeny przenoszone przez krew

Uniwersalne środki ostrożności dotyczące sposobu obchodzenia się z niniejszym narzędziem po użyciu powinny być przestrzegane przez wszystkich pracowników szpitala zgodnie z normą OSHA 29 CFR 1910.1030 dotyczącą zawodowego narażenia na patogeny przenoszone przez krew.

W przypadku stosowania narzędzi u pacjentów z podejrzaną lub potwierdzoną chorobą zakaźną, w szczególności z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub przenośną gąbczastą encefalopatią (TSE), zakażoną tkankę należy dokładnie wysterylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i procedurami.

Instrukcje te nie zawierają zaleceń dotyczących inaktywacji prionów TSE. W celu zapoznania się z instrukcjami na temat inaktywacji prionów użytkownik może odnieść się do wytycznych dotyczących kontroli infekcji TSE Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) .

Czyszczenie automatyczne

W celu gruntownego czyszczenia zaleca się, aby czyszczenie automatyczne było poprzedzone czyszczeniem ręcznym. Samo czyszczenie automatyczne może nie wystarczyć.

Czyszczenie ręczne

Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących, aby usunąć zabrudzenia organiczne. Roztwory dezynfekcyjne mogą nie mieć właściwości czyszczących charakterystycznych dla środków enzymatycznych.

Niniejsze instrukcje dotyczące czyszczenia zostały zatwierdzone przy zastosowaniu enzymatycznych środków czyszczących.

Środki i narzędzia do czyszczenia

Następujące czyszczące środki, roztwory lub narzędzia NIE powinny być stosowane:

- Roztwór soli
- Zasadowe środki czyszczące
- Roztwory zawierające chlor (np. wybielacz) lub aldehydy (np. glutaraldehyd)
- Formalina, rtęć, chlorki, bromki, jodki, lub roztwór Ringera
- Metalowe szczotki lub myjki ścierne

Zalecane jest stosowanie następujących środków i narzędzi:

- Szczotki o miękkim włosiu i czyściki do rurek o odpowiednim rozmiarze
- Enzymatyczne środki czyszczące o neutralnym pH
- Ściereczki i ręczniki używane do czyszczenia muszą być czyste i nie mogą pozostawiać włókien.
- Stosować wyłącznie niskopieniące środki czyszczące, aby przyrządy były widoczne w roztworze czyszczącym.

Wyrzucić zużyte szczotki, ponieważ nie będą one czyścić skutecznie.

Do czyszczenia kanałów narzędzi należy użyć szczotki o odpowiednim rozmiarze, ponieważ zbyt mała nie będzie czyścić dokładnie, a zbyt duża nie zmieści się w kanale.

Szczotki, ręczniki i inne akcesoria do czyszczenia powinny być czyste, zdezynfekowane lub wysterylizowane, aby nie dodawały instrumentom obciążenia biologicznego.

Podczas stosowania wysoko zasadowych środków czyszczących narzędzie musi być odpowiednio

zneutralizowane i następnie gruntownie przepłukane i opłukane wodą dejonizowaną. Stosowanie zasadowych środków chemicznych może spowodować rdzewienie i korozję wżerową.

Bardzo agresywne środki na bazie wodorotlenku sodu (NaOH) lub podchlorynu sodu (NaOCl), powszechnie znane jako wybielacze, mogą spowodować odbarwienia lub korozję instrumentów. Stosowanie środków z inhibitorem rdzewienia może zapobiec lub zmniejszyć powstawanie rdzy. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi temperatury, rozcieńczania i aplikacji.

W celu dalszej obróbki posegregować przyrządy pod kątem metali, z których są wykonane, aby zapobiec korozji elektrolitycznej (elektrochemicznej) powodowanej kontaktem metali różnego typu.

Nie zaleca się czyszczenia narzędzi platerowanych za pomocą ultradźwięków, ponieważ wibracja ultradźwiękowa i obecność innych ostrych narzędzi może spowodować złamanie lub pęknięcie powłoki.

Dokładnie spłukać środek czyszczący z narzędzia, aby zapobiec zbieraniu się osadu.

Uwaga: części, które są trudne do wyczyszczenia to między innymi otwory nieprzelotowe, kanały, szorstkie powierzchnie, zęby, sprężyny, zaczepy kulowe i powierzchnie współpracujące z wąskimi szczelinami.

Czyszczenie i płukanie wodą

Jeśli jest dostępna, stosować zmiękczoną wodę z kranu. Używanie wody dejonizowanej do ostatecznego płukania zapobiega powstawaniu na narzędziu osadów mineralnych lub plam z wody.

SMARY

Nie stosować olejów mineralnych lub smarów na bazie silikonu, ponieważ nie da się ich łatwo usunąć podczas czyszczenia. Te typy smarów mogą przykryć mikroorganizmy na powierzchni narzędzia i zmniejszyć skuteczność sterylizacji parą wodną. Mogą być także źródłem składników pokarmowych sprzyjających wzrostowi drobnoustrojów. Smary na bazie oleju mogą być stosowane do smarowania mechanizmów wewnętrznych narzędzi zasilanych, jeśli zostało to wyszczególnione w pisemnej instrukcji producenta.

Do smarowania zaleca się stosowanie smarów rozpuszczalnych w wodzie, zgodnych z metodą sterylizacji.

Postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczania i temperatury. Ponadto należy uwzględnić, czy w instrukcjach tych zalecane jest opłukanie, czy znerwienie przyrządu.

Instrumenty z kanałami należy zanurzyć pionowo lub gruntownie przepłukać, aby zapobiec blokowaniu się pęcherzyków powietrza i zapewnić całkowity kontakt z roztworem czyszczącym.

OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

Podczas obsługi, czyszczenia lub przenoszenia skażonych instrumentów pracownicy służby zdrowia powinni nosić sprzęt ochrony osobistej, taki jak maski na twarz, gogle, rękawiczki. Zakład opieki zdrowotnej jest odpowiedzialny za zapewnienie personelowi sprzętu i środowiska niezbędnego do bezpiecznego użytkowania i ponownego przetwarzania narzędzi chirurgicznych.

Zalecane jest zapoznanie się z kompleksowym przewodnikiem o sterylizacji parą wodną i zapewnianiu sterylności w placówkach służby zdrowia ANSI/ AAMI ST79 (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance In Health Care Facilities).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MYCIA RĘCZNEGO

Narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane (natychmiast) po operacji.

Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować zasychanie zabrudzeń organicznych na narzędziu, co utrudnia czyszczenie i sterylizację.

W miejscu użycia

Usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia ręcznikiem niepozostawiającym włókien (usunąć krew i plamy ręcznikiem niepozostawiającym włókien).

Umieścić instrumenty na tacy wypełnionej wodą i zakrytej wilgotnymi ręcznikami. Wyczyścić instrumenty w ciągu 30 minut po użyciu.

W miejscu przeznaczonym do czyszczenia

UWAGA: narzędzia wymagające demontażu powinny zostać rozebrane przed czyszczeniem.

Zanieść zakryte instrumenty do miejsca przeznaczonego do czyszczenia.

Umyć instrumenty chłodną wodą w ciągu 30 minut po użyciu ($<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$), aby usunąć wszelkie tłuste zabrudzenia.

Nie używać detergentów utrwalających ani gorącej wody ($>40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$), ponieważ może to spowodować utrwalenie się zabrudzeń.

Zamoczyć/zanurzyć instrument w oczyszczaczu enzymatycznym na co najmniej 45–60 minut i wyjąć, jeśli nie będzie się dało dłużej zaobserwować stałego strumienia pęcherzyków (wskazują one na uchodzące powietrze). Poruszać ruchomymi częściami w trakcie namaczania i podczas przepłukiwania wszystkich wewnętrznych kanałów za pomocą strzykawki. Użyć miękkiej szczoteczki, aby usunąć zanieczyszczenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny i trudno dostępne miejsca. Szczoteczką o odpowiedniej średnicy wyczyścić wszystkie wewnętrzne kanały.

Instrumenty z kanałami należy zanurzyć pionowo lub gruntownie przepłukać, aby zapobiec blokowaniu się pęcherzyków powietrza i zapewnić całkowity kontakt z roztworem czyszczącym. Myć i opłukiwać instrumenty pod bieżącą wodą przez 3 minuty.

Do przepłukiwania trudno dostępnych miejsc należy użyć strzykawki.

Dokładnie wyszorować instrument, w tym wszystkie lumeny i otwory.

Do czyszczenia kanałów narzędzi należy użyć szczotki o odpowiednim rozmiarze, ponieważ zbyt mała nie będzie czyścić dokładnie, a zbyt duża nie zmieści się w kanale.

Szorować, aż wszystkie widoczne zabrudzenia (krew i zanieczyszczenia) zostaną usunięte.

Przygotować roztwór enzymatyczny z dodatkiem wody z kranu.

Postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia i temperatury. Ponadto należy uwzględnić, czy w instrukcjach tych zalecane jest opłukanie, czy znerwienie przyrządu.

Zamoczyć/zanurzyć instrument w oczyszczaczu enzymatycznym na co najmniej 45–60 minut i wyjąć, jeśli nie będzie się dało dłużej zaobserwować stałego strumienia pęcherzyków (wskazują one na uchodzące powietrze). Poruszać ruchomymi częściami w trakcie namaczania

i podczas przepłukiwania wszystkich wewnętrznych kanałów za pomocą strzykawki. Użyć miękkiej szczoteczki, aby usunąć zanieczyszczenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny i trudno dostępne miejsca. Szczoteczką o odpowiedniej średnicy wyczyścić wszystkie wewnętrzne kanały.

Wyjąć instrument z roztworu enzymatycznego i upewnić się, że wszystkie otwory zostały przepłukane pod strumieniem wody.

Szczoteczką o odpowiedniej średnicy wyczyścić wszystkie wewnętrzne kanały. Oplukiwać przez 3 minuty pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą z kranu.

Przygotować kolejny roztwór enzymatyczny

Postępować zgodnie z pisemnymi instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia i temperatury. Ponadto należy uwzględnić, czy w instrukcjach tych zalecane jest oplukiwanie, czy znurzenie przyrządu.

Oczyszczacz ultradźwiękowy: zanurzyć instrument w roztworze enzymatycznym i poddawać działaniu ultradźwięków przez 45–60 minut.

Wyjąć instrument z oczyszczacza ultradźwiękowego. Upewnić się, że wszystkie otwory zostały przepłukane. Oplukiwać przez 3 minuty.

Oplukiwać przez 3 minuty pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą z kranu.

Nie podejmować kroków związanych z ponownym przetwarzaniem, jeśli instrument jest zabrudzony.

Czyszczenie (automatyczne): przed przystąpieniem do czyszczenia automatycznego instrument trzeba wyczyścić ręcznie. Umieścić instrument tak, aby mógł się osuszyć.

Suszenie: instrument można suszyć za pomocą ręcznika niepozostawiającego włókien. Do suszenia kanałów wewnętrznych i bardzo trudno dostępnych miejsc można użyć czystego, przefiltrowanego, sprężonego powietrza.

Utrzymanie sterylności oparte jest o metodę owijania folią i warunki przechowywania. Metoda owijania opiera się o technikę owijania stosowaną przez pracowników służby zdrowia. Patrz ANSI/ AAMI ST79.

Folie stosowane podczas procesu sterylizacji parą wodną muszą być zatwierdzone przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).

Dla następujących instrukcji sterylizacji zatwierdzony został poziom zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6}

Podczas procedury ponownego przetwarzania powinny być używane wyłącznie legalnie wprowadzone na rynek urządzenia, akcesoria i środki chemiczne.

Konieczne jest przestrzeganie lokalnych praw i nakazów, jako że są one bardziej restrykcyjne niż te opisane w niniejszej instrukcji.

Tabela 1: Parametry cykliów sterylizacji parą wodną dla placówek medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych i ich terytoriów

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	CZAS SUSZENIA
Para	Obieg grawitacyjny	132°C (270°F)	15 minut	30 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut

Cykle sterylizacji zawarte w tabeli 2 nie są uznawane przez FDA jako standardowe cykle sterylizacji.

Tabela 2: Parametry cykliów sterylizacji parą wodną dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	CZAS SUSZENIA
Para	Obieg grawitacyjny	134°C (273°F)	20 minut	30 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	134°C (273°F)	4 minuty	30 minut
Para	Dynamiczne usuwanie powietrza	134°C (273°F)	20 minut	30 minut

UWAGA: Rozmiar i obciążenie komory mogą się różnić w zależności od modelu sterylizatora przemysłowego i sterylizatora dla placówek opieki zdrowotnej. Parametry dotyczące sterylizacji podane w tabelach 1 oraz 2 można osiągnąć zarówno w sterylizatorach dla placówek opieki zdrowotnej, jak i w większych modelach sterylizatorów przemysłowych. Ze względu na wiele zmiennych czynników podczas procesu sterylizacji każda placówka medyczna we własnym zakresie powinna skalibrować i zweryfikować proces sterylizacji (np. temperatura, czas) odpowiedni dla danego wyposażenia.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
 Kod partii	 Numer katalogowy
 Upoważniony przedstawiciel europejski	 Produkt jest sprzedawany jako niesterylny
Tylko  UWAGA: prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tych przyrządów do i na zlecenie lekarzy.	 Urządzenie to jest zgodne z dyrektywą dla wyrobów medycznych MDD 93/42/EEC
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

Znak CE jest ważny wyłącznie kiedy jest wydrukowany zarówno na produkcie, jak i jego etykiecie.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUÇÕES DE USO -

PT

Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis

Informações importantes para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Gauthier Biomedical.

ÂMBITO

Estas instruções de utilização se aplicam a instrumentos cirúrgicos manuais reutilizáveis.

USO A QUE SE DESTINAM

Este instrumento é destinado a utilização em procedimentos cirúrgicos no osso e tecido por um médico treinado em sua devida utilização, alguns instrumentos podem ser utilizados em conjunto com outros instrumentos.

Este instrumento pode ser conectado a instrumentos tipo eixo, como, por exemplo, torneiras, chaves de fenda e instrumentos similares utilizados para preparar a instalação, guiar ou ajustar os fixadores ou constructos em osso com o conector de instrumento adequado.

O dispositivo é vendido sem esterilização. Esterilize antes da utilização de acordo com as instruções de reprocessamento do fabricante a seguir.

Este instrumento pode ser utilizado em procedimentos de cirurgia ortopédica, que também são conhecidos como procedimentos cirúrgicos ósseos no Japão.

NÃO IMPLANTE OS INSTRUMENTOS.

Qualquer tentativa de alterar ou modificar este instrumento invalidará a garantia.

AVISOS

Se o instrumento deslizar, é derrubado, manuseado incorrectamente ou utilizado de forma inadequada, o paciente e o profissional da saúde podem sofrer lesões por arestas afiadas.

Caso não sejam seguidos os procedimentos de manutenção, manuseio, limpeza, esterilização e armazenamento adequados, o instrumento pode se tornar impróprio para utilização, ou até perigoso para o paciente ou profissional da saúde.

Impactos causados ao instrumento que não é destinado a sofrer impactos, ou forças de impacto excessivamente altas podem causar danos ao instrumento.

Um impacto leve é definido como um impacto aplicado com um bastão que não exceda 748 g (1,65lb) a uma distância de não mais de 102 mm (4 polegadas), com uma velocidade média.

Velocidade média é definida como aproximadamente 1/2 - 1 seg. do início ao fim do curso do impacto.

Bordas afiadas podem cortar ou ferir profissionais da saúde e o paciente. Lascas, fragmentos ou componentes poderiam deslocar ou quebrar o instrumento e tornar-se implantado no paciente.

O instrumento não se destina a ser implantado.

Instrumentos de dobra ou corte de haste têm riscos específicos de produzir pedaços de material. Estes instrumentos poderiam aplicar forças muito altas e, às vezes, pedaços de material podem ser produzidos quando as hastes ou outros materiais são dobrados ou cortados e, por este motivo, é perigoso para usá-los no local. Qualquer material deixado no corpo do paciente pode provocar uma reacção alérgica ou infecção.

O médico e os demais profissionais da saúde devem utilizar EPI (equipamento de protecção individual) como máscara, óculos de protecção, luvas.

O médico deve tomar muito cuidado quando estiver a operar próximo a (órgãos vitais, nervos ou vasos sanguíneos), pois o deslizamento, força excessiva ou uma combinação dos dois poderiam causar danos.

PRECAUÇÕES

Tome cuidado ao aplicar forças altas, pois isto poderia deslocar ou danificar (implantes/constructos)(dispositivos, em especial ganchos).

Não exponha o aparelho a temperaturas acima de 135 °C, pois isto poderia danificar o instrumento.

Certifique-se de que os instrumentos passam por manutenção adequada e permanecem totalmente funcionais.

Manuseie os instrumentos com cuidado. Guarde o instrumento em um espaço limpo e seco, para evitar luz solar directa e temperaturas extremas.

Não redesenhe ou modifique os instrumentos, de nenhuma forma, pois isso poderia danificar o instrumento, torná-lo perigoso para operar e poderia não funcionar como previsto.

Não utilize o instrumento para qualquer outra função que não seja a que ele se destina.

Reveja periodicamente a função do instrumento, (utilize os serviços de reparo e substituição).

Não use instrumentos danificados ou instrumentos que não estejam totalmente funcionais.

Instrumentos adicionais de reserva devem estar disponíveis.

O médico deve ter conhecimento dos procedimentos pré e pós-operatório, a fim de usar correctamente o instrumento.

A selecção do paciente e sua adesão aos procedimentos recomendados irá influenciar os resultados.

Deve-se tomar cuidado durante a operação em pacientes pediátricos, uma vez que eles são mais vulneráveis a estresse na manipulação de ossos e tecidos.

Se o instrumento possui uma função de medição, certifique-se de que todas as marcações estão bem visíveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Danos aos nervos, tecidos cartilaginosos, órgãos ou articulações que podem resultar em paralisia e dor.

Os profissionais da saúde ou o paciente poderiam ser infectados por instrumentos limpos ou esterilizados de maneira inadequada. O paciente também pode ser infectado devido a complicações cirúrgicas.

O paciente pode sentir dor, desconforto ou sensações anormais quando o instrumento estiver presente.

Os nervos são frágeis e podem ser danificados durante a cirurgia.

Uma incisão na membrana que envolve o cérebro e a medula espinhal, conhecida como Dura, pode causar vazamento como consequência não intencional de uma cirurgia.

Vasos sanguíneos, nervos e órgãos poderiam ser atingidos e danificados por uma queda acidental ou mal posicionamento do instrumento.

lesão causada por liberação súbita involuntária de componentes de instrumentos presos ou com mola comprimida.

As luvas ou a pele dos profissionais da saúde poderiam ser cortadas por arestas afiadas. Pode ocorrer fractura do osso, principalmente no caso de coluna vertebral fraca ou deformada. ferimentos no paciente ou profissionais da saúde causados por quebra ou desmontagem de componentes dos instrumentos.

A formação e especialização no procedimento cirúrgico dos profissionais da saúde, em especial os médicos, determina a utilização do instrumento. A evolução do paciente nem sempre é positiva (algumas cirurgias não são bem sucedidas). (Uma cirurgia bem sucedida) Uma evolução positiva do paciente depende de uma variedade de factores do paciente.

reacções inflamatórias graves da contaminação por endotoxina de instrumentos cirúrgicos.

Os líquidos utilizados para limpeza por ultra-som podem estar contaminados por bactérias ou o líquido de limpeza pode resultar em contaminação por endotoxinas.

Produtos de limpeza alcalinos são corrosivos

Álcoois não são recomendados para esterilização de materiais médicos pois eles não têm a capacidade de matar os esporos de forma eficaz e não conseguem penetrar matérias ricas em proteínas.

Álcoois tendem a inchar e endurecer a borracha e alguns tubos plásticos depois de utilização prolongada e recorrente, utilize alvejante em borrachas e plásticos.

Os instrumentos articulados devem estar totalmente abertos quando inseridos em um lavador automático para permitir o contacto com a solução detergente.

Não empilhe os instrumentos no lavador automatizado pois isto irá reduzir a superfície exposta ao contato com a solução detergente, lavagem e os líquidos de enxágue.

Os instrumentos devem ser desmontados sempre que possível para melhorar a limpeza.

OBSERVAÇÃO AO MÉDICO: Uma vez que o médico é a pessoa entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes contidas neste documento devem ser comunicadas ao paciente.

CUIDADO: AS LEIS FEDERAIS (EUA) LIMITAM A VENDA DESTE APARELHO POR MÉDICOS OU A PEDIDO DOS MESMOS.

Este instrumento deverá ser utilizado somente por médicos que conhecem e compreendem o uso a que se destina, os instrumentos correspondentes e os procedimentos cirúrgicos nos quais este instrumento é utilizado.

EMBALAGEM

Verifique se a embalagem não foi aberta nem danificada ao recebe-la. Verifique o produto para certificar-se de que não há danos e o produto está a funcionar antes de utilizar.

Embalagens danificadas devem ser devolvidas ao distribuidor local.

Remova os instrumentos da embalagem, em seguida, limpe e esterilize os instrumentos antes da utilização em cirurgia.

Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de devolver o produto ao distribuidor. Os profissionais da saúde ou a pessoa responsável pelo local deve incluir uma observação a informar que o instrumento foi limpo e esterilizado e, por conseguinte, não há riscos biológicos perigosos a notificar ao destinatário.

Os recipientes para instrumentos devem ser acondicionados em uma embalagem adequada para criar uma barreira estéril e manter a esterilidade dos instrumentos dentro do recipiente.

EXAME

O utilizador deve analisar os instrumentos visualmente e funcionalmente antes de utilizá-los em cirurgia.

Examine os instrumentos para se certificar que as características a seguir sejam visualmente e funcionalmente aceitáveis e que nenhum dos componentes estão ausentes:

superfícies de trabalho

pivôs

racks

molas, quando acessíveis ou visíveis

componentes de torção

limpeza de furos ou cânulas

presença de fissuras

componentes ou todo instrumento dobrado

deformado

distorcido

Não utilizar os instrumentos que aparecem muito gastos para utilizar, danificados, componentes ausentes ou não funcionais.

Inspeção visual

Verifique se:

Todas as marcações estão claramente visíveis.

Instrumento não apresenta fissuras.

Não há manchas, descoloração ou ferrugem.

Verifique se a conexão da alavanca ao eixo está bem fixada.

Não há cortes, rasgos, manchas ou outros danos no silicone.

O isolamento não está danificado.

As características funcionais (ponteira de trabalho) não estão danificadas. As bordas cortantes devem estar afiadas.

As roscas parecem estar livres de danos. Verifique o ajuste com a peça correspondente.

Certifique-se de que não existam peças ausentes, danificadas ou soltas. Essas peças incluem, mas não estão limitadas a molas, parafusos e pinos.

Nenhum dano que possa inibir ou prejudicar a função correspondente. Verifique o ajuste com a

peça correspondente.

Verifique se as cânulas estão intactas e livres de obstruções.

Inspeção funcional

Verifique se

As peças móveis se movimentam livremente. (suavemente, sem estar soltas)

As molas funcionam adequadamente para retornar a alavanca, manípulo ou componente conectado à parte de trás até a sua posição original.

As abas de retenção estão intactas e totalmente funcionais.

Os instrumentos se conectam e funcionam com as peças correspondentes compatíveis.

As esferas de retenção estão intactas e funcionam para manter as peças juntas.

As bordas afiadas parecem intactas e afiadas.

As pontas se fecham de forma adequada.

Os dentes do roquete não estão danificadas ou ausentes. Se os dentes não estão visíveis, faça uma verificação com a conexão de um instrumento correspondente e gire o instrumento pelo menos em uma rotação completa em cada direcção.

As pontas do accionador não estão excessivamente gastas, verifique o encaixe com a peça adequada.

Não dobre ou corte as hastes in situ ou in vivo, pois fragmentos poderiam quebrar dentro do paciente, ou o dobrador da haste poderia escorregar ou abrir acidentalmente com a força da mola, e atingir implantes e causar danos graves ao paciente.

Dobrar ou desdobrar (dobrar novamente) pode provocar fadiga e possível falha no implante da haste. Modelos de haste de dobra manual podem ser usados para determinar o formato ideal do implante da haste e o posicionamento (colocação) antes de dobrar e colocar o implante da haste.

Não existe um limite exacto para a vida útil do instrumento, sendo assim ele pode ser utilizado enquanto estiver a passar pelo controlo visual ou funcional.

REPROCESSAMENTO - INSTRUÇÕES GERAIS (CONSIDERAÇÕES)

A limpeza é definida como a remoção de material orgânico ou sujidade, microrganismos e lubrificantes.

A limpeza adequada irá realizar o seguinte:

Reduzir ao mínimo ou eliminar a transferência de sujidade de um paciente para outro.

ajuda a garantir que as seguintes etapas do reprocessamento sejam bem sucedidas. Reduz o nível de sujidade suficiente para ajudar a fazer a esterilização bem sucedida e, por conseguinte, ajuda todo o processo de reprocessamento a ser bem sucedido.

A esterilização deve seguir prontamente as etapas de limpeza, a fim de realizar o reprocessamento com sucesso.

OBSERVAÇÃO: os instrumentos que exigem a desmontagem devem ser separados antes da limpeza.

Agentes patogénicos transmitidos pelo sangue

As precauções universais para lidar com este dispositivo após a utilização devem ser observadas por todos os funcionários do hospital, segundo a norma da OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposição

Ocupacional a Patógenos Transmitidos pelo Sangue.

Os instrumentos utilizados na avaliação de pacientes com suspeita ou doença infecciosa, especialmente a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou tecido infectado por Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) devem ser cuidadosamente esterilizados segundo as leis e procedimentos locais.

Estas instruções não incluem recomendações para a inactivação dos agentes de EET, também conhecidos como príons. O utilizador pode consultar a Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre as Orientações para o Controlo de Infecções de EET para obter instruções sobre a inactivação de príons.

Limpeza automática

Para uma limpeza profunda, é recomendada que a limpeza automática seja feita depois das etapas de limpeza manual, pois a limpeza automatizada por si só pode não ser suficiente.

Limpeza manual

Recomenda-se a utilização de limpadores enzimáticos para remover sujidade orgânica. Soluções de desinfecção podem não ter as propriedades de limpeza de um detergente enzimático.

Estas instruções de limpeza foram validadas ao utilizar um detergente enzimático.

Agentes de limpeza e ferramentas de limpeza

Os seguintes agentes, soluções ou ferramentas de limpeza não devem ser usados:

- Solução salina
- Agentes de limpeza alcalinos
- Soluções que contenham cloro (por exemplo, alvejante) ou aldeídos (por exemplo, glutaraldeído)
- Formalina, mercúrio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de ringer
- Escovas de metal ou esfregões abrasivos

A utilização dos seguintes agentes de limpeza e ferramentas é recomendada:

- Escovas de cerdas macias e limpadores de tubos de tamanhos adequados
- Limpadores enzimáticos de pH neutro
- Os panos e toalhas usados para a limpeza devem estar limpos e não soltar fiapos
- Use apenas agentes de limpeza com pouca espuma, para que os instrumentos estejam visíveis na solução de limpeza

Descarte as escovas desgastadas pois estas não irão limpar de forma eficaz.

Utilize escova de tamanho apropriado para limpar o lúmen, pois se for muito pequena ela não irá limpar completamente e, se for muito grande, ela não entrará no lúmen.

Pincéis, toalhas e outras ferramentas de limpeza deverão estar limpas e desinfectadas ou esterilizadas para que não adicionem carga biológica de instrumentos.

Se estiver a utilizar alcalinos altamente limpadores o instrumento deve ser adequadamente neutralizado e, em seguida, deve ser lavado e enxaguado exaustivamente com água deionizada. O uso de produtos químicos alcalinos pode causar ferrugem e corrosão.

Agentes de hidróxido de sódio (NaOH) ou hipoclorito de sódio (NaOCl) altamente agressivos, comumente conhecidos como lixívia, podem descolorir ou corroer instrumentos.

A utilização de limpadores com inibidores de ferrugem pode ajudar a evitar ou reduzir a formação de ferrugem, siga as instruções do fabricante com relação a temperatura, diluição e aplicação.

Organize os instrumentos metálicos similares para posterior processamento para que não ocorra distúrbios electrolíticos (corrosão galvânica) devido ao contato entre metais diferentes. "Não é recomendado limpar instrumentos banhados em um equipamento para limpeza por ultra-sons, pois a vibração do ultra-som e a presença de outros instrumentos afiados podem rachar ou romper o revestimento."

Enxágue completamente os agentes de limpeza dos instrumentos para evitar o acúmulo de resíduos.

Observação: características que são difíceis de limpar incluem, mas não estão limitadas a furos cegos, lúmens, superfícies ásperas, dentes, molas, retentores, esferas e superfícies cobertas com aberturas estreitas.

Água de limpeza e enxágue

Use água de torneira desmineralizada quando disponível. O uso de água deionizada para a etapa de enxágue final irá evitar depósitos de minerais ou manchas de água deixadas nos instrumentos.

LUBRIFICANTES

Não use óleo mineral ou lubrificantes baseados em silicone pois eles não podem ser removidos facilmente por limpeza. Estes tipos de lubrificantes podem revestir os microorganismos da superfície e diminuir a eficácia da esterilização a vapor. Eles podem até mesmo fornecer nutrientes para o crescimento microbiano. Os lubrificantes a base de óleo podem ser usados para lubrificar os mecanismos internos de instrumentos energizados se estiver especificado pelo fabricante nas instruções escritas.

É recomendável que um lubrificante solúvel em água compatível com o método de esterilização seja utilizado para lubrificação.

Siga as instruções por escrito do fabricante para a diluição, temperatura e se deve lavar ou mergulhar os instrumentos .

RESPONSABILIDADES DO UTILIZADOR

Os profissionais da saúde devem utilizar equipamento de protecção pessoal como máscara, óculos de protecção e luvas quando manusear, limpar ou transportar instrumentos contaminados.

A instituição de saúde é responsável por garantir que o pessoal, o equipamento e o ambiente necessários para manter o manuseio seguro e o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos sejam garantidos. É recomendado a consulta aos detalhes sobre pessoal qualificado na norma ANSI/AAMI ST79 Guia Completo para Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instalações de Atendimento à Saúde.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA MANUAL

Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados (imediatamente) após a cirurgia, caso contrário pode resultar em resíduos orgânicos secos no instrumento, o que tornar mais difícil de limpar e esterilizar.

No local de uso

Remova todos os resíduos visíveis usando uma toalha que não solte fiapos. (Remova todo o sangue e manchas com uma toalha super absorvente)

Coloque os instrumentos em uma bandeja com água coberta com toalhas úmidas. Limpe os instrumentos até 30 minutos após o uso.

Em uma área dedicada à limpeza

OBSERVAÇÃO: os instrumentos que exigem a desmontagem devem ser separados antes da limpeza.

Leve os instrumentos cobertos para a área de limpeza.

Enxague os instrumentos em água fria (<104°F/ 40°C) para remover os resíduos sólidos até 30 minutos após o uso.

Não use detergente fixador ou água quente (>104°F/ 40°C) pois isso pode causar impregnação de resíduos.

Mergulhe o instrumento em um limpador enzimático por pelo menos 45 a 60 minutos até que não haja mais uma corrente constante de bolhas (indicando evacuação de ar). Acione todas as partes móveis durante a imersão enquanto lava todos os canais internos com uma seringa. Use uma escova de cerdas macias para remover detritos, preste atenção especial aos fios, fendas e áreas de difícil acesso. Escove todos os canais internos com uma escova de diâmetro adequado. Os instrumentos com lúmens devem ser mergulhados na vertical ou limpos cuidadosamente para evitar que bolhas de ar fiquem presas e para assegurar o contato completo com as soluções de limpeza.

Lave e enxague os instrumentos em água corrente por 3 minutos.

Use uma seringa para lavar as áreas de difícil acesso.

Esfregue o instrumento inteiro, incluindo todos os lumens e cavidades.

Utilize escova de tamanho apropriado para limpar o lúmen, pois se for muito pequena ela não irá limpar completamente e, se for muito grande, ela não entrará no lúmen.

Esfregue até que todos os resíduos visíveis (sangue e contaminação) sejam removidos.

prepare a solução enzimática com água corrente.

Siga as instruções por escrito do fabricante para a diluição, temperatura e se deve lavar ou mergulhar os instrumentos .

Mergulhe o instrumento em um limpador enzimático por pelo menos 45 a 60 minutos até que não haja mais uma corrente constante de bolhas (indicando evacuação de ar). Acione todas as partes móveis durante a imersão enquanto lava todos os canais internos com uma seringa. Use uma escova de cerdas macias para remover detritos, preste atenção especial aos fios, fendas e áreas de difícil acesso. Escove todos os canais internos com uma escova de diâmetro adequado. Remova o instrumento da solução enzimática e assegure que todas as cavidades sejam lavadas em água corrente.

Escove todos os canais internos com uma escova de diâmetro adequado. Enxague com água corrente ou deionizada por 3 minutos.

Prepare uma segunda solução enzimática

Siga as instruções por escrito do fabricante para a diluição, temperatura e se deve lavar ou mergulhar os instrumentos .

Limpador ultrassônico: mergulhe o instrumento na solução enzimática e acione o ultrassom por 45 a 60 minutos.

Remova o instrumento do limpador ultrassônico. Assegure que todas as cavidades sejam lavadas. Enxague por 3 minutos.

Enxague com água corrente ou deionizada por 3 minutos.

Inspeção o instrumento para garantir que todo o sangue e contaminação foram removidos.

Não continue com o reprocessamento de um instrumento com resíduos.

Limpeza (Automatizada): o instrumento precisa ser limpo manualmente antes de usar o limpador automatizado. Carregue o instrumento para que o mesmo seja drenado.

Secagem: o instrumento deve ser seco com uma toalha que não solte fiapos. Ar comprimido filtrado e limpo deve ser usado para secar os canais internos e áreas extremamente difíceis de acessar.

A manutenção da esterilidade depende do método de embalagem utilizado e as condições de armazenamento. O método de embalagem é baseado na técnica de embalagem dos profissionais da área de saúde. Consulte a norma ANSI / AAMI ST79.

As embalagens utilizadas durante o processo de esterilização a vapor devem ser embalagens aprovadas pelo FDA.

As seguintes instruções de esterilização foram validadas até um Nível de Garantia da Esterilização (SAL) de 10^{-6}

Apenas os dispositivos, acessórios e produtos químicos legalmente comercializados devem ser utilizados para o procedimento de reprocessamento.

As leis e regulamentos locais devem ser seguidos pelo utilizador quando eles forem mais restritivos do que os descritos nestas instruções.

Tabela 1: Parâmetros do ciclo de esterilização a vapor para instalações médicas nos Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Deslocamento gravitacional	132°C (270°F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Os ciclos de esterilização listados na Tabela 2 não são considerados pelo FDA como ciclos padrão de esterilização.

Tabela 2: Parâmetros do ciclo de esterilização a vapor para instalações médicas fora dos Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Deslocamento gravitacional	134°C (273°F)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134°C (273°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134°C (273°F)	20 minutos	30 minutos

OBSERVAÇÃO: Pode haver diferenças de tamanho e carga da câmara entre os modelos de esterilizador industrial e de instalações de cuidados com a saúde. Os parâmetros de esterilização listados nas Tabelas 1 e 2 podem ser obtidos tanto nos modelos de esterilizador de instalações de cuidados com a saúde, quanto nos modelos industriais maiores. Por conta das muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada estrutura médica deve calibrar e confirmar o processo de esterilização (por exemplo, temperaturas, tempos) usado em seus equipamentos.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS	
 Código de lote	 Número do catálogo
 Representante europeu autorizado	 Produto vendido como não esterilizado
Aviso apenas para Rx : As leis federais dos EUA restringem a venda destes dispositivos por ou a pedido de um médico.	 Este instrumento está em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos MDD 93/42/ECC
 Fabricante	 Consulte as instruções de utilização

A marca CE só é válida se também estiver impressa no produto e na etiqueta do produto.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Estados Unidos da América

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE -

Instrumente chirurgicale reutilizabile

RO

Informații importante pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile ale firmei
Gauthier Biomedical

OBIECTIVE

Prezentele instrucțiuni de utilizare se vor aplica la instrumentele chirurgicale manuale reutilizabile

UTILIZARE DORITĂ

Prezentul instrument se va utiliza în procedurile chirurgicale pe os și țesuturi de către un medic instruit în utilizarea dorită; anumite instrumente pot fi utilizate împreună cu alte instrumente. Instrumentul poate fi conectat la instrumente de tip cu mâner precum sule, dorne, șurubelnițe și instrumente similare utilizare pentru pregătirea instalării, acționării sau ajustării dispozitivelor de fixare sau asamblare a oaselor prin instrumentul conector adecvat.

Dispozitivul se vinde nesterilizat. Sterilizați-l înainte de utilizare conform Instrucțiunilor de reprocesare de mai jos ale producătorului.

Acest instrument poate fi utilizat în procedurile chirurgicale ortopedice care în Japonia sunt cunoscute și sub denumirea proceduri chirurgicale osoase.

NU ÎNFIGEȚI INSTRUMENTELE.

Orice încercare de a schimba sau modifica instrumentul va anula garanția.

AVERTIZĂRI

Dacă instrumentul alunecă, este scăpat, manevrat necorespunzător sau utilizat incorect, pacientul și personalul medical pot fi răniți de marginile ascuțite.

Nerespectarea procedurilor corespunzătoare de întreținere, manevrare, curățare, sterilizare și depozitare pot face instrumentul inadecvat a fi utilizat și chiar periculos pentru pacient și personalul medical.

Loviturile aplicate instrumentului care nu a fost proiectat pentru impact sau forțele de impact extrem de ridicate pot produce deteriorări ale instrumentului.

Un impact ușor este definit ca un impact aplicat cu un ciocan care nu depășește 748 g (1,65 lb) de la o distanță mai mică de 102 mm (4 inch), cu o viteză medie. Viteza medie este definită de aprox. 1/2 - 1 sec. de la începutul până la sfârșitul loviturii de impact.

Marginile ascuțite pot tăia sau vătăma personalul medical și pe pacient. Așchii, fragmente sau părți componente se pot disloca sau rupe din instrument și se pot înfige în pacient. Scopul instrumentului nu este de a fi înfip.

Instrumentele pentru deformarea sau tăierea tijelor au riscul specific de a produce bucăți rupte din material. Aceste instrumente pot aplica forțe foarte puternice și câteodată se pot desprinde bucăți de material atunci când tijele sau alte materiale sunt deformate sau tăiate, de aceea este periculos să fie folosite in situ. Orice material rămas în corpul pacientului ar putea produce o reacție alergică sau infecție.

Doctorul și alte cadre medicale ar trebui să poarte PPE (echipament de protecție personală) precum mască, ochelari de protecție pentru ochi, mănuși.

Atunci când operează în regiunea organelor vitale, nervilor sau vaselor de sânge, doctorul ar trebui să acorde o atenție maximă la alunecări, forțarea excesivă sau o combinație a celor două, care pot produce vătămări.

PRECAUȚIUNI

Fiți atenți că apăsarea puternică produce dislocarea sau deteriorarea (implanturi/construcții) dispozitivelor, în particular a cârligelor.

Nu expuneți instrumentul la temperaturi peste 135°C, care pot deteriora instrumentul.

Asigurați-vă că instrumentele sunt întreținute bine și că rămân deplin funcționale.

Manevrați instrumentele cu atenție. Depuneți instrumentul într-un spațiu curat, uscat, care nu permite lumina directă a soarelui și temperaturile extreme.

Nu reproiectați sau modificați instrumentele în niciun fel, instrumentul se poate deteriora, poate deveni periculos și poate să nu mai funcționeze conform scopului pentru care a fost proiectat.

Nu utilizați instrumentul decât în scopul pentru care a fost proiectat.

Verificați periodic funcționarea instrumentului (apelați la serviciile de reparații și înlocuiri).

Nu utilizați instrumente deteriorate sau nefuncționale. Trebuie să aveți la dispoziție instrumente de rezervă.

Doctorul trebuie să fie informat cu privire la procedurile pre- și post-operatorii pentru utilizarea corespunzătoare a instrumentului.

Selectarea adecvată a pacienților și adeziunea acestora la procedurile recomandate vor influența rezultatele.

Se va acorda atenție sporită operațiilor pediatrice, întrucât pacienții sunt mai vulnerabili la presiunile produse din manevrarea oaselor și a țesuturilor.

Dacă instrumentul are o funcțiune de măsură, asigurați-vă că toate marcasele necesare sunt vizibile în mod clar.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

Vătămări ale nervilor, țesuturilor moi, organelor și articulațiilor care pot avea urmări precum paralizie sau dureri.

Personalul medical sau pacientul se pot infecta de la instrumentele curățate sau sterilizate necorespunzător. Pacientul se mai poate infecta datorită complicațiilor chirurgicale.

Pacientul poate experimenta durere, disconfort sau senzații neobișnuite în prezența instrumentului.

Nervii sunt fragili și pot fi vătămați în timpul operației.

O lacrimă se poate scurge ca o urmare nedorită în timpul operației în membrana care acoperă creierul și șira spinării cunoscută drept Dura.

Vasele de sânge, nervii și organele pot fi lovite și vătămate de un instrument scăpat accidental sau așezat greșit.

Vătămări produse de eliberarea bruscă neintenționată a componentelor de prindere sau a instrumentelor cu arc.

Pielea sau mănușile personalului medical se pot tăia cu marginile ascuțite.

Se poate produce o fractură de os în special în cazul unei coloane slabe sau deformate.

Vătămarea pacientului sau a personalului medical cu componentele instrumentului care se sparg sau se dezassemblează.

Instruirea și experiența personalul medical în special a doctorilor în procedurile chirurgicale determină utilizarea instrumentului. Rezultatele pacientului nu sunt întotdeauna pozitive (unele operații nu reușesc). (O operație reușită) Rezultatul pozitiv al unui pacient depinde de o varietate de factori ai pacientului.

Reacții inflamatorii severe din contaminarea cu endotoxină a instrumentelor chirurgicale.

Lichidul uzat al curățătorului ultrasonic poate fi contaminat cu bacterii sau lichidul de curățare poate avea drept consecință contaminarea cu endotoxină.

Lichidele de curățare alcaline sunt corozive.

Alcoolurile nu sunt recomandate pentru sterilizarea materialelor medicale pentru că nu au capacitatea să omoare efectiv sporii și nu pot penetra materiile bogate în proteine.

Alcoolurile tind să topească și să întărească cauciucul și anumite tubulaturi din plastic după utilizarea prelungită și repetată, curățați cauciucul și dalele de plastic.

Instrumentele pliabile trebuie să fie deschise complet când sunt încărcate într-o mașină de spălat automată pentru a permite contactul adecvat cu soluția de detergent.

Nu suprapuneți instrumentele în mașina de spălat automată întrucât se reduce suprafața expusă la contactul cu soluțiile de detergent, lichidele de spălare și curățare.

Instrumentele trebuie dezasamblate când este posibil pentru îmbunătățirea curățării.

NOTA DOCTORULUI: Întrucât doctorul este persoana intermediată dintre societate și pacient, informațiile medicale importante din prezentul document trebuie să fie comunicate pacientului.

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (SUA) RESTRICȚIONEAZĂ VÂNZAREA ACESTOR DISPOZITIVE NUMAI LA SAU PE BAZA RECOMANDĂRII UNUI DOCTOR.

Prezentul instrument se va utiliza numai de către doctorii care cunosc și înțeleg utilizarea expresă a acestuia, a instrumentelor de conectare și a procedurilor chirurgicale pentru care se va folosi acest instrument.

AMBALARE

Asigurați-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat la primire. Verificați ca produsul să nu fie deteriorat și că este în stare de funcționare înainte de utilizare.

Ambalajele deteriorate ar trebui returnate distribuitorului local.

Scoateți instrumentul din ambalaj, apoi curățați și sterilizați instrumentul înainte de utilizarea în operație.

Înainte de a fi returnate distribuitorului, instrumentele trebuie curățate și sterilizate. Cadrele medicale sau persoanele responsabile trebuie să includă o notă care să menționeze că

instrumentul a fost curățat și sterilizat și care să informeze destinatarul că nu reprezintă un risc de contaminare biologică.

Cutiele instrumentelor trebuie învelite într-un ambalaj de sterilizare pentru a se crea o barieră sterilă și a se menține sterilitatea instrumentelor din interiorul cutiei.

EXAMINARE

Utilizatorul va examina instrumentele atât vizual cât și funcțional înainte de utilizarea lor în chirurgie.

Examinați instrumentul și asigurați-vă că următoarele caracteristici sunt acceptabile vizual și funcțional și că nu lipsește niciuna dintre componente:

suprafața de lucru

articulații (ax)

postamente

resort când este accesibil sau vizibil

componente de torsiune

curățenia orificiilor și tuburilor

prezența fisurilor

îndoirea componentelor sau a întregului instrument

deformare

strâmbare

Nu folosiți instrumentele care par prea uzate, deteriorate, cu componente lipsa sau nefuncționale în alt mod.

Inspectie Vizuală:

Verificați pentru a vă asigura că:

Toate marcasele sunt vizibile în mod clar.

Instrumentul nu are nicio fisură.

Nu există pete, decolorații sau rugină.

Verificați pentru a vă asigura că mânerul pentru conectare este în siguranță.

Nu există tăieturi, creștături, rupturi, scobituri sau alte deteriorări ale siliconului

Izolația nu este periclitată.

Caracteristicile funcționale (ale capătului de lucru) nu sunt deteriorate. Marginile ascuțite trebuie să fie ascuțite.

Filetele par să nu aibă defecte. Verificați potrivirea cu piesa de conectare.

Asigurați-vă că nicio piesă nu lipsește, nu este detașată și nu este deteriorată. Aceste piese includ, dar nu se limitează la, arcuri, șuruburi și bolțuri (ace).

Nu există daune care ar bloca sau afecta funcționarea conectării. Verificați potrivirea cu piesa de conectare.

Verificați pentru a vă asigura că tubulaturile sunt intacte și neobstrucționate.

Inspectie funcțională:

Verificați pentru a vă asigura că:

Piese mobile se mișcă în mod liber (ușor fără a fi murdare).

Arcurile funcționează corect pentru revenirea pârghiei, mânerului sau componentei la care este conectat pentru reîntoarcerea la poziția originală.

Siguranțele de oprire sunt intacte și complet funcționale.

Instrumentul cuplează și funcționează cu părțile de cuplaj compatibile.

Dispozitivele de decuplare a bilelor sunt intacte și funcționează pentru a uni piesele.

Marginile ascuțite par intacte și ascuțite

Extremitățile se cuplează împreună în mod adecvat.

Dinții de cuplare nu sunt deteriorați sau nu lipsesc. Dacă dinții nu sunt vizibili, verificați prin conectarea unui instrument de cuplare și turați instrumentul cel puțin o rotație completă în fiecare direcție.

Extremitățile roții motrice nu sunt uzate excesiv, verificați cuplarea cu piesele apropiate.

Nu îndoiți sau tăiați tije în situ or în vivo, se pot rupe fragmente în corpul pacientului sau cleștele de îndoit tija poate aluneca sau plesni accidental și lovi implanturile producând leziuni pacientului.

Îndoirea sau neîndoirea (reîndoirea) pot cauza extenuarea sau posibila defectare a tije implant.

Modelele de tije îndoibile cu mâna pot fi utilizate, determinând o formă și poziționare ideală a tije implant înainte de îndoirea și poziționarea acestora.

Nu există o limită exactă pentru durata de funcționare a instrumentului, instrumentul poate fi utilizat până când se observă deteriorări prin inspecția vizuală și funcțională.

REPRELUCRARE - INSTRUCȚIUNI GENERALE (APRECIERI)

Curățarea este definită ca îndepărtarea materialelor sau impurităților organice, a microorganismelor și lubrifianților.

Curățarea corectă va realiza următoarele:

Va reduce la minimum sau va elimina transferul de impurități de la un pacient la altul.

Asigură reușita următorilor pași de reprelucrare. Reduce nivelul de impurități suficient pentru reușita sterilizării, de aceea duce la reușita întregului proces de reprelucrare.

Sterilizarea trebuie să urmeze prompt după curățare pentru obținerea unei reprelucrări de succes.

NOTĂ: instrumentele care necesită dezasamblare trebuie separate înainte de curățare.

Patogeni cu transmisie sangvină

Precauțiile universale pentru mânuirea dispozitivului după utilizare trebuie respectate de tot personalul spitalelor conform Standardului OSHA nr. 29 CFR 1910.1030 Expunerea Ocupațională la Patogenii cu transmisie sangvină.

Instrumentele utilizate pe pacienții suspecți de sau cu boli infecțioase confirmate, în special Boala Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau Encefalopatie Spongiformă Transmisibilă (TSE) trebuie să fie sterilizate profund conform legilor și procedurilor locale.

Aceste instrucțiuni nu includ recomandări pentru inactivarea agenților TSE, cunoscuți sub denumirea de prioni. Utilizatorul se poate adresa Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) Principii de Control al Infecției pentru TSE pentru instrucțiuni privind inactivarea prionilor.

Curățarea automată

Pentru o curățare profundă se recomandă ca, Curățarea Automată să precedată de pașii de curățare manuală, întrucât numai curățarea automată poate să nu fie suficientă.

Curățare Manuală

Se recomandă utilizarea curățătorilor enzimatici pentru îndepărtarea impurităților organice. Soluțiile dezinfectante ar putea să nu aibă proprietățile de curățare ale unui curățător enzimatic. Aceste instrucțiuni de curățare sunt valabile pentru utilizarea unui curățător enzimatic.

Agenți de Curățare și Unelte de Curățare

NU se vor folosi agenții, soluțiile sau uneltele de curățare următoare:

- Soluții salină
- Agenți alcalini de curățare
- Soluții care conțin clor (de ex. înălbitor) sau aldehide (de ex. gluteraldehida)
- Soluții pe bază de formol, mercur, clor, brom, iod sau de clătire
- Perii de metal sau bureți abrazivi

Se recomandă folosirea următorilor agenți și unelte de curățare:

- Perii cu păr moale și perii pentru tubulaturi de mărimi adecvate
- Curățători enzimatici cu pH neutru
- Tesăturile și prosoapele folosite la curățat trebuie să fie curate și fără scame
- Utilizați numai agenți de curățare cu spumare redusă, astfel încât instrumentele să se poată vedea prin soluția de curățat.

Aruncați perile uzate pentru că nu vor mai curăța eficient.

Utilizați perii de mărimi corespunzătoare, întrucât dacă sunt prea mici nu vor curăța profund, iar dacă sunt prea mari, nu vor intra în lumen.

Periile, prosoapele și alte unelte de curățat trebuie să fie curățate și dezinfectate sau sterilizate, pentru a nu adăuga surplus de bacterii pe instrumente.

Dacă se folosesc agenți de curățare alcalini, instrumentele trebuie să fie neutralizate corespunzător și apoi spălate și clătite temeinic cu apă deionizată.

Folosirea chimicalelor alcaline pot produce ruginirea și coroziunea.

Agenții extrem de agresivi de hidroxid de sodiu sau hipoclorit de sodiu, cunoscute sub denumirea de înălbitori pot decolora sau coroda instrumentele.

Utilizarea curățătorilor cu substanță anticorozivă ajută la prevenirea sau reducerea formării ruginii, urmați sfaturile producătorilor privind temperatura, diluarea și aplicarea.

Sortați instrumentele pe tipuri de metale similare pentru prelucrarea ulterioară, astfel încât coroziunea galvanică datorată contactului dintre metalele similare să nu se producă.

Nu se recomandă curățarea instrumentelor cromate cu ultrasunete, deoarece vibrațiile ultrasonice și prezența altor instrumente ascuțite pot provoca fisuri și rupturi ale cromării.

Clătiți puternic agenții de curățare de pe instrumente, pentru îndepărtarea acumulării de reziduuri.

Notă: caracteristicile care sunt mai greu de curățat includ dar nu se limitează la orificiile oarbe, lumeni, suprafețe rugoase, dinți, arcuri, piedici și suprafețe pereche cu goluri înguste.

Apa de Curătat și de Clătit

Utilizați apă de la robinet dedurizată când este posibil. Utilizarea apei deionizate pentru clătirea finală va preveni depunerea mineralelor sau petele de apă lăsate pe instrumente.

LUBRIFIANȚI

Nu utilizați lubrifianți pe bază de ulei mineral sau silicon, pentru că nu pot fi îndepărtați ușor prin curățare. Aceste tipuri de lubrifianți pot acoperi suprafața microorganismelor și reduce eficiența sterilizării cu abur. Pot chiar furniza nutrienți pentru sporirea microbilor. Lubrifianții pe bază de ulei pot lubrifia mecanismele interne ale instrumentelor electrice, dacă se specifică în instrucțiunile scrise ale producătorului.

Se recomandă ca un lubrifiant solubil în apă compatibil cu metoda de sterilizare să fie folosit pentru lubrifiere.

OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI

Personalul medical trebuie să poarte echipament personal de protecție precum măști de față, ochelari de protecție și mănuși când manevrează, curăță sau transportă instrumente contaminate.

Unitățile medicale sunt obligate să verifice dacă pot fi asigurate cadrele medicale, echipamentul și mediul necesar pentru o manipulare sigură și reperlucrare a instrumentelor chirurgicale. Se recomandă transmiterea aprecierilor salariaților la prevederile ANSI/AAMI ST79 Ghidul Complet al Sterilizării cu Aburi și Asigurarea Sterilizării în Facilitățile Medicale.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE MANUALĂ

Instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate (imediat) după operație, în caz contrar petele organice se vor usca pe instrumente, făcându-le, ulterior, mai dificilă curățarea și sterilizarea.

La locul de utilizare

Îndepărtați toate petele vizibile de murdărie cu un prosop fără scame. (Îndepărtați toate urmele de sânge și petele cu un prosop fără cusături)

puneți instrumentele într-o tavă cu apă acoperite cu prosoape umede. Curățați instrumentele după 30 de minute de folosire.

La zona de curățare dedicată

NOTĂ: instrumentele care necesită dezasamblare trebuie separate înainte de curățare.

Duceți instrumentele acoperite în zona de curățare.

Clătiți instrumentele sub apă rece (<104°F/ 40°C) pentru îndepărtarea murdăriei timp de 30 de minute după utilizare.

Nu utilizați detergent fixativ sau apă fierbinte (>104°F/ 40°C) întrucât pot produce depunerea de materii reziduale.

Înmuiiați/cufundați instrumentarul într-o soluție enzimatică de curățare timp de cel puțin 45-60 minute până ce nu se mai observă urme constante de spumă (care indică aerul de evacuare).

Activați toate părțile mobile în timpul înmuierei în timp ce clătiți toate canalele interioare cu o seringă. Utilizați o perie moale din păr de porc pentru îndepărtarea reziduurilor, acordați atenție specială firelor, scobiturilor și zonelor greu accesibile. Periați toate canalele interioare cu o perie cu un diametru corespunzător.

Instrumentele cu lumeni trebuie înmuiate vertical sau se clătesc puternic pentru prevenirea formării bulelor de aer și pentru a asigura un contact complet cu soluțiile de curățare. Limpeziți și clătiți instrumente sub apa de la robinet timp de 3 minute. Folosiți o seringă pentru a clăti toate zonele greu accesibile. Frecați întreg instrumentarul inclusiv toți lumenii și cavitățile. Utilizați perii de mărimi corespunzătoare, întrucât dacă sunt prea mici nu vor curăța profund, iar dacă sunt prea mari, nu vor intra în lumen. Frecați până ce toate urmele vizibile de murdărie (sânge și murdărie) sunt îndepărtate. Preparați soluția enzimatică cu apă de la robinet. Urmați instrucțiunile scrise ale producătorului pentru diluare, temperatură, dacă instrumentul se clătește sau se înmoaie. Înmuiați/cufundați instrumentarul într-o soluție enzimatică de curățare timp de cel puțin 45-60 minute până ce nu se mai observă urme constante de spumă (care indică aerul de evacuare). Activați toate părțile mobile în timpul înmulerii în timp ce clătiți toate canalele interioare cu o seringă. Utilizați o perie moale din păr de porc pentru îndepărtarea reziduurilor, acordați atenție specială firelor, scobiturilor și zonelor greu accesibile. Periați toate canalele interioare cu o perie cu un diametru corespunzător. Îndepărtați instrumentarul din soluția enzimatică și asigurați că toate cavitățile sunt limpezite sub jetul de apă. Periați toate canalele interioare cu o perie cu un diametru corespunzător. Clătiți cu apă deionizată sau de la robinet timp de 3 minute.

Pregătiți o a doua soluție enzimatică.

Urmați instrucțiunile scrise ale producătorului pentru diluare, temperatură, dacă instrumentul se clătește sau se înmoaie.

Cutător Ultrasonic: Cufundați instrumentarul în soluția enzimatică și curățați cu ultrasunete timp de 45-60 de minute.

Îndepărtați instrumentarul din cutătorul Ultrasonic. Asigurați-vă că toate cavitățile sunt clătite. Limpeziți timp de 3 minute.

Clătiți cu apă deionizată sau apă de la robinet timp de 3 minute.

verificați instrumentarul pentru a vă asigura că toate petele de sânge și murdărie au fost îndepărtate.

Nu continuați să utilizați un instrumentar murdar.

Curățare (Automată): Instrumentarul trebuie să fie curățat manual înainte de a se utiliza aparatul de curățat automat. Plasați instrumentarul în așa fel încât acesta să se poate scurge.

Uscare: Instrumentarul trebuie să fie uscat cu un prosop fără scame. Se poate folosi aerul comprimat filtrat pentru uscarea canalelor interioare și a zonelor greu accesibile.

Mentținerea sterilizării se face pe baza unei metode de învelire și în condiții de depozitare.

Metoda de învelire se face conform unei tehnici cunoscute de personalul medical. Trimitere la prevederile ANSI/AAMI ST79

Materialele de învelire folosite în procesul de sterilizare cu abur trebuie să fie aprobate de FDA.

Următoarele instrucțiuni de sterilizare au fost validate pentru Asigurarea unui Nivel de Sterilizare (SAL) de 10^{-6}

Pentru procedura de re prelucrare se vor folosi numai dispozitivele, accesoriile și chimicalele comercializate legal.

Legile și ordonanțele locale trebuie respectate de către utilizator atunci când acestea sunt mai riguroase decât cele descrise în prezentele instrucțiuni.

Tabel 1: Parametrii Ciclului de Sterilizare cu Aburi pentru Facilitățile Medicale din Statele Unite și teritoriile acestora.

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE	TIMP DE USCARE
Abur	Sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională	132°C (270°F)	15 minute	30 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	132°C (270°F)	4 minute	30 minute

Ciclurile de sterilizare enumerate în Tabelul 2 nu sunt luate în considerare de FDA ca cicluri de sterilizare standard.

Tabel 2: Parametrii ciclului de Sterilizare cu aburi pentru Facilitățile Medicale din afara Statelor Unite și a Teritoriilor sale.

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE	TIMP DE USCARE
Abur	sterilizare cu abur cu înlocuire gravitațională	134°C (273°F)	20 minute	30 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	134°C (273°F)	4 minute	30 minute
Abur	Înlocuire dinamică a aerului	134°C (273°F)	20 minute	30 minute

NOTĂ: Pot exista diferențe de marime a camerei și de încărcare a camerei între modelele sterilizatoarelor Industrial și medicale. Parametrii de sterilizare enumerați în Tabelele 1 și 2 pot fi obținuți atât pentru unitățile medicale, cât și mai ample, modele de sterilizatoare industrial. Datorită numeroaselor variabile implicate în procesul de sterilizare, fiecare unitate medical trebuie să-și calibreze și să verifice procesul de sterilizare (de ex. temperatura, timpii utilizați pentru echipamentul acesteia).

EXPLICAREA SIMBOLURILOR	
 Codul numeric al lotului	 Număr de catalog
 Reprezentant European Autorizat	 Produsul este vândut nesteril
NUMAI  Avertizare: Legilația SUA restricționează vânzarea acestor dispozitive de către sau în baza unei comenzi a unui farmacist.	 Prezentul instrument respectă Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale MDD 93/42/EEC
 Producător	 Consultați Instrucțiunile de Utilizare

Marcajul CE este singurul marcaj valabil dacă este imprimat pe produs și pe eticheta produsului.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Statele Unite ale Americii

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

Инструкция по применению - Многоразовые хирургические инструменты

RU

Важная информация по использованию многоразовых хирургических инструментов компании Gauthier Biomedical.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящей инструкции по применению описаны правила работы с многоразовыми ручными хирургическими инструментами.

НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий инструмент предназначен для проведения хирургических операций на костях и тканях врачом, прошедшим соответствующее обучение по использованию инструмента. Некоторые инструменты могут быть использованы совместно с другими инструментами.

Данный инструмент может быть сочленен с инструментами механического типа, такими как шила, буры, отвертки и прочие подобные инструменты с соответствующим разъемом, которые используются для подготовки, установки, введения или регулировки скоб или конструкций в кости.

Устройство продается нестерильным. Перед использованием стерилизовать в соответствии с приведенной ниже инструкцией по обработке изготовителя.

Настоящий инструмент может использоваться в ортопедических хирургических процедурах, которые также известны как костные хирургические процедуры в Японии.

НЕ ИМПЛАНТИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТ.

Любая попытка изменения или модификации настоящего инструмента является основанием для аннулирования гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае выскальзывания, падения, неправильного обращения или использования, возможно травмирование медицинского персонала или пациента режущими кромками. Несоблюдение надлежащих процедур обслуживания, обработки, очистки, стерилизации и хранения может привести к тому, что инструмент станет непригодным для использования и даже опасным для пациента или медицинского персонала.

Удары по инструменту, который не предназначен для ударов, а также чрезмерно сильные удары могут привести к порче инструмента.

Под легким ударом понимается удар, который наносится молотком с массой не более 1,65 фунтов (748 г) с расстояния не более (4) дюйма (102 мм) со средней скоростью. Под средней скоростью подразумевается прибл. 0,5-1 сек от начала до конца удара.

Режущие кромки могут порезать или травмировать медицинский персонал и пациента.

Обломки, фрагменты или компоненты могут отделиться или отломиться от инструмента и имплантироваться в тело в пациента. Инструмент не предназначен для использования в качестве импланта.

При использовании инструментов для установки каркаса или резки каркаса есть риск образования обломков материала. При использовании этих инструментов прилагаются очень значительные усилия, иногда возможно отламывание материала при изгибании или резке стержней или других материалов, поэтому использовать их непосредственно в месте проведения операции крайне опасно. Любой материал, оставленный в теле пациента, может привести к аллергической реакции или инфекции.

Врач и другой медицинский персонал должны пользоваться СИЗ (средствами индивидуальной защиты), такими как маска, защита глаз (очки), перчатки.

Врач должен соблюдать предельную осторожность при работе вблизи жизненно-важных органов, нервов и кровеносных сосудов, поскольку выскальзывание, чрезмерное усилие или их комбинация могут привести к серьезным травмам и нанесению вреда здоровью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если прилагаются значительные усилия, необходимо строго соблюдать меры предосторожности, поскольку это может привести к смещению или повреждению (имплантов/конструкций) устройств (особенно скоб).

Не подвергать инструмент воздействию температур выше 135 °C – это может привести к повреждению инструмента.

Следить за надлежащим обслуживанием инструмента и его рабочим состоянием.

Обращаться с инструментом с осторожностью. Хранить инструмент в чистом сухом месте вдали от прямого солнечного света, не допуская воздействия высоких температур.

Не вносить изменения в конструкцию и не модифицировать инструмент никаким образом – это может привести к выходу инструмента из строя, сделать его опасным для работы и изменить его рабочие характеристики.

Использовать инструмент только для тех целей, для которых он предназначен.

Периодически проверять работоспособность инструмента (пользоваться услугами по восстановлению и замене)

Не использовать поврежденные инструменты или инструменты, не работающие должным образом. Необходимо иметь в запасе резервные инструменты.

Для того, чтобы правильно использовать инструмент, врач должен знать о процедурах, которые проводятся до и после операции.

На результат операции влияет правильный выбор пациента и то, насколько пациент соблюдает рекомендованные процедуры.

Следует проявлять особую осторожность при работе с педиатрическими пациентами, поскольку они более уязвимы к стрессам от манипуляций с костями и тканями.

Если инструмент имеет функции измерения, удостоверьтесь, что все необходимые маркировки четко видны.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Повреждение нервов, мягких тканей, органов или суставов, которые могут привести к параличу и боли.

При неправильной очистке или стерилизации инструмента возможно заражение медицинского персонала или пациента. Кроме того, пациент может быть инфицирован в результате хирургических осложнений.

При использовании инструмента пациент может испытывать боль, дискомфорт или неприятные ощущения.

Поскольку нервы очень хрупки, они могут быть повреждены во время операции.

Непреднамеренным результатом хирургического вмешательства может быть разрыв мембраны, известной как Dura, которая окружает головной и спинной мозг.

Кровеносные сосуды, нервы и органы могут быть поражены и повреждены при случайном падении инструмента или в результате неправильных манипуляций.

При случайном разжимании зажимного инструмента или инструмента с предварительной пружинной натяжкой возможно травмирование.

Режущие кромки инструмента могут разрезать кожу или перчатки медицинского персонала.

Возможны переломы кости, особенно в случае, если позвоночный столб слабый или деформированный.

Травмирование пациента или медицинского персонала отсоединенными компонентами инструмента.

Использование инструмента определяется уровнем подготовки и опытом в хирургических операциях медицинского персонала – в частности, врача. Результаты лечения пациентов не всегда положительны (некоторые операции не увенчались успехом). (Успешная операция) Положительный результат операции зависит от многих факторов, относящихся к конкретному пациенту.

Тяжелые воспалительные реакции, вызванные эндотоксином, который попадает на хирургический инструмент.

Используемая в устройстве для ультразвуковой очистки жидкость или жидкость, используемая для мойки инструмента, могут быть загрязнены бактериями, что приводит к контаминации эндотоксином.

Щелочные моющие средства вызывают коррозию

Для стерилизации медицинских материалов не рекомендуется использовать спирты, поскольку они не эффективны для уничтожения спор и не могут проникнуть в богатые белком материалы.

Спирты, как правило, приводят к набуханию и отвердеванию резины и пластиковых трубок при длительном и многократном использовании, а также выцветанию резиновых и пластмассовых покрытий.

При загрузке инструмента с шарнирами в устройство для автоматической мойки, нужно полностью открывать его, чтобы обеспечить надлежащее промывание моющим раствором.

При загрузке инструмента в устройство для автоматической мойки не допускается класть инструменты друг на друга, поскольку это приводит к уменьшению площади контакта с моющими растворами и жидкостями для промывки и полоскания.

По мере возможности, чтобы улучшить качество очистки, инструмент лучше разбирать.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Поскольку врач – это посредник между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в настоящем документе, должна быть доведена до сведения пациента.

ВНИМАНИЕ: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ (США), ПРОДАЖА НАСТОЯЩИХ УСТРОЙСТВ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА.

Настоящий инструмент может использоваться только врачами, которые знают и понимают назначение данного и сопутствующего инструмента, а также имеют необходимые знания о хирургических процедурах, для которых предназначен данный инструмент.

УПАКОВКА

При получении удостоверьтесь, что упаковка не открыта и не повреждена. Перед началом использования удостоверьтесь, что изделие не имеет повреждений и пригодно для использования.

Поврежденная упаковка подлежит возврату местному дистрибьютору.

Вынуть инструмент из упаковки, после чего, перед использованием в операции, очистить и стерилизовать его.

После операции инструменты должны быть очищены и стерилизованы (немедленно). Перед возвратом дистрибьютору инструмент также должен быть очищен и стерилизован. Медицинский работник или сотрудник, ответственный за инструмент, должен приложить сопроводительную записку для получателя, подтверждающую, что инструмент был очищен и стерилизован, и, следовательно, не является биологически опасным. Ящики для инструментов должны быть обернуты стерилизационным материалом, который создает стерильный барьер и поддерживает стерильность инструмента внутри ящика.

ОСМОТР

Перед использованием в хирургической операции пользователь должен внимательно осмотреть инструмент и проверить его работоспособность.

Проверьте инструмент визуально и функционально, чтобы убедиться в его надлежащем состоянии, а также в том, что все компоненты находятся на своем месте:

рабочие поверхности

оси

опоры

пружины, если они доступны или видны

торсионные компоненты

чистота отверстий или канюль

отсутствие трещин

отсутствие изгибов компонентов или всего инструмента

деформация

перекос

Не используйте слишком изношенный или поврежденный инструмент, инструмент с отсутствующим компонентом, либо если устройство неработоспособно по любой другой причине.

Визуальный осмотр

Удостоверьтесь, что:

Вся маркировка легко читается.

На инструменте нет трещин.

Отсутствуют пятна, обесцвечивание или следы ржавчины.

Удостоверьтесь в надежности соединения между ручкой и валом.

На силиконовых деталях нет надрезов, разрезов, разрывов, трещин и других повреждений.

Изоляция не повреждена

Функциональные детали (рабочая часть) не повреждены. Режущие кромки должны быть острыми.

На резьбах не должно быть повреждений. Проверить соединение с сопрягаемой частью. Удостовериться, что нет отсутствующих, ослабленных или поврежденных деталей. К таким деталям относятся, среди прочих, пружина, винты и штифты.

Нет повреждений, которые могут помешать или отрицательно повлиять на надежность сочленения. Проверить надежность сочленения с сопрягаемой частью.

Проверить состояние канюлей и отсутствие препятствий в них.

Функциональная проверка

Удостоверьтесь, что:

Движущиеся части легко двигаются. (плавно, без заеданий)

Пружины работают должным образом, т.е. возвращают рычаг, ручку или компонент в исходное положение.

Фиксаторы находятся в полностью рабочем состоянии.

Инструмент сочленяется и правильно работает с совместимыми подсоединяемыми инструментами.

Шаровые фиксаторы целы и способны удерживать детали.

Режущие кромки острые и не имеют повреждений.

Кончики инструмента закрываются должным образом.

Все зубчики храпового механизма на месте и не повреждены. Если зубчики не видны, выполнить проверку, подсоединив подсоединяемый инструмент и выполнив по меньшей мере по одному полному обороту в обе стороны.

Кончики воротка не имеют чрезмерного износа – проверить сочленение с соответствующей частью

Не изгибайте и не обрезайте стержни на месте или в теле – фрагменты могут попасть в организм пациента. Выгибатель стержня может соскользнуть, у него случайно может разжаться пружина, а это приведет к удару по импланту и может причинить вред пациенту.

Загибание или разгибание (повторное изгибание) может привести к усталости материала и возможному излому материала имплантируемого стержня. Для определения идеальной формы (и положения) импланта можно, перед тем, как гнуть стержень и устанавливать имплант, использовать изгибаемый вручную шаблон.

Точный срок службы инструмента определить невозможно. Инструмент можно использовать до тех пор, пока он успешно проходит визуальные и функциональные проверки.

ОБРАБОТКА - ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ (РЕКОМЕНДАЦИИ)

Под очисткой понимается удаление органических материалов или загрязнений, микроорганизмов и смазочных материалов.

Правильная очистка обеспечивает:

Сведение к минимуму или полное устранение передачи загрязнения от одного пациента к другому.

помогает удостовериться, что следующие этапы обработки прошли успешно. Снижает загрязнение до уровня, достаточного для того, чтобы успешно провести стерилизацию, и, следовательно, облегчает весь процесс обработки.

Для успешного выполнения обработки, стерилизация должна выполняться сразу же после очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: инструменты, которые требуют разборки, следует очищать отдельно.

Гемоконтактные патогены

При работе с инструментом персонал больницы должен соблюдать универсальные меры предосторожности в соответствии со стандартом OSHA 29 CFR 1910.1030 (Воздействие гемоконтактных патогенов на рабочем месте).

Инструменты, которые использовались для работы с пациентами, у которых подозревается или подтверждено инфекционное заболевание, особенно болезнь Крейтцфельда Якоба (CJD) или трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE), подлежат тщательной стерилизации в соответствии с местными нормами и принятыми процедурами.

В настоящей инструкции не приводятся рекомендации по инаktivации возбудителей TSE, также известных как прионы. Инструкции по инаktivации возбудителей TSE (прионов) пользователь может прочитать в рекомендациях по контролю инфекционных заболеваний Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Автоматическая очистка

Для тщательной очистки рекомендуется перед ручной очисткой выполнять автоматическую очистку. Одной автоматической очистки не достаточно.

Ручная очистка

Для удаления органических загрязнений рекомендуется использовать моющие средства с водорастворимыми ферментами. Дезинфицирующие растворы могут не иметь таких очищающих свойств, как моющие средства с водорастворимыми ферментами.

Настоящие инструкции по очистке были составлены с учетом использования моющих средств с водорастворимыми ферментами.

Чистящие средства и инструменты для очистки

НЕЛЬЗЯ использовать указанные ниже чистящие средства, растворы или инструменты:

- Солевой раствор
- Щелочные чистящие средства
- Растворы, содержащие хлор (например, отбеливатель) или альдегиды (например, глютеральдегид)
- Формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды, или содержащие их растворы
- Металлические щетки или губки для очистки

Рекомендуется использовать указанные ниже чистящие средства и инструменты для очистки:

- Мягкие щетки и ерши соответствующих размеров
- Моющие средства с водорастворимыми ферментами с нейтральным pH
- Используемые для очистки салфетки и полотенца должны быть чистыми и без ворса.
- Использовать чистящие средства с низким пенообразованием, чтобы инструмент был виден в моющем растворе.

Не использовать износившиеся щетки, поскольку они не позволяют выполнять очистку эффективно.

Для очистки полостей использовать щеточки соответствующего размера, поскольку если щеточка будет слишком мала, она не позволит тщательно промыть полость, а если она будет слишком велика, она не поместится в полость.

Сами щетки, салфетки и другие инструменты для очистки подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации, чтобы не занести ими микрофлору на инструмент.

При использовании сильнощелочных очистителей, инструмент должен быть надлежащим образом нейтрализован, а затем тщательно продут и промыт деионизированной водой.

Использование щелочных химических веществ может привести к образованию ржавчины и точечной коррозии.

Высокоагрессивные вещества, гидроксид натрия (NaOH) или гипохлорит натрия (NaOCl), широко известные как отбеливатель, могут привести к обесцвечиванию или коррозии инструментов.

Использование чистящих средств с ингибиторами ржавчины может помочь предотвратить или уменьшить образование ржавчины. См. рекомендации изготовителя по температуре, подготовке раствора и применению.

Чтобы исключить электролитическую (электрохимическую) коррозию, вызванную контактом между разными металлами, нужно сортировать инструмент в зависимости от используемого в нем металла.

Не рекомендуется очищать инструменты с покрытием в ультразвуковом очистителе, поскольку ультразвуковая вибрация и присутствие других острых инструментов может привести к образованию трещин или разрушению покрытия.

Во избежание скопления осадка на инструменте, тщательно смывать моющие средства.

Примечание: к элементам, которые с трудом поддаются очистке, относятся, среди прочих, глухие отверстия, полости, шероховатые поверхности, зубцы, пружины, шаровые фиксаторы и сопрягаемые поверхности с узкими зазорами.

Вода для очистки и промывки

Использовать смягченную водопроводную воду, если таковая имеется. Использование деионизированной воды на этапе окончательной промывки позволяет предотвратить образование минерального осадка или пятен от воды, оставшейся на инструменте.

СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Не использовать минеральные масла или смазочные материалы на основе силикона, поскольку их сложно удалить путем очистки. Данные типы смазки могут покрыть микроорганизмы, имеющиеся на поверхности, и таким образом снизить эффективность стерилизации паром. Кроме того, они даже могут дать дополнительные питательные вещества для развития микроорганизмов. Смазочные материалы на основе нефти могут использоваться для смазки внутренних механизмов инструментов с приводом, если это указано в письменных инструкциях изготовителя.

Рекомендуется использовать для смазывания водорастворимые смазочные материалы, совместимые с используемым способом стерилизации.

Строго следуйте инструкциям по разбалованию, температуре и по поводу того, каким образом осуществляется чистка – путем промывки инструмента или путем его погружения в раствор.

Инструменты с полостями погружаются в раствор в вертикальном положении, либо тщательно промываются, чтобы избежать образования пузырьков воздуха и обеспечить полный контакт с чистящими растворами.

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При работе, транспортировке или очистке загрязненных инструментов медицинский персонал должен пользоваться средствами индивидуальной защиты, такими как маски, защитные очки и перчатки.

Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение необходимого персонала, оборудования и окружающей среды, необходимых для безопасной работы и обработки хирургического инструмента. Рекомендуется использовать рекомендации для персонала, указанные в ANSI / AAMI ST79 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ЧИСТКЕ

Инструмент подлежит очистке и стерилизации сразу же после операции - в противном случае возможно высыхание органического материала на инструменте, которое значительно затруднит очистку и стерилизацию.

На месте использования

Удалить все видимые следы грязи с помощью безворсовой салфетки. (Удалить всю кровь и пятна с помощью салфетки, от которой не отделяются частицы).

Уложить инструмент в лоток с водой, накрытый смоченной тканью. Чистить инструмент в течение 30 минут после использования

В специальном месте для чистки

ПРИМЕЧАНИЕ: инструменты, которые требуют разборки, следует очищать отдельно. перенести накрытые инструменты в место для чистки.

Промывать инструменты холодной водой (<104°F/ 40°C) в течение 30 минут после использования, чтобы удалить плотные загрязнения.

Не использовать фиксирующие моющие средства или горячую воду (>104°F/ 40°C), поскольку это может привести к фиксации осадка.

Замочить/погрузить инструмент в ферментативное моющее средство как минимум на 45-60 минут, до тех пор, пока не исчезнет устойчивая струя пузырьков (указывающая на уходящий воздух). Пошевелить все подвижные части во время пропитывания, промывая все внутренние каналы с помощью шприца. Удалите всю грязь с помощью мягкой щетки из щетины. Обращайте особое внимание на резьбы, каверны и труднодоступные зоны. Очистить все внутренние каналы щеткой соответствующего диаметра.

Промыть и прополоскать инструменты под струей водопроводной воды в течение 3 минут. Инструмент, имеющий полости, должен погружаться в раствор в вертикальном положении, либо должен тщательно промываться, чтобы исключить образование пузырьков воздуха и обеспечить полный контакт с очищающим раствором.

С помощью шприца промыть все труднодоступные части.

протереть весь инструмент целиком, включая все полости и углубления.

Для очистки полостей использовать щеточки соответствующего размера, поскольку если щеточка будет слишком мала, она не позволит тщательно промыть полость, а если она будет слишком велика, она не поместится в полость.

Протирать до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения (кровь и загрязнение).

Подготовить ферментативный раствор, используя водопроводную воду.

Инструкции по подготовке раствора, выбору температуры и способу очистки (погружение или промывание) см. в инструкциях производителя.

Замочить/погрузить инструмент в ферментативное моющее средство как минимум на 45-60 минут, до тех пор, пока не исчезнет устойчивая струя пузырьков (указывающая на уходящий воздух). Пошевелить все подвижные части во время пропитывания, промывая все внутренние каналы с помощью шприца. Удалите всю грязь с помощью мягкой щетки из щетины. Обращайте особое внимание на резьбы, каверны и труднодоступные зоны. Очистить все внутренние каналы щеткой соответствующего диаметра.

Вынуть инструмент из ферментативного раствора и удостовериться, что все полости промыты потоком воды.

Очистить все внутренние каналы кистью соответствующего диаметра. Промыть в дистиллированной или проточной водопроводной воде в течение 3 минут.

Подготовка второго ферментативного раствора

Инструкции по подготовке раствора, выбору температуры и способу очистки (погружение или промывание) см. в инструкциях производителя.

Ультразвуковой очиститель: Погрузить ферментативный раствор и воздействовать ультразвуком в течение 45 - 60 минут.

Вынуть инструмент из ультразвукового очистителя. Удостовериться, что все полости промыты. Полоскать 3 минуты.

Промыть и прополоскать инструменты под струей водопроводной воды в течение 3 минут осмотреть инструмент, чтобы удостовериться, что удалена вся кровь и загрязнения. не начинать с повторной обработки загрязненного инструмента.

Чистка (автоматическая): Перед использованием автоматической очистки инструмент должен быть очищен вручную. Загрузить инструмент таким образом, чтобы с него могла стекать жидкость.

Сушка: Инструмент можно высушить безворсовой салфеткой. Для очистки внутренних каналов и труднодостижимых мест может использоваться фильтрованный сжатый воздух. Стерильность зависит от методов обертывания и условий хранения. Медицинский персонал должен использовать рекомендуемые способы обертывания инструмента. См. ANSI/ AAMI ST79.

Материалы, используемые в процессе стерилизации паром, должны быть очищены в соответствии с требованиями стандарта Управления по надзору за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA).

Приведенные далее инструкции по стерилизации обеспечивают гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6}

Для обработки использовать только официально зарегистрированные устройства, принадлежности и химические вещества.

Пользователь может руководствоваться местными нормами и правилами, при условии, что они более строгие, чем требования, описанные в настоящей инструкции.

Таблица 1: Параметры цикла стерилизации паром для медицинских учреждений на территории Соединенных Штатов.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ	ВРЕМЯ ВЫСУШИВАНИЯ
ПАР	ГРАВИТАЦИОННЫЙ МЕТОД ОТКАЧКИ ВОЗДУХА	270°F (132°C)	15 минут	30 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	270°F (132°C)	4 минуты	30 минут

Циклы стерилизации, указанные в таблице 2, не рассматриваются FDA как стандартные циклы стерилизации.

Таблица 2: Параметры цикла стерилизации паром для медицинских учреждений за пределами Соединенных Штатов.

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ	ВРЕМЯ ВЫСУШИВАНИЯ
ПАР	ГРАВИТАЦИОННЫЙ МЕТОД ОТКАЧКИ ВОЗДУХА	273°F (134°C)	20 минут	30 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	273°F (134°C)	4 минуты	30 минут
ПАР	Динамический метод откачки воздуха	273°F (134°C)	20 минут	30 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: У промышленных стерилизаторов и стерилизаторов, используемых в медицинских учреждениях, могут быть разные размеры и нагрузки камер. Параметры стерилизации, указанные в таблицах 1 и 2 могут быть достигнуты как в небольших стерилизаторах для медицинских учреждений, так и в более крупных промышленных моделях стерилизаторов. В процессе стерилизации используется много переменных параметров - каждое медицинское учреждение должно откалибровать и проверить процесс стерилизации (например, температура, время) в соответствии со своим оборудованием.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
 Код партии	 АРТИКУЛ ПО КАТАЛОГУ
 Авторизованный представитель в Европе	 Изделие продается нестерильным
Только R ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законом (США), продажа данных устройств осуществляется только медикам, либо по рецепту врача.	 Настоящий инструмент соответствует Европейской Директиве по медицинским устройствам MDD 93/42/EEC
 Изготовитель	 См. руководство по применению

Маркировка CE действительна только в том случае, если она нанесена на изделие и на этикетку изделия.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Германия



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024

Соединенные Штаты Америки

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU -

Hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu

SR

Važne informacije o hirurškim instrumentima za višekratnu upotrebu proizvođača Gauthier Biomedical.

PREDMET UPUTSTAVA

Ova uputstva za upotrebu se odnose na ručne hirurške instrumente za višekratnu upotrebu.

NAMENA

Ovaj instrument je namenjen za upotrebu pri hirurškim zahvatima na kostima i tkivima, i to od strane lekara osposobljenih za njegovu primenu; neki instrumenti se koriste u kombinaciji sa drugim instrumentima.

Ovaj instrument može da se priključi pomoću odgovarajućeg konektora za instrument na instrumente sa osovinom kao što su šila, odvijači i slični instrumenti koji se koriste za pripremu instaliranja, pritezanje ili podešavanje kopči ili konstrukta u kost.

Uređaj se prodaje nesterilan. Pre upotrebe sterilizovati prema uputstvima proizvođača za reprocesiranje u nastavku.

Ovaj instrument sme da se koristi u ortopedskim hirurškim postupcima koji se u Japanu nazivaju i hirurškim postupcima na kostima.

NEMOJTE UGRAĐIVATI INSTRUMENTE.

Svaki pokušaj izmene ili modifikovanja ovog instrumenta poništava garanciju

UPOZORENJA

Ako instrument isklizne, ispusti se iz ruku, ako se koristi u nenamenske svrhe ili neispravno, oštre ivice mogu da ozlede bolesnika i zdravstveno osoblje.

Propust u pridržavanju ispravnih postupaka održavanja, rukovanja, čišćenja, sterilizovanja i skladištenja može da učini instrument nepodobnim za korišćenje, pa čak i da ugroze pacijenta ili zdravstveno osoblje.

Ako se na instrument za koji to nije predviđeno primeni sila ili se primeni prekomerna sila, to može da dovede do oštećenja instrumenta.

Lagani udarac se definiše kao udarac srednjom brzinom čekićem koji nije teži od 1,65 funti (748 g) sa udaljenosti od najviše 4 inča (102 mm). Srednja brzina se definiše se kao približno ½ - 1 s od početka do kraja udarca.

Zdravstveno osoblje i pacijent mogu da se poseku ili ozlede oštrim ivicama. Krhotine, delići ili sastavni delovi mogu da se odvoje ili odlome od instrumenta i zaostanu u pacijentu. Instrument nije namenjen za implantaciju.

Opasnost od nastanka krhotina materijala postoji naročito kod instrumenata za savijanje ili rezanje šipki. Ovi instrumenti mogu da primenjuju veoma veliku silu i ponekad pri savijanju ili sečenju šipki može da dođe do pojave krhotina, stoga je opasno primenjivati te instrumente in situ. Svaki materijal ostavljen u telu pacijenta može da prouzrokuje alergijsku reakciju ili zapaljenje.

Lekari i ostalo zdravstveno osoblje treba da nose ličnu zaštitnu opremu kao što su maske, zaštite za oči (naočare), rukavice.

Lekar mora da radi sa izuzetnom pažnjom u blizini vitalnih organa, nerava ili krvnih sudova, pošto iskliznuće, prekomerna sila ili kombinacija ova dva elemenata mogu da prouzrokuju štete.

MERE OPREZA

Pazite pri primeni jake sile, jer može da dođe do pomeranja ili oštećenja (implantata/konstrukta) (uređaja, naročito kuka).

Nemojte izlagati instrument temperaturama iznad 135 °C jer to može da ošteti instrument.

Vodite računa o tome da se instrumenti dobro održavaju i da budu uvek potpuno funkcionalni.

Pažljivo postupajte sa instrumentima. Skladištite instrumente u čistom, suvom prostoru zaštićenom od direktne izloženosti sunčevoj svetlosti ili ekstremnim temperaturama. Nemojte ni na koji način da menjate konstrukciju instrumenta ili da na njemu obavljate izmene; to može da ošteti instrument, učini rukovanje njim opasnim ili da mu naruši funkcionalnost. Nemojte koristiti instrument u svrhe za koje nije namenjen. Periodično kontrolišite funkcionalnost instrumenta (koristite usluge popravke i zamene) Nemojte koristiti oštećene instrumente ili one koji nisu potpuno funkcionalni. Potrebno je da se imaju dodatni rezervni instrumenti.

Da bi ispravno koristio instrument, lekar mora da poznaje predoperacione i postoperacione postupke.

Pravilan izbor pacijenata i njihovo pridržavanje preporučenih postupaka utiču na rezultate. Sa posebnim oprezom je potrebno izvoditi operativne zahvate na pedijatrijskim pacijentima, jer su oni osetljiviji na stresove od manipulisanja kostima i tkivima.

Ako instrument ima funkciju merenja, osigurajte da sve oznake budu jasno vidljive.

MOGUĆE NEŽELJENE POSLEDICE

Oštećenja nerava, mekog tkiva, organa ili zglobova, što može da ima za posledicu paralizu i bol. Zdravstveno osoblje ili pacijent mogu da se zaraze preko neispravno očišćenih ili sterilizovanih instrumenata. Infekcija kod pacijenata može da nastupi i usled komplikacija pri hirurškim zahvatima.

Pacijent može da oseća bol, nelagodnost ili abnormalne osetljivosti u dodiru sa instrumentom. Nervi su osetljivi i mogu da se oštete i prilikom operativnog zahvata.

Nenamerna posledica operativnog zahvata može da bude isticanje iz rasečene membrane koja okružuje mozak i leđnu moždinu, tzv. duru.

Slučajno ispušten ili pogrešno odložen instrument može da udari u krvne sudove, nerve ili organe i da ih ošteti.

Ozleda prouzrokovana naglim slučajnim otpuštanjem pritegnutih delova instrumenta ili onih koji su pod napetošću opruge.

Oštre ivice mogu da zaseku kožu ili rukavice zdravstvenog osoblja.

Može da dođe do frakture kostiju, posebno u slučaju slabe ili deformisane kičme.

Ozleda pacijenta ili zdravstvenog osoblja usled odvajanja delova instrumenta i rasklapanja.

Upotrebu instrumenta uslovljava zdravstveno osoblje, naročito osposobljenost i stručnost lekara što se tiče konkretnog hirurškog zahvata. Konačan ishod po pacijenta nije uvijek pozitivan (neki operativni zahvati su neuspešni). (Uspeh zahvata) Pozitivan ishod za pacijenta zavisi od brojnih faktora vezanih za pacijenta.

Ozbiljne zapaljenske reakcije zbog kontaminiranosti hirurških instrumenata endotoksinima.

Korišćena tečnost u ultrazvučnom uređaju za čišćenje može da bude kontaminirana bakterijama ili fluid za čišćenje može da bude kontaminiran endotoksinima.

Alkalna sredstva za čišćenje su korozivna

Alkoholi se ne preporučuju za sterilizovanje medicinskog materijala, jer nemaju sposobnost delotvornog uništavanja spora i ne mogu da prodru u materijale bogate proteinima.

Alkoholi imaju tendenciju da nakon produžene i ponovljene primene prouzrokuju bubrenje i ukrućivanje gume i određenih plastičnih cevi, i izbeljivanje gume i plastičnih pločica.

Instrumenti sa šarkama moraju da se potpuno rasklope pre stavljanja u automat za pranje da bi se omogućio odgovarajući kontakt sa rastvorom deterdženta.

Ne slažite instrumente jedan na drugog u automat za pranje, jer se na taj način smanjuje površina izložena kontaktu sa rastvorima deterdženta i rastvorima za ispiranje.

Ako je moguće, potrebno je da se instrument rastavi radi boljeg čišćenja.

NAPOMENA ZA LEKARA: Pošto je lekar veza između proizvođača i pacijenta, pacijentu je potrebno saopštiti važne medicinske informacije iz ovog dokumenta.

OPREZ: PREMA AMERIČKOM SAVEZNOM ZAKONODAVSTVU, PRODAJA OVIH UREĐAJA JE OGRANIČENA SAMO NA LEKARE ILI NA PRODAJU NA LEKARSKI RECEPT.

Ovaj instrument smeju da koriste samo lekari koji poznaju i razumeju njegovu namenu, instrumente u kombinaciji sa kojima se koristi, kao i hirurške postupke za koje je ovaj instrument predviđen.

AMBALAŽA

Po prijemu proverite da li je ambalaža neotvorena i neoštećena. Pre upotrebe proverite proizvod da biste se uverili da je neoštećen i u ispravnom stanju.

Oštećene pošiljke je potrebno vratiti lokalnom distributeru.

Izvadite instrument iz ambalaže i očistite ga i sterilizujte pre korišćenja prilikom zahvata.

Instrumenti se pre vraćanja proizvoda distributeru moraju oprati i očistiti. Zdravstveno osoblje ili zadužena osoba su dužni da prilože obaveštenje primaocu da je instrument očišćen i sterilizovan i da ne predstavlja biološku opasnost.

Kutije u kojima se drže instrumenti moraju da budu umotane sterilnim omotom da bi se stvorila sterilna barijera i održala sterilnost instrumenata u kutiji.

PREGLED

Pre korišćenja pri zahvatu, korisnik mora da obavi vizuelni i funkcionalni pregled instrumenata.

Pregledajte instrument da biste osigurali da su sledeća svojstva vizuelno i funkcionalno prihvatljiva i da ni jedan od delova ne nedostaje:

radne površine

osovine

zupčanice

opruge ako su dostupne ili vidljive

torzioni delovi

čistoća otvora ili kanulacija

prisutnost pukotina

savijeni delovi ili ceo instrument

deformisano
iskrivljeno

Nemojte koristiti instrumente koji deluju previše istrošeno za upotrebu, koji su oštećeni ili im nedostaju delovi ili koji nisu funkcionalni iz drugih razloga.

Vizuelna provera

Proverom morate da se uverite u sledeće:

Sve oznake su jasno vidljive.

Instrument nema pukotine.

Nema mrlja, promene boja ili rđe.

Proverite sigurnost spoja ručke sa osovnom.

Nema ureza, ogrebotina, razderotina, zaseka ili drugih oštećenja silikona.

Izolacija nije oštećena.

Funkcionalne karakteristike (radnog nastavka) nisu narušene. Oštre ivice moraju da budu oštre.

Na navojima nema vidljivih oštećenja. Proverite ispravnost spoja sa priključnim delom.

Uverite se da delovi ne nedostaju i da nijedan nije olabavljen ili oštećen. U takve delove između ostalog spadaju opruge, vijci i osigurači.

Nema oštećenja koje bi onemogućavalo funkciju priključivanja. Proverite ispravnost spoja sa priključnim delom.

Proverite da li su kanulacije neoštećene i slobodnog prolaza.

Funkcionalna provera

Proverom morate uvek da se uverite u sledeće:

Pokretni delovi se neometano kreću. (glatko i precizno)

Opruge ispravno vraćaju ručicu, ručku ili deo na koji su spojene nazad u njihov originalni položaj.

Zadržni zupci su neoštećeni i potpuno funkcionalni.

Instrument može da se priključi i funkcioniše sa kompatibilnim priključnim delovima.

Kuglaste opružne kopče su neoštećene i funkcija spajanja nije narušena.

Oštre ivice su naizgled neoštećene i oštre.

Vrhovi dobro naležu.

Zupci račve nisu oštećeni i ne nedostaju. Ako zupci nisu vidljivi, proverite tako što ćete priključiti priključni instrument i okrenuti instrument najmanje za jedan pun krug u svakom smeru.

Pogonski vrhovi nisu previše istrošeni - proverite spajanje sa odgovarajućim delom

Nemojte savijati ili seći šipke in situ ili in vivo - delići bi mogli da se otkinu prema pacijentu ili bi savijač šipke mogao da isklizne ili se slučajno rasklopi i udari u implantate nanoseći ozlede pacijentu.

Savijanje ili ispravljanje (ponovno savijanje) može da dovede do zamora materijala i eventualno neuspelog ugrađivanja šipke. Pre savijanja i stavljanja Implanta šipke, za određivanje idealnog oblika šipke za implantaciju i njenog (smeštanja) pozicioniranja, mogu da se koriste šabloni koji su savitljivi rukom.

Rok trajanja instrumenta nije precizno ograničen, instrument se može koristiti sve dok ispunjava kriterijume vizuelne ili funkcionalne provere.

REPROCESIRANJE - OPŠTA UPUTSTVA (ELEMENTI KOJE TREBA UZETI U OBZIR)

Čišćenje se definiše kao uklanjanje organskog materijala ili nečistoća, mikroorganizama i maziva. Ispravnim čišćenjem se postiže sledeće:

Smanjuje se na najmanju meru ili se eliminiše prenos nečistoće sa jednog pacijenta na drugog. Pomaže da se osigura uspešnost sledećih koraka reprocesiranja. Smanjuje nivo nečistoće u dovoljnoj mjeri da doprinese uspešnoj sterilizaciji, a time doprinosi i uspešnosti celokupnog postupka reprocesiranja.

Za uspešno reprocesiranje je bitno da sterilizacija sledi neposredno nakon koraka čišćenja.

NAPOMENA: instrumente koji zahtevaju rastavljanje, potrebno je rastaviti pre čišćenja.

Patogeni koji se prenose preko krvi

Celokupno bolničko osoblje je dužno da se pridržava jedinstvenih mera opreza pri postupanju sa ovim uređajem nakon upotrebe, u skladu sa OSHA normom 29 CFR 1910.1030, Profesionalna izloženost patogenima koji se prenose preko krvi.

Instrumenti koji se koriste na bolesnicima sa suspektom ili potvrđenom zaraznom bolešću, pogotovo sa Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili tkivom obolelim od prenosnih spongiformnih encefalopatija (TSE), moraju da se temeljno sterilizuju u skladu sa lokalnim propisima i postupcima.

U ovim uputstvima nisu sadržane preporuke za inaktivaciju TSE čestica, poznatih i pod nazivom prioni. Za uputstva o inaktivaciji priona upućujemo korisnika na Smernice Svetske zdravstvene organizacije (WHO) za kontrolu TSE infekcija.

Automatsko čišćenje

Za temeljno čišćenje se preporučuje da se pre automatskog čišćenja obave koraci ručnog čišćenja, jer samo automatsko čišćenje može da bude nedovoljno.

Ručno čišćenje

Za uklanjanje organskih nečistoća se preporučuje korišćenje sredstava za čišćenje sa enzimima. Dezinfekcioni rastvori nemaju uvek svojstva enzimskog čišćenja.

Ova uputstva za čišćenje su ispitana korišćenjem sredstva za čišćenje sa enzimima.

Sredstva i alati za čišćenje

Sledeći agensi za čišćenje, rastvori ili alati NE BI trebalo da se koriste:

- Slani rastvor
- Alkalni agensi za čišćenje
- Rastvori koje sadrže hlor (npr. izbeljivač) ili aldehide (npr. gluteraldehid)
- Formalin, živa, hloridi, bromidi, jodidi ili Ringerov rastvor
- Metalne četkice ili jastučići za ribanje

Sledeći agensi za čišćenje i alati se preporučuju za korišćenje:

- Mekane četke i čistači za cevi odgovarajuće veličine
- Sredstva za čišćenje na bazi enzima sa neutralnim pH
- Tkanine i krpe za čišćenje moraju da budu čiste i bez dlačica
- Koristite samo sredstva za čišćenje koja malo pene, tako da instrumenti budu vidljivi u rastvoru za čišćenje.

Bacite istrošene četke jer se njima ne postiže pravo dejstvo.

Za čišćenje lumena koristite četke odgovarajuće veličine - ako je četka premala neće temeljno očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Četke, krpe i ostali pribor za čišćenje i sami moraju biti očišćeni i dezinfikovani ili sterilizovani da ne bi dodatno opteretili instrumente biološkim materijalom.

Ako se koriste jako alkalna sredstva za čišćenje, instrumenti moraju da se ispravno neutralizuju, a nakon toga temeljno isperu dejonizovanom vodom.

Korišćenje alkalnih hemikalija može da prouzrokuje rđanje i tačkastu koroziju.

Izrazito agresivna sredstva natrijum hidroksid (NaOH) ili natrijum hipoklorit (NaOCl), poznatiji kao izbeljivač, mogu da dovedu do promene boje ili korodiranja instrumenata.

Korišćenje sredstava za čišćenje koja sadrže inhibitore rđe mogu da spreče ili smanje pojavu rđe - pridržavajte se uputstava proizvođača u pogledu temperature, koncentracije i primene.

Instrumente razvrstajte za predstojeće procesiranje po sličnosti metala, da ne bi došlo do elektrolitičke (galvanske) korozije usled dodira dva različitih metala.

Nije preporučljivo da se u ultrazvučnom čistачu čiste hromirani instrumenti, jer zbog ultrazvučne vibracije i prisutnosti drugih oštih instrumenata može da dođe do pukotina i probijanja hromiranog sloja.

Sredstvo za čišćenje temeljno isperite sa instrumenta da biste sprečili stvaranje zaostalih naslaga.

NAPOMENA: elementi čije je čišćenje otežano su između ostalog slepi otvori, lumeni, grube površine, zupci, opruge, kuglaste opružne kopče i površine priključene sa uskim razmakom.

Voda za čišćenje i ispiranje

Ako je dostupna, koristite omekšanu vodu iz vodovodne mreže. Korišćenje dejonizovane vode za završno ispiranje će sprečiti ostajanje mineralnih naslaga ili vodenih mrlja na instrumentima.

MAZIVA

Ne koristite maziva na bazi mineralnih ulja ili silikona, jer ona ne mogu lako da se uklone čišćenjem. Ove vrste maziva mogu da prekriju mikroorganizme na površini i time smanje efikasnost parne sterilizacije. Ona mogu da budu čak i hranljiva podloga za rast mikroba. Maziva na bazi ulja mogu da se koriste za podmazivanje unutrašnjih mehanizama instrumenata sa motornim pogonom ako je tako navedeno u pisanim uputstvima proizvođača.

Instrumente sa lumenima je potrebno potopiti u vertikalnom položaju ili temeljno ispirati mlazom da bi se sprečilo zaostajanje vazdušnih mehurića i osigurao potpuni kontakt sa rastvorom za čišćenje.

ODGOVORNOSTI KORISNIKA

Pri rukovanju sa kontaminiranim instrumentima, njihovom čišćenju ili prevozu, zdravstveno osoblje treba da nosi zaštitnu opremu kao što su maske, naočare i rukavice.

Zdravstvena ustanova je odgovorna za osiguranje uslova što se tiče osoblja, opreme i okoline potrebnih za održavanje sigurnog rukovanja i reprocesiranja hirurških instrumenata.

Preporučujemo da se prouče delovi o osoblju u Sveobuhvatnom vodiču za parnu sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama ANSI/ AAMI ST79.

UPUTSTVA ZA RUČNO ČIŠĆENJE

Instrumenti se moraju očistiti i sterilizovati (odmah) nakon zahvata, u suprotnom, organske naslage mogu da se osuše na instrumentu što otežava čišćenje i sterilizaciju.

Na mestu korišćenja

Uklonite svu vidljivu prljavštinu ubrusom bez dlačica. (Uklonite svu krv i mrlje pomoću ubrusa koji ne ostavlja dlačice)

Postavite instrumente u plitko korito sa vodom pokrivene vlažnim ubrusima. Očistite instrumente u roku od 30 minuta od upotrebe.

U prostoru namenjenom za čišćenje

NAPOMENA: instrumente koji zahtevaju rastavljanje, potrebno je rastaviti pre čišćenja.

Ondesite pokrivene instrumente do prostora za čišćenje.

Ispirite instrumente pod hladnom vodom (<104°F/ 40°C) da biste uklonili jaku zaprljanost u roku od 30 minuta posle upotrebe.

Ne koristite fiksirajući deterdžent ili toplu vodu (>104°F/ 40°C), pošto ovo može da prouzrokuje fiksaciju zaostalih materija.

Natopite/potopite instrument u enzimski čistač najmanje 45-60 minuta od trenutka kada se više ne budu videli stalni mehurići (koji označavaju istiskivanje vazduha). Delujte na sve pokretne delove za vreme natapanja dok ispirate mlazom unutrašnjost kanala pomoću šprica. Koristite mekanu četkicu za uklanjanje ostataka, obratite posebnu pažnju na navoje, ureze i teško dostupna mesta. Iščetkajte u potpunosti unutrašnjost kanala četkicom odgovarajućeg prečnika. Za čišćenje lumena koristite četke odgovarajuće veličine - ako je četka premala neće temeljno očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Ispirajte i sperite mlazom instrumente pod tekućom vodom tokom 3 minuta.

Koristite špric za ispiranje svih teško dostupnih područja.

Perite ceo instrument uključujući sve lumene i udubljenja.

Za čišćenje lumena koristite četku odgovarajuće veličine, jer ako je četka premala neće temeljno očistiti, a ako je prevelika neće ući u lumen.

Perite sve dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština (krv i kontaminacija).

Pripremite enzimski rastvor sa vodom iz slavine.

Pridržavajte se pismenih uputstava koja se tiču koncentracije, temperature i potrebe ispiranja ili natapanja instrumenta.

Natopite/potopite instrument u enzimski čistač najmanje 45-60 minuta od trenutka kada se više ne budu videli stalni mehurići (koji označavaju istiskivanje vazduha). Delujte na sve pokretne delove za vreme natapanja dok ispirate mlazom unutrašnjost kanala pomoću šprica. Koristite mekanu četkicu za uklanjanje ostataka, obratite posebnu pažnju na navoje, ureze i teško dostupna mesta. Iščetkajte u potpunosti unutrašnjost kanala četkicom odgovarajućeg prečnika. Izvadite instrument iz enzimskog rastvora i osigurajte da sva udubljenja budu isprana mlazom vode.

Iščetkajte sve unutrašnje kanale četkicom odgovarajućeg prečnika. Ispirajte tekućom dejonizovanom vodom ili vodom iz slavine 3 minuta.

Pripremite drugi enzimski rastvor

Pridržavajte se pismenih uputstava koja se tiču koncentracije, temperature i potrebe ispiranja ili natapanja instrumenta.

Ultrazvučni čistač: Potopite instrument u enzimski rastvor i čistite 45 - 60 minuta.

Izvadite instrument iz ultrazvučnog čistača. Osigurajte da sva udubljenja budu sprana pod mlazom. Ispirajte 3 minuta.

Ispirajte tekućom dejonizovanom vodom ili vodom iz slavine 3 minuta.

Pregledajte instrument da biste se uverili da su sva krv i kontaminacija uklonjeni.

Ne nastavljajte sa reprocesiranjem zaprljanog instrumenta.

Čišćenje (automatsko): Instrument mora da se čisti ručno pre upotrebe automatskog čistača.

Ubacite instrument tako da može da se isprazni.

Sušenje: instrument može da se suši ubrusom bez dlačica. Čišćenje filtriranim kompresovanim vazduhom može da se koristi za čišćenje unutrašnjosti kanala i veoma nepristupačnih područja.

Održavanje sterilnosti se zasniva se na korišćenom omotu, metodu omotavanja i uslovima skladištenja. Metod omotavanja se zasniva na tehnici koju zdravstveno osoblje primenjuje za omotavanje. Vidjeti ANSI/ AAMI ST79.

Omoti koji se koriste u postupku parne sterilizacije moraju da budu onakvi kakve odobrava FDA.

Sledeća uputstva za sterilizaciju su potvrđena za stepen sigurnosti postupka sterilizacije 10^{-6} . Za postupak reprocesiranja smeju da se koriste samo uređaji, pribor i hemijska sredstva nabavljena na leganom tržištu.

Korisnik je dužan da se pridržava lokalnih propisa i uredbi ako su oni strožiji od onih navedenih u ovim uputstvima.

Tabela 1: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske objekte u Sjedinjenim Državama i na njenim teritorijama

METOD	CIKLUS	TEMPERATURA	VREME IZLAGANJA	VREME SUŠENJA
Para	Gravitaciono premeštanje	270°F (132°C)	15 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	270°F (132°C)	4 minuta	30 minuta

U tabeli 2 je navedena lista sterilizacionih ciklusa koji prema FDA nisu standardni sterilizacioni ciklusi.

Tabela 2: Parametri ciklusa parne sterilizacije za medicinske objekte van Sjedinjenih Država i njenih teritorija

METOD	CIKLUS	TEMPERATURA	VREME IZLAGANJA	VREME SUŠENJA
Para	Gravitaciono premeštanje	273°F (134°C)	20 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	273°F (134°C)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko vazdušno uklanjanje	273°F (134°C)	20 minuta	30 minuta

NAPOMENA: Veličina komore i razlike u količini punjenja komore mogu postojati između modela za sterilizaciju industrijskih objekata i zdravstvenih ustanova. Parametri sterilizacije navedeni u Tabeli 1 i 2 mogu da se postignu kako u zdravstvenim ustanovama, tako i u većim, industrijskim modelima za sterilizaciju. Pošto je mnogo varijabli uključeno u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova treba da kalibriše i verifikuje postupak sterilizacije (npr. temperature, vremena) koji koristi za svoju opremu.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA	
 Serija broj	 Kataloški broj
 Ovlašćeni predstavnik za Evropu	 Proizvod se prodaje nesterilan
Samo  OPREZ: Federalni zakon (USA) ograničava te uređaje za prodaju od strane ili po nalogu lekara.	 Ovaj instrument je usklađen sa Evropskom Direktivom o medicinskim uređajima MDD 93/42/EEZ
 Proizvođač	 Pogledajte uputstva za upotrebu

Oznaka CE je važeća samo ako je utisnuta takođe i na proizvodu i na nalepnici proizvoda.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Немачка



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024

Сједињене Америчке Државе

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

NÁVOD NA POUŽITIE - Opakovane použiteľné CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

SK

Dôležité informácie týkajúce sa opakovane použiteľných chirurgických nástrojov od spoločnosti Gauthier Biomedical.

ÚČEL

Tieto pokyny na používanie platia pre opakovane použiteľné manuálne chirurgické nástroje.

URČENÉ POUŽITIE

Tento nástroj je určený na používanie pri chirurgických zákrokoch na kosti a tkanive lekárom vyškoleným v oblasti určeného používania; niektoré nástroje možno používať spolu s inými nástrojmi.

Tento nástroj možno pripojiť k nástrojom s hriadeľom, ako sú ihly na zošívanie kostí, duté ihly, skrutkovače a podobné nástroje používané na prípravu na inštaláciu, skrutkovanie alebo nastavovanie upevňovacích prvkov alebo konštrukcií do kosti pomocou príslušného konektora nástrojov.

Zariadenie sa predáva ako nesterilné. Pred použitím vykonajte sterilizáciu v súlade s pokynmi výrobcu týkajúcimi sa regenerácie, ktoré sú uvedené nižšie.

Tento nástroj možno používať pri ortopedických chirurgických zákrokoch, ktoré sú v Japonsku známe aj ako kostné chirurgické zákroky.

TIETO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE.

Pri akomkoľvek pokuse o zmenu alebo modifikáciu tohto nástroja dôjde k strate záruky.

UPOZORNENIA

Ak nástroj skĺzne, spadne alebo bude nesprávne použitý, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo zdravotníckeho personálu ostrými hranami.

V prípade nerešpektovania postupov súvisiacich so správnou údržbou, s manipuláciou, čistením, so sterilizáciou a skladovaním môže dôjsť k tomu, že nástroj nebude vhodný na používanie a dokonca bude pre pacienta alebo zdravotnícky personál predstavovať nebezpečenstvo.

Vyvíjanie sily na nástroj, ktorý na to nie je určený, alebo vyvíjanie nadmernej sily môže spôsobiť poškodenie nástroja.

Slabý úder sa definuje ako úder kladivkom, ktorého hmotnosť neprekračuje 748 g (1.65 lb) zo vzdialenosti max. 102 mm (4 palce) strednou rýchlosťou. Stredná rýchlosť sa definuje ako úder trvajúce približne 1/2 až 1 s.

Ostré okraje môžu porezať alebo inak zraniť zdravotnícky personál a pacienta. Z nástroja sa môžu uvoľniť alebo odlomiť úlomky, fragmenty alebo komponenty a zostať v tele pacienta. Nástroj nie je určený na to, aby bol implantovaný.

Nástroje na ohýbanie alebo rezanie tyčí predstavujú špecifické riziko vzniku polámaných kusov materiálu. Tieto nástroje môžu vyvíjať veľmi veľké sily a niekedy sa môžu pri ohýbaní alebo rezaní tyčí alebo iných predmetov odlomiť kusy materiálu, preto je nebezpečné používať ich in situ. Každý materiál ponechaný v tele pacienta môžu spôsobiť alergickú reakciu alebo infekciu. Lekár a ostatný zdravotnícky personál musia nosiť osobné ochranné pomôcky (OOP) ako maska, chránič zraku (okuliare) a rukavice.

Lekár musí dávať veľký pozor pri operovaní v blízkosti životne dôležitých orgánov, nervov alebo ciev, pretože sklznutie nástroja, vyvinutá nadmerná sila alebo ich kombinácia môžu spôsobiť zranenie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Dávajte pozor pri vyvíjaní veľkej sily, pretože pritom môže dôjsť k uvoľneniu alebo poškodeniu implantátov/konštrukcií alebo nástrojov, najmä hákov.

Nevystavujte nástroj teplotám vyšším ako 135 °C, inak sa môže poškodiť.

Zaistíte, aby bol nástroj správne udržiavaný a zostával plne funkčný.

S nástrojom manipulujte opatrne. Nástroj skladujte na čistom a suchom mieste, kam priamo nesvieti slnko a kde sa nevyskytujú extrémne teploty.

Nijakým spôsobom nemeňte konštrukciu nástrojov ani ich nemodifikujte, inak môže dôjsť k ich poškodeniu, ich použitie môže byť nebezpečné a nebudú fungovať v súlade s určením.

Nepoužívajte nástroj na žiadny iný účel ako na ten, na ktorý bol určený.

Pravidelne kontrolujte funkčnosť nástroja (využívajte služby poskytujúce opravu a výmenu)

Poškodené nástroje ani nástroje, ktoré nie sú plne funkčné, nepoužívajte. Mali by ste mať k dispozícii doplnkové záložné nástroje.

Lekár musí poznať predoperačné a pooperačné postupy, aby bolo zaistené správne používanie nástroja.

Na výsledok bude mať vplyv aj správny výber pacientov a dodržiavanie odporúčaných postupov z ich strany.

Zvýšenú pozornosť treba venovať operovaniu pediatrických pacientov, pretože sú citlivejší na záťaž vyplývajúcu z manipulácie s kosťou a tkanivom.

Ak má nástroj aj meraciu funkciu, zaistíte, aby boli všetky potrebné značky dobre viditeľné.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Poškodenie nervov, mäkkého tkaniva alebo kĺbov, ktoré môže mať za následok paralýzu alebo bolesť.

Nesprávne vyčistené alebo nesprávne sterilizované nástroje môžu spôsobiť infikovanie zdravotníckeho personálu alebo pacienta. Pacient môže byť infikovaný aj v dôsledku chirurgických komplikácií.

Takýto pacient môže pri používaní nástroja zažívať bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity. Nervy sú krehké a počas operácie sa môžu poškodiť.

Cez trhlinu v membráne, ktorá obklopuje mozog a miechu a je známa ako dura, môže ako neúmyselný následok operácie vytekať tekutina.

Cievy, nervy a orgány môžu byť zasiahnuté alebo poškodené nástrojom, ktorý náhodne spadol alebo bol nesprávne umiestnený.

zranenie spôsobené náhlým neúmyselným uvoľnením komponentov nástroja, ktoré sú pripevnené svorkou alebo vybavené pružinou.

Môže dôjsť k zraneniu pokožky alebo poškodeniu rukavíc zdravotníckeho personálu ostrými hranami.

Môže dôjsť k fraktúre kostí, a to najmä v prípade oslabenej alebo deformovanej chrbtice.

zranenie pacienta alebo zdravotníckeho personálu spôsobené rozlomením komponentov nástroja, v dôsledku čoho dôjde k ich rozpadnutiu.

O používaní tohto nástroja rozhoduje vyškolenie a odbornosť zdravotníckeho personálu a najmä lekára v rámci chirurgických zákrokov. Výsledky pacientov nie sú vždy pozitívne (niektoré operácie nie sú úspešné). (Úspešná operácia) Pozitívny výsledok pacienta závisí od rôznych faktorov súvisiacich s pacientom.

ťažké zápalové reakcie spôsobené kontamináciou chirurgických nástrojov endotoxínom.

Baktériou môže byť kontaminovaná použitá tekutina v ultrazvukovej čističke alebo kontamináciu endotoxínom môže spôsobiť čistiaca kvapalina.

Akalické čističe sú korozívne

Alkoholy sa na sterilizáciu zdravotníckych materiálov neodporúčajú, pretože nemajú schopnosť účinne likvidovať spóry a nedokážu preniknúť do materiálov bohatých na proteíny.

Alkoholy spôsobujú po dlhšom a opakovanom používaní vlnenie a tvrdnutie gumy a niektorých plastových hadičiek, bielenie gumy a plastových krytov.

Sklopné nástroje musia byť pri vkladaní do automatickej umývačky úplne otvorené, aby bol zaistený ich adekvátny kontakt s čistiacim roztokom.

Nekladte nástroje v automatickej umývačke na seba, pretože by sa zmenšila povrchová plocha vystavená kontaktu s čistiacimi roztokmi, preplachovacími a oplachovacími kvapalinami.

Ak je to možné, nástroje by sa mali rozložiť, aby bolo čistenie účinnejšie.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA: Lekár predstavuje prostredníka medzi spoločnosťou a pacientom, preto by mal pacientovi vysvetliť niektoré dôležité medicínske informácie uvedené v tomto dokumente.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) UMOŽŇUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN NA OBJEDNÁVKU LEKÁRA.

Tento nástroj smú používať výhradne lekári, ktorí poznajú a chápu účel, na ktorý je určený, a poznajú pripájacie nástroje a chirurgické postupy, pri ktorých sa tento nástroj používa.

OBAL

Pri dodaní skontrolujte, či obal nie je otvorený alebo poškodený. Pred použitím výrobku skontrolujte, či nie je poškodený a či je vo funkčnom stave.

Poškodené balenia by sa mali vrátiť miestnemu distribútorovi.

Vyberte nástroj z obalu a pred použitím pri operácii ho vyčistite a sterilizujte.

Predtým, ako výrobok vrátite distribútorovi, musíte ho vyčistiť a sterilizovať. Zdravotnícky personál alebo zodpovedná osoba musí priložiť informáciu s potvrdením, že nástroj bol vyčistený a sterilizovaný, a preto pre príjemcu nepredstavuje infekčné riziko.

Puzdrá nástroja musia byť zabalené do sterilizačného obalu, aby vznikla sterilná bariéra a zachovala sa sterilita nástroja v puzdre.

KONTROLA

Používateľ musí nástroje pred použitím pri operovaní skontrolovať zrakom aj preskúšať, či sú funkčné.

Skontrolujte nástroj, aby bolo zaistené, že nasledujúce body sú z hľadiska vzhľadu aj funkčnosti prijateľné a nechýba žiadny z komponentov:

pracovné povrchy

čapy

tyče

pružina, keď je prístupná alebo viditeľná

torzné komponenty

čistota dier a otvorov pre kanyly

prítomnosť prasklín

ohnuté komponenty alebo celý nástroj

deformácie

skrútené časti

Nepoužívajte nástroje, ktoré vyzerajú príliš opotrebované na používanie, poškodené, s chýbajúcimi komponentmi alebo inak nefunkčné.

Vizuálna kontrola

Skontrolujte, či:

sú všetky značky zreteľne viditeľné,

na nástroji nie sú praskliny,

na ňom nie sú flaky, sfarbené časti alebo hrdza.

Skontrolujte, či je spojenie držadla s hriadeľom bezpečné,

či na silikóne nie sú zárezy, trhliny, ryhy alebo iné poškodenia

či nie je poškodená izolácia,

či nie sú poškodené funkčné časti (pracovný koniec). Ostré hrany musia byť ostré.

Závity musia byť nepoškodené. Skontrolujte kontakt s pripájacím dielom.

Skontrolujte, či žiadne diely nechýbajú, nie sú uvoľnené ani poškodené. Medzi tieto diely patria okrem iných pružina, skrutky a kolíky.

Nevyskytuje sa žiadne poškodenie, ktoré by zabráňovalo pripájacej funkcii alebo by na ňu malo vplyv. Skontrolujte kontakt s pripájacím dielom.

Skontrolujte, či sú otvory pre kanyly neporušené a bez prekážok.

Kontrola funkčnosti

Skontrolujte, či:

sa pohyblivé časti voľne pohybujú (hladko, bez zadrhávania),
pružiny správne fungujú tak, že vracajú páku, rúčku alebo komponent, ku ktorému sú pripojené, späť do pôvodnej polohy,
sú pridržiavacie úchytky neporušené a plne funkčné,
nástroj možno pripojiť na kompatibilné pripájacie diely a či s nimi funguje,
sú guľôčkové zarážky neporušené a funkčne držia diely spolu,
sú ostré hrany neporušené a ostré,
hroty sa správne uzatvárajú,
že zuby ozubeného segmentu nie sú poškodené a nechýbajú. Ak zuby nie sú viditeľné, vykonajte kontrolu tak, že pripojíte pripájací nástroj a pohyblivý nástroj pomocou minimálne jednej celej otáčky oboma smermi,
hroty riadiaceho nástroja nie sú nadmerne opotrebované; skontrolujte pripojenie s príslušným dielom.

Tyče neohýbajte ani nerezte in situ ani in vivo, pretože sa z nich môžu odlomiť fragmenty a zostať v tele pacienta, alebo ohýbací nástroj na tyče môže sklznúť či náhodne sa otvoriť, zasiahnuť implantáty a spôsobiť tak pacientovi zranenie.

Ohýbanie alebo narovnávanie môže spôsobiť únavu materiálu a možnú poruchu tyčového implantátu. Na stanovenie ideálneho tvaru tyčového implantátu a jeho umiestnenia možno použiť ručne ohýbateľné vzorové modely a až následne ohnúť a umiestniť samotný implantát. Neexistuje presný limit pre životnosť nástroja. Možno ho používať, kým bude plniť požiadavky vizuálnej kontroly a kontroly funkčnosti.

REGENERÁCIA – VŠEOBECNÉ POKYNY (VYSVETLIVKY)

Čistenie sa definuje ako odstránenie organického materiálu alebo nečistôt, mikroorganizmov a mazív.

Správne čistenie:

Zníži na minimum alebo eliminuje prenos nečistôt z jedného pacienta na druhého.

Pomáha zaistiť, že nasledujúce kroky regenerácie budú úspešné. Znižuje úroveň znečistenia na dostatočnú úroveň, čím napomáha úspešnej sterilizácii a tým aj úspešnosti celého procesu regenerácie.

Sterilizácia musí nasledovať hneď po krokoch čistenia, aby bola regenerácia úspešná.

POZNÁMKA: nástroje vyžadujúce demontáž sa musia pred čistením rozobrať.

Patogény prenášané krvou

Všetok nemocničný personál musí uplatňovať univerzálne bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s týmto zariadením v súlade s normou OSHA 29 CFR 1910.1030, Expozícia patogénom prenášaným krvou v práci.

Nástroje použité pri pacientoch s podozrením alebo potvrdenou infekčnou chorobou, najmä Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) alebo prenosnou spongiformnou encefalopatiou (TSE), ktoré prišli do styku s infikovaným tkanivom, sa musí dôkladne sterilizovať v súlade s miestnymi zákonmi a postupmi.

Tieto pokyny nezahŕňajú odporúčania pre deaktivovanie agens TSE, známych aj ako prióny. Používateľ nájde pokyny o deaktivovaní priónov v dokumente World Health Organization (WHO) Infection Control Guidelines for TSE (Usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) na kontrolu infekcií v prípade prenosnej spongiformnej encefalopatie).

Automatizované čistenie

Aby bolo zistené dôkladné vyčistenie, odporúča sa vykonať automatizované čistenie a až následne manuálne čistenie, pretože samotné automatizované čistenie nemusí stačiť.

Manuálne čistenie

Na odstránenie organických nečistôt sa odporúča používať enzymatické čistiace prostriedky. Dezinfekčné roztoky nemusia mať čistiace vlastnosti enzymatického čistiaceho prostriedku. Tieto pokyny na čistenie boli validované pri použití enzymatického čistiaceho prostriedku.

Čistiace prostriedky a čistiace nástroje

Nasledujúce čistiace prostriedky, roztoky ani nástroje sa NESMÚ používať:

- fyziologický roztok
- alkalické čistiace prostriedky
- roztoky s obsahom chlóru (napr. bielidlo) ani aldehydy (napr. glutaraldehyd)
- formalín, ortuť, chloridy, brómy, jód ani Ringerov roztok
- kovové kefky ani drsné hubky

Odporúča sa používať nasledujúce čistiace prostriedky a nástroje:

- kefky s mäkkými štetinkami a čističe hadičiek vhodných veľkostí
- enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH
- Tkaniny a utierky používané na čistenie musia byť čisté a nepúšťať vlákna.
- Používajte len čistiace prostriedky, ktoré málo penia, aby bolo v čistiacom roztoku vidieť nástroje.

Opotrebované kefky zlikvidujte, pretože už nečistia účinne.

Na čistenie lúmenov používajte kefku vhodnej veľkosti, pretože ak bude príliš malá, čistenie nebude dôkladné, a ak bude príliš veľká, nevojde sa do lúmenu.

Samotné kefky, utierky a ostatné čistiace nástroje sa musia čistiť a dezinfikovať alebo sterilizovať, aby nezvyšovali biologickú záťaž nástrojov.

Pri použití vysoko alkalických čistiacich prostriedkov sa musí nástroj dôkladne neutralizovať a následne prepláchnuť a opláchnuť deionizovanou vodou.

Používanie alkalických chemikálií môže spôsobiť hrdzavenie a bodovú koróziu.

Vysoko agresívne prostriedky s obsahom hydroxidu sodného (NaOH) alebo chlórnanu sodného (NaOCl), bežne známych ako bielidlo, môže spôsobiť zmenu farby alebo koróziu nástrojov.

Používanie čistiacich prostriedkov s inhibítormi korózie môže pomôcť zabrániť alebo znížiť vytváranie hrdze. Pri ich používaní postupujte podľa pokynov ich výrobcov pre teplotu, riedenie a použitie.

Pri následnej regenerácii rozdeľte nástroje podľa kovu, z ktorého sú vyrobené, aby nedochádzalo k elektrolytickej (galvanickej) korózii v dôsledku kontaktu medzi odlišnými kovmi. Neodporúča sa čistiť pokovované nástroje v ultrazvukovej čističke, pretože ultrazvukové vibrácie a prítomnosť ostatných ostrých nástrojov môžu spôsobiť vznik prasklín pokovovanej vrstvy.

Nástroje dôkladne oplachujte čistiacimi prostriedkami, aby sa na nich neusádzali zvyšky. Poznámka: medzi častí, ktoré sa ťažko čistia, patria okrem iných zaslepené otvory, lúmeny, drsné povrchy, zuby, pružiny, guľôčkové záružky a spojené povrchy s úzkymi medzerami.

Čistiaca a oplachovacia voda

Používajte zmäkčenú vodu z vodovodu, ak je k dispozícii. Ak sa v poslednom kroku oplachovania bude používať deionizovaná voda, zabráni sa usadzovaniu minerálov a na nástrojoch nezostanú škvrny po vode.

MAZIVÁ

Nepoužívajte mazivá na báze minerálnych olejov ani silikónu, pretože sa pri čistení ťažko odstraňujú. Tieto typy mazív môžu zakryť povrchové mikroorganizmy a znížiť účinnosť parnej sterilizácie. Dokonca môžu poskytovať živiny pre mikrobiálny rast. Na mazanie vnútorných mechanizmov napájaných nástrojov možno používať mazivá na báze olejov, ak je to uvedené v písomných pokynoch výrobcu.

Odporúča sa, aby sa na mazanie používali mazivá rozpustné vo vode kompatibilné s používaným spôsobom sterilizácie.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

Nástroje s lúmenmi sa musia ponoriť vo vertikálnej polohe alebo dôkladne prepláchnuť tak, aby v nich nezostali vzduchové bubliny a bol zaistený kontakt celého nástroja s čistiacimi prostriedkami.

Zdravotnícky personál musí pri manipulácii, čistení alebo prenášaní kontaminovaných nástrojov nosiť osobné ochranné prostriedky ako maska na tvár, okuliare a rukavice. Zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia je zabezpečiť tento personál, vybavenie a prostredie potrebné na zachovanie bezpečnej manipulácie a regenerácie chirurgických nástrojov. Odporúča sa vziať do úvahy informácie uvedené v dokumente ANSI/ AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexná smernica týkajúca sa sterilizácie parou a zaistenia sterility v zdravotníckych zariadeniach).

POKYNY NA MANUÁLNE ČISTENIE

Nástroje sa musia vyčistiť a sterilizovať hneď po operácii, inak na nich zaschnú organické nečistoty a ich vyčistenie a sterilizácia budú ťažšie.

Na mieste používania

pomocou tkaniny nepúšťajúcej vlákna odstráňte všetky viditeľné nečistoty. (Tkaninou nepúšťajúcou vlákna odstráňte všetku krv a nečistoty)
nástroje umiestnite na podnos zakrytý vlhkou tkaninou. Nástroje vyčistite do 30 minút po použití.

V špeciálnom čistiacom priestore

POZNÁMKA: nástroje vyžadujúce demontáž sa musia pred čistením rozobrať.

Na čistenie lúmenov používajte kefkou vhodnej veľkosti, pretože ak bude príliš malá, čistenie nebude dôkladné, a ak bude príliš veľká, nevojde sa do lúmenu.

premiestnite zakryté nástroje do čistiaceho priestoru.

Do 30 minút po použití nástroje opláchnite studenou vodou (< 40 °C), aby sa z nich odstránili hrubé nečistoty.

Nepoužívajte fixačné detergenty ani horúcu vodu (> 40 °C), inak môže dôjsť k fixácii zvyškových látok.

Namočte/ponorte nástroj do enzymatického čistiaceho prostriedku aspoň na 45 – 60 minút odvtedy, ako už nevidieť unikajúce bublinky (ktoré indikujú vystupujúci vzduch). Počas namáčania uveďte do pohybu všetky pohyblivé diely a všetky vnútorné kanály vypláchnite pomocou striekačky. Nečistoty odstráňte kefkou s jemnými štetinami, špeciálnu pozornosť venujte závitom, štrbinám a ťažko dosiahnuteľným miestam. Všetky vnútorné kanály vyčistite kefkou s vhodným priemerom.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

nástroje 3 minúty oplachujte a preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu.

Všetky ťažko dosiahnuteľné miesta vypláchnite pomocou striekačky.

vydrhnite celú nástroj vrátane všetkých lúmenov a dutín.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

nástroj drhnite, až kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty (krv a kontaminácia).
s vodou z vodovodu si pripravte enzymatický roztok.

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

Namočte/ponorte nástroj do enzymatického čistiaceho prostriedku aspoň na 45 – 60 minút odvtedy, ako už nevidieť unikajúce bublinky (ktoré indikujú vystupujúci vzduch). Počas namáčania uveďte do pohybu všetky pohyblivé diely a všetky vnútorné kanály vypláchnite pomocou striekačky. Nečistoty odstráňte kefkou s jemnými štetinami, špeciálnu pozornosť venujte závitom, štrbinám a ťažko dosiahnuteľným miestam. Všetky vnútorné kanály vyčistite kefkou s vhodným priemerom.

vyberte nástroj z enzymatického roztoku a zaistite vypláchnutie všetkých dutín pod prúdom vody.

Všetky vnútorné kanály vyčistite kefkou s vhodným priemerom. Oplachujte 3 minúty tečúcou deionizovanou vodou alebo vodou z vodovodu.

Pripravte si druhý enzymatický roztok

Rešpektujte písomné pokyny výrobcu týkajúce sa riedenia, teploty a toho, či nástroje treba vypláchnuť alebo ponoriť.

Ultrazvukový čistič: Ponorte nástroj do enzymatického roztoku a 45 – 60 minút ho nechajte ultrazvukovo čistiť.

vyberte nástroj z ultrazvukového čističa. Zaistíte, aby boli vypláchnuté všetky dutiny. Následne 3 minúty oplachujte.

Oplachujte 3 minúty tečúcou deionizovanou vodou alebo vodou z vodovodu.

skontrolujte nástroj, či z neho bola odstránená všetka krv a kontaminácia.

Ak je nástroj znečistený, nepokračujte v regenerácii.

Čistenie (automatické): Pred použitím automatického čističa sa musí nástroj najprv manuálne očistiť. Vložte nástroj tak, aby z neho mohla vytekať kvapalina.

Sušenie: Nástroj možno osušiť tkaninou nepúšťajúcou vlákna. Na vysušenie vnútorných kanálov a ťažko prístupných miest možno použiť čistý prefiltrovaný stlačený vzduch.

Zachovanie sterility závisí od obalu, spôsobu balenia a podmienok skladovania. Spôsob balenia závisí od techniky balenia zdravotníckeho personálu. Pozri ANSI/AAMI ST79.

Obaly použité počas procesu parnej sterilizácie musia byť uznané Úradom pre kontrolu potravín a liekov (FDA).

Nasledujúce sterilizačné postupy boli validované na Úroveň zaistenia sterility (SAL) vo výške 10^{-6} . Na regeneračné postupy sa smú používať výhradne zákonne predávané zariadenia, príslušenstvo a chemické látky.

Poživateľ musí postupovať podľa miestnych zákonov a nariadení, ak sú prísnejšie ako postupy uvedené v týchto pokynoch.

Tabuľka 1: Parametre cyklov parnej sterilizácie pre medicínske zariadenia v USA a ich teritóriách

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	EXPOZÍCIA	SUŠENIE
Para	Podtlak	270°F (132°C)	15 minút	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	270°F (132°C)	4 minutes	30 minút

Sterilizačné cykly uvedené v Tabuľke 2 úrad FDA nepovažuje za štandardné sterilizačné cykly.

Tabuľka 2: Parametre cyklov parnej sterilizácie pre medicínske zariadenia mimo USA a ich teritórií

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	EXPOZÍCIA	SUŠENIE
Para	Podtlak	273°F (134°C)	20 minút	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	4 minutes	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	20 minút	30 minút

POZNÁMKA: Medzi modelmi sterilizátorov určených na používanie v priemysle a v zdravotníckych zariadeniach môžu byť rozdiely vo veľkosti a objeme komory. Parametre sterilizácie uvedené v tabuľkách 1 a 2 možno dosiahnuť pri modeloch určených pre zdravotnícke zariadenia aj pri väčších, priemyselných modeloch sterilizátorov. Pri sterilizácii závisí od mnohých premenných, preto si každé zdravotnícke zariadenie musí nakalibrovať a overiť sterilizačný postup (napr. teploty, trvania) používaný pre vlastné nástroje.

VYSVETLENIE SYMBOLOV	
LOT Kód výrobnéj šarže	REF Katalógové číslo
EC REP Autorizovaný zástupca pre Európu	 Výrobok sa predáva nesterilný
Iba R UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) možno tieto zariadenia predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.	CE Tento prístroj spĺňa požiadavky európskej smernice pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
 Výrobca	 Pozrite si návod na používanie

Značka CE je platná, len ak je vytlačená na výrobku aj na jeho štítku.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Spojené štáty americké

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

SL

Navodila za uporabo – kirurški instrumenti za večkratno uporabo

Pomembne informacije o kirurških instrumentih za večkratno uporabo podjetja Gauthier Biomedical.

OBSEG

Ta navodila za uporabo veljajo za ročne kirurške instrumente za večkratno uporabo.

NAMEN UPORABE

Ta instrument je namenjen uporabi v kirurških postopkih na kosteh in tkivu s strani zdravnika, ki je za uporabo usposobljen. Nekatere instrumente je mogoče uporabljati skupaj z drugimi.

Ta instrument je mogoče namestiti na druge instrumente valjaste oblike, kot so šila, cevke, izvijači in podobni instrumenti, ki jih uporabljamo za namestitve, premikanje ali prilagajanje sponk ali gradnikov v kost, s pomočjo ustreznega priključka.

Naprava je naprodaj nesterilizirana. Pred uporabo jo sterilizirajte po navodilih izdelovalca za pripravo na ponovno uporabo.

Ta instrument je mogoče uporabljati v ortopedskih kirurških postopkih, ki so na Japonskem znani tudi kot kostni kirurški postopki.

INSTRUMENTOV NE VSAJUJTE.

Vsak poskus spremembe ali prireditve instrumenta razveljavi garancijo.

OPOZORILA

Ostri robovi instrumenta lahko ob zdrsu, padcu, nepravilnem ravnanju ali uporabi poškodujejo bolnika ali zdravstveno osebje.

Instrument bi lahko brez ustreznega vzdrževanja, ravnanja, čiščenja, sterilizacije in hrambe postal neprimeren za uporabo ali celo nevaren za bolnika ali zdravstveno osebje.

Udarci ob instrument, ki ni namenjen udarjanju, oziroma prevelika sila udarca lahko instrument poškodujejo.

Opredelitev rahlega udarca je udarec s kladivcem, ki ni težje od 748 g (1,65 lb) z razdalje največ 102 mm (4 palce) s srednjo hitrostjo. Opredelitev srednje hitrosti je približno 0,5–1 sek. od začetka do konca giba pri udarcu.

Ostri robovi lahko porežejo oziroma poškodujejo zdravstveno osebje in bolnika. Okruški, delci ali sestavni deli bi lahko odpadli ali se odlomili z instrumenta ter ostali vsajeni v bolnikovem telesu. Instrument ni namenjen vsaditvi.

Tveganje odlomljenih delcev materiala je zlasti veliko pri instrumentih za ukrivljanje ali rezanje palic. Ti instrumenti uporabljajo velike sile in včasih odkrhajo delce materiala pri ukrivljanju ali rezanju palic, zato jih je nevarno uporabljati na mestu samem. Vsakršen material, ki ostane v telesu bolnika, lahko povzroči alergično reakcijo ali vnetje.

Zdravnik in ostalo zdravstveno osebje mora uporabljati OZO (osebno zaščitno opremo), kot so maska, zaščita za oči (očala) in rokavice.

Zdravnik mora biti pri operiranju v bližini vitalnih organov, živcev ali krvnih žil izjemno pazljiv, saj bi lahko ob zdrs ali prekomerni sili oziroma obojem povzročil poškodbo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Previdni bodite pri uporabi velike sile, saj bi lahko tako polomili ali poškodovali vsadek, gradnik ali druge naprave, zlasti kljuke.

Instrumenta ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 135 °C, saj bi ga s tem lahko poškodovali.

Zmeraj pazljivo preverite, ali so instrumenti dobro vzdrževani in v dobrem delovnem stanju.

Z instrumenti ravnajte previdno. Instrument hranite na čistem in suhem mestu, kjer ni neposredne sočne svetlobe ali skrajnih temperatur.

Instrumentov na noben način ne preoblikujte ali priredite, saj bi ga s tem lahko poškodovali, tako da bi postal nevaren in ga ne bi bilo mogoče pravilno uporabljati.

Instrumenta ne uporabljajte nenamensko.

Redno preverjajte delovanje instrumenta (uporabite storitve popravil in zamenjave).

Instrumentov, ki so poškodovani ali niso v ustreznem delovnem stanju, ne uporabljajte.

Nadomestne instrumente hranite na doseg.

Zdravnik mora poznati postopke pred in po operaciji, da bi znal instrument uporabljati pravilno.

Izid operacije je odvisen tudi od pravilnosti izbire bolnika in njegovo upoštevanje priporočenih postopkov.

Posebna previdnost je potrebna pri operaciji pediatričnih bolnikov, saj so ti ranljivejši na obremenitve ob posegih na kosteh in tkivu.

Poskrbite, da bodo pri instrumentu z merilnikom vse oznake ostale dobro vidne.

MOGOČI NEŽELENI UČINKI

Poškodba živca, mehkega tkiva, organov ali sklepov, kar lahko povzroči ohromitev in bolečino.

Zdravstveno osebje oziroma bolnik se lahko okuži z neustrežno očiščenimi oziroma steriliziranimi instrumenti. Bolnik se lahko okuži tudi zaradi kirurških zapletov.

Bolnik lahko med delom z instrumentom doživlja bolečino, neudobje ali neobičajne občutke.

Živci so krhki in jih lahko med operacijo poškodujete.

Pri operaciji lahko pride do pretrganja in uhajanja membrane, ki obdaja možgane in hrbtenjačo in ki jo imenujemo dura.

Zadenete in poškodujete lahko krvne žile, živce in organe, če instrument po nesreči spustite ali nepravilno premaknete.

poškodbo lahko povzroči tudi nenadno nenamerno odpetje zapetih ali vzmetenih delov instrumenta.

Ostri robovi lahko prerežejo kožo ali rokavice zdravstvenega osebja.

Pride lahko do zloma kosti, zlasti v primeru šibke ali deformirane hrbtenice.

ob razpadu in razstavitvi sestavnih delov instrumenta lahko pride do poškodb bolnika ali zdravstvenega osebja.

Pri uporabi instrumenta sta ključnega pomena usposobljenost in strokovno poznavanje kirurškega postopka zdravstvenega osebja in zlasti zdravnika. Izid operacije ni zmeraj pozitiven (nekateri operacije niso uspešne). (Uspešna operacija) Pozitiven izid operacije je odvisen od različnih dejavnikov, povezanih z bolnikom.

resna vnetne reakcije zaradi okuženosti kirurških instrumentov z endotoksinom.

Uporabljena tekočina ultrazvočnega čistilca je lahko onesnažena z bakterijami ali pa povzroči onesnaženje z endotoksinom.

Alkalna čistila so korozivna

Alkoholi niso priporočeno sredstvo za sterilizacijo medicinskega materiala, saj spor ne uničijo učinkovito in ne morejo predreti beljakovinsko bogatih materialov.

Alkoholi ob dolgotrajni in večkratni uporabi povzročijo nabrekanje in strjevanje cevi iz gume ter nekaterih vrst plastike, gumljaste in plastične dele pa pobelijo.

Instrumente s tečaji je treba povsem odpreti, preden jih vstavite v samodejni pralnik, da bi omogočili ustrezen stik z raztopino čistilnega sredstva.

Instrumentov v samodejni pralnik ne zlagajte enega na drugega, saj bi to zmanjšalo površino, s katero pridejo v stik raztopine čistilnih sredstev in tekočine za izplakovanje ter izpiranje.

Instrumente je treba, če je to mogoče, razstaviti, da bi izboljšali učinkovitost čiščenja.

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKE: zdravnik je posrednik med podjetjem in bolnikom, zato mora ta bolniku sporočiti naslednje zdravstvene informacije iz tega dokumenta.

POZOR: ZVEZNA ZAKONODAJA (ZDA) OMEJUJE PRODAJO TEH NAPRAV IN DOVOLJUJE LE PRODAJO S STRANI ZDRAVNIKA ALI Z NJEGOVIM DOVOLJENJEM.

Ta instrument smejo uporabljati le zdravniki, ki poznajo in razumejo, čemu je namenjen, poznajo priključne instrumente in kirurške postopke, ki jim bo instrument služil.

EMBALAŽA

Preverite, ali embalaža ob dostavi morda ni odprta ali poškodovana. Pred uporabo preverite, ali izdelek ni morda poškodovan in ali je v dobrem delovnem stanju.

Poškodovane pošiljke vrnite lokalnemu distributerju.

Instrument odstranite iz embalaže, nato pa ga pred operativno uporabo očistite in sterilizirajte.

Instrumente je treba očistiti in sterilizirati, preden jih vrnete distributerju. Zdravstveno osebje oziroma odgovorna oseba mora priložiti obvestilo o tem, da je bil instrument očiščen in steriliziran ter tako ne predstavlja biološke nevarnosti za prejemnika.

Škatle instrumentov je treba oviti s sterilizacijskim ovojem, ki služi kot sterilna ovira in ohranja sterilnost instrumenta v škatli.

PREGLED

Uporabnik mora instrumente pregledati videz in funkcionalnost instrumentov, preden jih uporabi v operaciji.

Instrument preglejte, da bi preverili, ali so naslednji deli vizualno in funkcionalno ustrezni in ali nobeden od njih ne manjka:

delovne površine;

tečaji;

stojala;

vzmet, če je ta dostopna oziroma vidna;

torzijski sestavni deli;

čistost lukenj in kanulacije;

preverite za prisotnostjo razpok;

preverite ukrivljenost sestavnih delov ali celega instrumenta;

preverite za deformacijami;

preverite za motnjami.

Ne uporabljajte instrumentov, ki so videti preveč obrabljeni za uporabo, poškodovani ali pa na njih manjkajo sestavni deli ali so kako drugače nefunkcionalni.

Vizualni pregled

Preverite, ali:

so vse oznake dobro vidne;

na instrumentu ni razpok;

ali na instrumentu ni madežev, razbarvanih mest ali rje;

Je ročaj priključen čvrsto priključen na gred;

silikon ni morda porezan, zarezan, strgan in ali nima vdolbin ni kako drugače poškodovan;

izolacija ni poškodovana;

funkcionalni deli (na delovnem koncu) niso poškodovani; so ostri robovi res ostri;

so navoji nepoškodovani; preverite povezavo z nastavkom;

preverite, ali nobeden del ne manjka, ni zrahljan ali poškodovan. Ti deli vključujejo med drugim vzmet, vijake in zatiče;

instrument nima poškodb, ki bi ovirale ali vplivale na funkcijo povezave z nastavki; preverite povezavo z nastavkom;

preverite, ali na kanulaciji ni poškodb ali ovir.

Pregled funkcionalnosti

Preverite, ali:

se gibljivi deli lahko prosto gibljejo (gladko brez motenj);

vzmeti ustrezno delujejo, tako da vrnejo vzvod, ročaj ali sestavni del, s katerim so povezane, na prvotno mesto;

so zadrževalne zaponke nepoškodovane in povsem funkcionalne;

se instrument združi in deluje z združljivimi nastavki;

so krogelni utori nepoškodovani in dele pravilno držijo skupaj;

so ostri robovi nepoškodovani in ostri;

konice pravilno zaprejo skupaj;

zobje zatikalnika niso poškodovani in ali kateri ne manjka. Če zobje niso vidni, instrument preverite, tako da priključite nastavek in ga vodite skozi en cel vrtljaj v vsaki smeri;

konice gonila niso prekomerno obrabljene; preverite tudi povezavo z ustreznim delom.

Palic ne ukrivljajte ali režite na mestu samem oziroma in vivo, saj bi se lahko delci odlomili v bolnikovo telo, naprava za ukrivljanje palic pa bi lahko zdrsnila, ali pa bi se lahko po nesreči razprla vzmet in udarila ob vsadke ter poškodovala bolnika.

Ukrivljanje ali ravnanje (ponovno ukrivljanje) lahko povzroči utrujenost materiala in poškodbo paličnega vsadka. Uporabiti je mogoče predloge palic, ki jih je mogoče ukriviti ročno, da bi poiskali optimalno obliko in položaj (mesto) paličnega vsadka, preden ga ukrivimo in vstavimo.

Življenjska doba instrumenta ni natančno omejena, saj ga je mogoče uporabljati, dokler pri pregledu videza in funkcionalnosti ne ugotovimo drugače.

PRIPRAVA NA PONOVNO UPORABO – SPLOŠNA NAVODILA (DEJAVNIKI)

Čiščenje pomeni odstranjevanje organskega materiala ali umazanije, mikroorganizmov in maziv.

Ustrezno čiščenje je namenjeno naslednjemu:

Kar največjemu zmanjšanju oziroma onemogočenju prenosa umazanije z enega bolnika na drugega;

Pomaga pri zagotavljanju uspeha pri naslednjih korakih priprave na ponovno uporabo;

Zmanjšanju količine umazanije v zadostni meri, da bi lahko bila sterilizacija uspešna in s tem tudi ves postopek priprave na ponovno uporabo.

Sterilizacijo je treba izvesti takoj po korakih čiščenja, da bi bila priprava na ponovno uporabo uspešna.

OPOMBA: industrijski, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem.

Patogene snovi v krvi

Pri ravnanju s to napravo po uporabi mora vso bolnišnično osebje upoštevati univerzalne previdnostne ukrepe skladno s standardom OSHA 29 CFR 1910.1030, Poklicna izpostavljenost patogenim snovem v krvi.

Instrumente, uporabljene na bolnikih, pri katerih sumimo ali pa imajo potrjeno nalezljivo bolezen, zlasti Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) ali transmisivno spongiformno encefalopatijo (TSE), je treba okuženo tkivo povsem sterilizirati skladno z lokalno zakonodajo in postopki.

Ta navodila ne vključujejo priporočil za deaktivaciji povzročiteljev TSE, ki jih imenujemo tudi prioni. Uporabnik lahko navodila za deaktivaciji prionov najde v Smernicah za nadzor okužbe s TSE Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

Samodelno čiščenje

Samodejno čiščenje v vseh primerih ne zadostuje, zato priporočamo, da pred samodejnim čiščenjem izvedete korake ročnega čiščenja, da bi bilo to temeljito.

Ročno čiščenje

Priporočamo, da za odstranjevanje organske umazanije uporabljate encimsko čistilo. Razkuževalne raztopine pogosto nimajo čistilnih lastnosti, kot jih ima encimsko čistilo. Ta navodila za čiščenje so bila preverjena z uporabo encimskega čistila.

Sredstva in orodje za čiščenje

Naslednjih čistilnih sredstev, raztopin in orodja NE uporabljajte:

- solne raztopine;
- alkalnih čistilnih sredstev;
- raztopin, ki vsebujejo klor (npr. belila) ali aldehide (npr. dehidrogenaza);
- formalina, živega srebra, kloridov, bromidov, jodidov ali Langelierjev raztopine;
- kovinskih ščetk ali gobic za strganje-

Priporočamo uporabo naslednjih čistilnih sredstev in orodij:

- mehkih ježastih krtač in čistilnikov cevi ustrezne velikosti;
- encimska čistila z nevtralnimi pH;
- krpe in brisače, ki jih uporabljamo pri čiščenju, morajo biti čiste in ne smejo puščati kosmov;
- uporabljajte le čistilna sredstva z nizko stopnjo penjenja, tako da boste lahko instrumente videli v čistilni raztopini.

Zavržite obrabljene krtače, saj te ne čistijo učinkovito.

Uporabite krtačo ustrezne velikosti za premer dela, ki ga čistite, saj s premajhno krtačo ni mogoče čistiti temeljito, prevelike pa ni mogoče vstaviti.

Krtače, brisače in druga čistilna orodja morajo tudi sama biti očiščena in razkužena ali sterilizirana, da ne bi prenašala biokontaminantov na instrumente.

Instrumente je treba po uporabi zelo alkalnih čistil ustrezno nevtralizirati in nato temeljito izplakniti in izprati z deionizirano vodo.

Uporaba alkalnih kemikalij lahko povzroči rjavenje in luknjičavost.

Zelo agresivni sredstvi natrijev hidroksid (NaOH) in natrijev hipoklorit (NaOCl), ki sta poznani kot belilo, lahko instrumente razbarvata in korodirata.

Uporaba čistilnih sredstev z zaviralci rje lahko pomaga preprečevati ali zmanjšati nastajanje rje; pri tem uporabljajte smernice izdelovalca glede temperature, redčenja in uporabe.

Instrumente iz podobne vrste kovine razvrstite v skupine za naknadno obdelavo, da ne bi prišlo do elektrolitske (galvanske) korozije zaradi stika med neenakimi kovinami.

Priporočamo, da v ultrazvočnem čistilniku ne čistite instrumentov s kovinskim premazom, saj bi lahko ultrazvočni tresljaji in drugi ostri instrumenti napokali ali nalomili premaz.

Čistilna sredstva temeljite izperite z instrumentov, da bi preprečili nabiranje ostankov.

Opomba: značilnosti, ki jih je težko čistiti, vključujejo med drugim slepe luknje, votline, hrapave površine, zobce, vzmeti, krogelne utore in priključne površine z ozkimi režami.

Voda za čiščenje in izpiranje

Uporabljajte omeščano vodo iz pipe, če je ta na voljo. Nastajanje kamnitih usedlin in vodnih madežev na instrumentih lahko preprečite z uporabo deionizirane vode v zadnjem koraku izpiranja.

MAZIVA

Ne uporabljajte maziv na osnovi mineralnih olj ali silikona, saj teh pri čiščenju ni mogoče preprosto odstraniti. Maziva te vrste lahko obdajo mikroorganizme na površini in zmanjšajo učinkovitost parne sterilizacije. Lahko celo vsebujejo hranila za rast mikrobov. Oljna maziva je dovoljeno uporabljati za mazanje notranjih mehanizmov električnih instrumentov, če je tako navedeno v pisnih navodilih izdelovalca.

Priporočamo, da za mazanje uporabljate maziva, ki so topna v vodi in združljiva z zadevno metodo sterilizacije.

Upoštevajte pisna navodila izdelovalca glede redčenja, temperature in potrebe po izpiranju ali namakanju instrumenta.

Instrumente z votlinami je treba namakati v navpičnem položaju ali dobro izprati, da bi preprečili ujetost zračnih mehurčkov in zagotovili popoln stik s čistilnimi raztopinami.

DOLŽNOSTI UPORABNIKA

Zdravstveno osebje mora pri ravnanju, čiščenju in prenašanju onesnaženih instrumentov nositi osebno zaščitno opremo, kot je maska, očala in rokavice.

Zdravstvena ustanova je dolžna zagotoviti osebje, opremo in okolje, potrebno za zagotavljanje varnega ravnanja in priprave na ponovno uporabo instrumentov. Priporočamo, da si preberete poglavje o dejavnikih osebja v Izčrpnem priročniku za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v objektih za zdravstveno nego NSI/AAMI ST79.

NAVODILA ZA ROČNO ČIŠČENJE

Instrumente je treba (tako) po operaciji očistiti in sterilizirati, sicer bi se lahko organska umazanija na njih zasušila in otežila čiščenje in sterilizacijo.

OPOMBA: instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem.

Uporabite krtačo ustrezne velikosti za premer dela, ki ga čistite, saj s premajhno krtačo ni mogoče čistiti temeljito, prevelike pa ni mogoče vstaviti.

Na mestu uporabe

odstranite vso vidno umazanijo z brisačo, ki ne pušča kosmov. (Odstranite vso kri in madeže z brisačo, ki ne pušča kosmov)

instrumente vstavite v pladenj z vodo, pokrit z mokrimi brisačami. Instrumente očistite po 30 minutah uporabe.

Na namenskem območju za čiščenje

OPOMBA: instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem.

pokrijte instrumente odnesite na čistilno območje.

V 30 minutah po uporabi instrumente splahnite z mrzlo vodo (< 40 °C / 104 °F), da bi odstranili grobo umazanijo.

Ne uporabljajte sredstva za pritrjevanje ali vroče vode, saj bi lahko to povzročilo nabiranje usedlin.

Instrument namočite/potopite v encimsko čistilo za vsaj 45–60 minut po tem, ko več ne vidite enakomernega niza mehurčkov (ki pomenijo uhajanje zraka). Med namakanjem premaknite vse gibljive dele in vse notranje kanale sperite z brizgo. Uporabite mehko ježasto krtačo, da bi odstranili umazanijo, posebej pozorni pa bodite na navoje, reže in mesta, ki jih je težko doseči. Vse notranje kanale skrtajte s krtačo ustreznega premera.

Instrumente z votlinami je treba namakati v navpičnem položaju ali dobro izprati, da bi preprečili ujetost zračnih mehurčkov in zagotovili popoln stik s čistilnimi raztopinami.

3 minute spirajte in splakujte instrumente pod tekočo vodo iz pipe.

Vsa težko dostopna mesta sperite z brizgalko.

zdrnite celoten instrument, vključno z vsemi votlinami in vdolbinami.

Uporabite krtačo ustrezne velikosti za premer dela, ki ga čistite, saj s premajhno krtačo ni mogoče čistiti temeljito, prevelike pa ni mogoče vstaviti.

drgnite, dokler ne odstranite vse vidne umazanije (krvi in onesnaževal).

zmešajte encimatsko raztopino z vodo iz pipe.

Upoštevajte pisna navodila izdelovalca glede redčenja, temperature in potrebe po izpiranju ali namakanju instrumenta.

Instrument namočite/potopite v encimsko čistilo za vsaj 45–60 minut po tem, ko več ne vidite enakomernega niza mehurčkov (ki pomenijo uhajanje zraka). Med namakanjem premaknite vse gibljive dele in vse notranje kanale sperite z brizgo. Uporabite mehko ježasto krtačo, da bi odstranili umazanijo, posebej pozorni pa bodite na navoje, reže in mesta, ki jih je težko doseči. Vse notranje kanale skrtajte s krtačo ustreznega premera.

instrument odstranite iz encimske raztopine in preverite, ali je vodni tok izpral vse vdolbine.

Vse notranje kanale skrtajte s krtačo ustreznega premera. 3 minute spirajte pod deionizirano vodo ali tekočo vodo iz pipe.

Pripravite drugo encimsko raztopino

Upoštevajte pisna navodila izdelovalca glede redčenja, temperature in potrebe po izpiranju ali namakanju instrumenta.

Ultrazvočni čistilnik: instrument potopite v encimsko raztopino in ga sonicirajte od 45 do 60 minut.

instrument odstranite iz ultrazvočnega čistilnika. Preverite, ali so bile sprane vse vdolbine. Spirajte 3 minute.

3 minute spirajte pod deionizirano vodo ali tekočo vodo iz pipe.

instrument pregledajte in preverite, ali so bila odstranjena vsa kri in onesnaževala.

Umazanega instrumenta ne pripravljajte na ponovno uporabo.

Čiščenje (avtomatizirano): Instrumente je treba pred uporabo avtomatiziranega čistilnika očistiti ročno. Instrumente vstavite tako, da se bodo lahko odcedili.

Sušenje: Instrument lahko osušite z brisačo, ki ne pušča kosmov. Notranjost kanalov in nedostopna mesta lahko osušite s stisnjenim zrakom.

Glavna dejavnika pri vzdrževanju sterilnosti sta uporaba metode z ovijanjem in ustrezni pogoji hrambe. Metoda ovijanja je zasnovana na tehniki ovijanja, ki jo pozna zdravstveno osebje. Glejte ANSI/AAMI ST79.

Pri postopku parne sterilizacije je treba uporabiti ovoje, ki jih je potrdila FDA. Izdelovalec priporoča uporabo naslednjih navodil za sterilizacijo.

Naslednja navodila za sterilizacijo so bila overjena za stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . V postopku priprave na ponovno uporabo je treba uporabljati le naprave, pripomočke in kemikalije, ki se tržijo zakonito.

Uporabnik mora upoštevati lokalno zakonodajo in odloke, če so ti strožji od opisanih v teh navodilih.

Preglednica 1: parametri cikla parne sterilizacije za zdravstvene objekte v Združenih državah Amerike in na njihovih ozemljih

METODA	CIKEL	TEMPERATURA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	ČAS SUŠENJA
Parna	Gravitacijski izpodriv	270°F (132°C)	15 minut	30 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	270°F (132°C)	4 minute	30 minut

Sterilizacijski cikli v Preglednici 2 niso standardni sterilizacijski cikli po opredelitvi FDA.

Preglednica 2: parametri cikla parne sterilizacije za zdravstvene objekte zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj

METODA	CIKEL	TEMPERATURA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	ČAS SUŠENJA
Parna	Gravitacijski izpodriv	273°F (134°C)	20 minut	30 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	273°F (134°C)	4 minute	30 minut
Parna	Dinamično odstranjevanje zraka	273°F (134°C)	20 minute	30 minut

LEGENDA SIMBOLOV	
 Šifra serije	 Kataloška številka
 Pooblaščen evropski predstavnik	 Izdelek se prodaja nesteriliziran
Opozorilo glede oznake Samo Rx: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo teh naprav in dovoljuje le prodajo s strani zdravnika ali z njegovim dovoljenjem.	 Ta instrument je skladen z evropsko Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EGS.
 Proizvajalec	 Glejte navodila za uporabo

Oznaka CE je veljavna le, če je odtisnjena na izdelku in na njegovi etiketi.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemčija



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024
Združene Države Amerike

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

INSTRUCCIONES DE USO - Instrumentos quirúrgicos reutilizables

Información importante sobre instrumentos quirúrgicos reutilizables de Gauthier Biomedical.

ALCANCE

Estas instrucciones de uso aplican a los instrumentos quirúrgicos manuales reutilizables.

USO INDICADO

Este instrumento está destinado para su utilización en procedimientos quirúrgicos en hueso y tejidos por parte de un cirujano capacitado en su uso indicado. Algunos instrumentos pueden ser usados en conjunto con otros.

Este instrumento puede conectarse a instrumentos tipo sonda, como leznas, grifos, atornilladores e instrumentos similares usados para la instalación, conducción o ajuste de retenedores o fijaciones a hueso, usando el conector apropiado para el instrumento.

El dispositivo se vende sin esterilizar. Esterilice antes de usar de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento a continuación.

Este instrumento puede ser usado en procedimientos quirúrgicos ortopédicos también conocidos como procedimientos quirúrgicos óseos en Japón.

NO IMPLANTE ESTOS INSTRUMENTOS

Cualquier intento de cambio o modificación a este instrumento anula la garantía.

PRECAUCIONES

Si el instrumento se desliza, cae, maneja inadecuadamente o se usa inapropiadamente, sus bordes afilados pueden causar heridas al paciente o al personal médico.

La omisión de efectuar el mantenimiento, manejo, limpieza, esterilización o procedimientos de almacenamiento adecuados hacen al instrumento inadecuado para su uso y puede incluso ser peligroso para el paciente y el personal médico.

Los golpes a los instrumentos cuyo fin no es impacto, o la fuerza de impacto excesiva pueden dañar el instrumento.

Un impacto ligero se define como el impacto aplicado con un mazo que no exceda 1.65 lb (748 gr) desde una distancia de no más de 4 pulgadas (102 mm) a velocidad media. Velocidad media se define como aproximadamente ½ a 1 segundos de duración del recorrido del golpe. Los bordes afilados pueden causar heridas o cortaduras al personal médico y al paciente. Las virutas, fragmentos o componentes pueden dislocarse, romper el instrumento o incrustarse en el paciente. El instrumento no debe ser implantado.

Los instrumentos de corte y flexión circular presentan riesgos específicos de desprendimiento de fragmentos de material. Estos instrumentos pueden aplicar grandes fuerzas y a veces

pequeños fragmentos cuando las barras y otros materiales se doblan o cortan, por lo que es peligroso usarlos in situ. Cualquier material remanente en el cuerpo del paciente puede causar infecciones o reacciones alérgicas.

El médico y el resto del personal deben usar PPE (Equipo de protección personal) como mascarar, protección ocular (gafas) y guantes.

El médico debe tomar cuidado extremo cuando opere cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos, debido a que un desliz, el uso excesivo de fuerza o la combinación de ambos puede causar daños.

PRECAUCIONES

Tenga cuidado al aplicar gran fuerza, debido que puede dislocar o dañar implantes o dispositivos de fijación, en especial ganchos.

No exponga el instrumento a temperaturas mayores a los 135 grados centígrados, esto puede dañar el instrumento.

Tenga la precaución de asegurarse de que los instrumentos estén bien mantenidos y completamente funcionales.

Manipule los instrumentos con cuidado. Almacene los instrumentos en un lugar seco y limpio fuera del alcance de los rayos solares y temperaturas extremas.

No rediseñe ni modifique el instrumento en forma alguna, esto podría dañarlos, haciéndolos peligrosos de operar y pueden no funcionar como es debido.

No utilice el instrumento para usos diferentes al indicado.

Periódicamente compruebe la funcionalidad del instrumento, haga uso de los servicios de repuestos y reparación.

No use instrumentos dañados o que no estén completamente funcionales. Debe haber instrumentos de respaldo disponibles.

El médico debe conocer los procedimientos pre y post operativos de forma que pueda usar el instrumento adecuadamente.

La selección apropiada del paciente y el seguimiento de los procedimientos recomendados, influenciará el resultado.

Se debe tener cuidado cuando se opere pacientes pediátricos debido a que son más vulnerables al estrés proveniente de la manipulación de huesos y tejido.

Si el instrumento tiene función de medición, asegúrese que todas las marcas necesarias estén claramente visibles.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Daño a los nervios, tejido blando, órganos y articulaciones los cuales pueden resultar en parálisis y dolor.

El personal médico o el paciente pueden infectarse debido a instrumentos indebidamente esterilizados o limpiados. El paciente también puede infectarse debido a complicaciones quirúrgicas.

El paciente puede experimentar dolor, incomodidad o sensaciones anormales cuando el instrumento está presente.

Los nervios son frágiles y pueden dañarse durante la cirugía.

Ruptura en la membrana que rodea al cerebro y la espina dorsal conocida como Dura puede presentar derrame como consecuencia no intencional de la cirugía.

Los vasos sanguíneos, nervios y órganos pueden ser afectados y dañados por un instrumento que caiga o sea mal ubicado accidentalmente.

Heridas causadas por la liberación accidental de componentes pinzados o accionados por resortes del instrumento.

Los guantes o la piel del personal médico pueden cortarse debido a los bordes afilados.

Pueden ocurrir fracturas de huesos, especialmente en el caso de espinas deformadas o débiles.

Heridas al paciente o al personal médico debido a partes del instrumento que se rompen o se desbaratan.

El uso del instrumento está determinado por la capacitación y experiencia del personal médico, especialmente el médico, en el procedimiento quirúrgico. La recuperación del paciente no siempre es positiva (algunas cirugías no son exitosas). (Una cirugía exitosa) El resultado exitoso para el paciente depende de una variedad de factores.

Severas reacciones inflamatorias por contaminación de endotoxinas en los instrumentos quirúrgicos.

El líquido limpiador ultrasónico usado puede estar contaminado por bacterias, o el líquido de limpieza puede causar contaminación por endotoxinas.

Los limpiadores alcalinos son corrosivos.

No se recomienda alcohol para la esterilización de materiales médicos, debido a que no tiene la capacidad de eliminar efectivamente las esporas y no puede penetrar los materiales ricos en proteínas.

Los alcoholes tienden a inflamar y endurecer el caucho y algunos tubos plásticos, después de usos prolongados y repetitivos, y decolorar el caucho y las baldosas plásticas.

Los instrumentos con bisagras deben abrirse completamente cuando se cargan en una lavadora automática para permitir el contacto adecuado con la solución detergente.

No apile instrumentos en la lavadora automática debido a que esto reduce la superficie expuesta al contacto con las soluciones detergentes y con los líquidos de enjuague y lavado.

Los instrumentos, cuando es posible, deben ser desarmados para mejorar la limpieza.

NOTA PARA LOS MÉDICOS: Debido a que el médico es la persona que media entre la compañía y el paciente, la información médica importante de este documento debe ser comunicada al paciente.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O POR AUTORIZACIÓN DE ELLOS.

Este instrumento sólo debe ser usado por médicos que conocen y entienden su aplicación, los instrumentos compatibles y los procedimientos médicos para los cuales este instrumento debe ser usado.

EMPAQUE

Asegúrese de comprobar que el empaque no está abierto o dañado cuando lo reciba. Verifique el producto para asegurarse que no hay daño y que el producto está en condiciones de trabajo antes de usarlo.

Los paquetes dañados deben ser devueltos al distribuidor local.

Retire el instrumento del empaque, limpie y esterilice el instrumento antes de su uso en cirugía.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de ser devueltos al distribuidor. El personal médico o la persona responsable debe incluir un aviso indicando que el instrumento ha sido limpiado y esterilizado, y por lo tanto no hay riesgos biológicos que deban ser notificados al destinatario.

Las cajas de los instrumentos deben estar empacadas con una envoltura de esterilización para crear una barrera estéril y conservar la esterilidad de los instrumentos dentro del empaque.

EXAMEN

El usuario deberá examinar los instrumentos tanto visualmente como su funcionalidad antes de utilizarlos en una cirugía.

Examine el instrumento para asegurarse que las siguientes características son aceptables visual y funcionalmente, y que ninguno de los siguientes componentes hace falta:

superficies de trabajo

bisagras

estanterías

resortes, cuando son accesibles o a la vista

componentes de torsión

limpieza de agujeros o acanalados

presencia de grietas

deformación de componentes o del instrumento

deformado

distorsionado

No use instrumentos que parecen estar muy desgastados para ser usados, dañados, con componentes faltantes o sin alguna funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de comprobar que:

Las marcas sean claramente visibles.

El instrumento no tenga grietas.

No haya manchas, decoloración u óxido.

Asegúrese de comprobar que la conexión entre el mango y el eje esté asegurada.

No haya cortaduras, rayones, rasgaduras, perforaciones u otros daños a la silicona.

No esté dañado el aislamiento.

No estén dañadas las características funcionales (extremo de trabajo). Los bordes afilados estén afilados.

Las roscas no tengan daños. Compruebe que el accesorio acopla adecuadamente.
Asegúrese de que no falten partes y que no estén sueltas o dañadas. Estas partes incluyen, pero no se limitan a resortes, tornillos y pines.
No haya daño que pueda afectar o dificultar la función de acople. Compruebe que el accesorio acople adecuadamente.
Asegúrese de comprobar que las cánulas estén intactas y libres de obstrucciones.

Inspección funcional

Asegúrese de comprobar que:

Las partes móviles operan libremente (suavemente y sin irregularidades).
Los resortes funcionan como es debido para retornar la manija, palanca o componente que está conectado a su posición original.
Las lengüetas de retención estén intactas y funcionales por completo.
El instrumento acopla y funciona con las partes de acoples compatibles.
Las esferas de retención están intactas y funcionan sosteniendo unidas las partes.
Los bordes afilados aparenten estar intactos y con filo.
Las puntas se cierran adecuadamente.
Los dientes del trinquete no estén dañados o incompletos. Si los dientes no son visibles, realice una prueba conectando un instrumento de acople y realice al menos un giro completo del instrumento en cada dirección.
Las puntas del introductor no estén excesivamente desgastadas, compruebe el acople con la parte adecuada.
No doble o corte varillas en sitio o en vivo, los fragmentos pueden desprenderse y caer dentro del paciente, o el doblador puede deslizarse o accidentalmente abrirse y golpear implantes causando daño al paciente.
Doblar y desdoblar (doblar de nuevo) puede inducir fatiga y posible falla en la varilla de implante. Se pueden usar plantillas de varillas que se doblan a mano para determinar la forma ideal del implante de varilla y su (ubicación) posicionamiento antes a doblar y ubicar el implante de varilla.
No hay un límite exacto a la vida útil del instrumento, el instrumento puede ser usado hasta que falle la inspección visual o funcional.

REPROCESAMIENTO - INSTRUCCIONES GENERALES (CONSIDERACIONES)

Limpieza se define como la remoción del material orgánico o suciedad, microorganismos y lubricantes.

La limpieza adecuada debe lograr lo siguiente:

Reducir al mínimo o eliminar la transferencia de suciedad de un paciente a otro.
Contribuye a asegurar que los siguientes pasos del reprocesamiento sean exitosos. Reduce el nivel de suciedad lo suficiente para ayudar a una esterilización adecuada y por lo tanto contribuye a que todo el proceso de reprocesamiento sea exitoso.
La esterilización debe seguir inmediatamente a los pasos de limpieza para lograr un reprocesamiento exitoso.

NOTA: Los instrumentos que lo requieren deben ser desarmados antes de la limpieza.

Patógenos de transmisión sanguínea.

Todo el personal del hospital de seguir las precauciones universales para el manejo de este dispositivo después de su uso de acuerdo con el estándar OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposición ocupacional a patógenos de transmisión sanguínea.

Los Instrumentos usados en pacientes con posibles enfermedades infecciosas o confirmadas, en especial la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o tejido infectado con encefalopatía espongiforme (EEB) deben ser completamente esterilizados de acuerdo a las leyes y procedimientos locales.

Estas instrucciones no incluyen recomendaciones para la desactivación de agentes TSE, conocidos también como priones. El usuario deberá referirse a los lineamientos para el control de infecciones TSE de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para obtener las instrucciones de desactivación de priones.

Limpieza automatizada

Para una limpieza completa se recomienda que la limpieza automatizada sea precedida por unos pasos de limpieza manual, la limpieza automatizada por sí sola puede no ser suficiente.

Limpieza manual

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos para eliminar la suciedad orgánica.

Las soluciones desinfectantes pueden no tener las propiedades de limpieza de un limpiador enzimático.

Estas instrucciones de limpieza fueron validadas usando un limpiador enzimático.

Agentes y herramientas para la limpieza

Los siguientes agentes limpiadores, soluciones y herramientas NO deben ser usados:

- Solución salina.
- Agentes limpiadores alcalinos.
- Soluciones que contengan cloro (por ejemplo blanqueadores) o aldehídos (por ejemplo, glutaraldehído).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros o solución de ringer.
- Cepillos de metal o esponjas abrasivas.

Se recomienda el uso de las siguientes herramientas y agentes limpiadores:

- Cepillos de cerdas suaves y limpia pipas de los tamaños adecuados.
- Limpiadores enzimáticos con pH neutral.
- Las toallas y trapos usados para limpieza deben estar limpios y libres de motas.
- Utilice únicamente agentes limpiadores con baja espuma, de tal manera que los instrumentos estén visibles en la solución limpiadora.

Deseche los cepillos desgastados, debido a que no limpian eficazmente.

Utilice el tamaño adecuado de cepillo para el diámetro a ser limpiado, debido a que si es muy pequeño no limpiará completamente, y si es muy grande no cabrá en el orificio.

Los cepillos, toallas y otros instrumentos de limpieza deben ser limpiados y desinfectados o esterilizados para que no añadan carga biológica a los instrumentos.

Si se usan limpiadores altamente alcalinos, el instrumento debe neutralizarse adecuadamente y lavarse y enjuagarse completamente con agua desionizada.

El uso de químicos alcalinos puede causar óxido y picaduras.

Los agentes altamente agresivos, hidróxido de sodio (NaOH) o hipoclorito de sodio (NaOCl) comúnmente conocidos como blanqueadores, pueden decolorar o corroer los instrumentos.

El uso de limpiadores con inhibidores de corrosión puede ayudar a prevenir o reducir la formación de óxido. Siga las instrucciones del fabricante referentes a temperatura, concentración y aplicación.

Ordene los instrumentos por metales similares para su posterior procesamiento de tal manera que no ocurra corrosión electrolítica (galvánica) debido al contacto entre instrumentos de metales diferentes.

No se recomienda limpiar los instrumentos plateados en un limpiador ultrasónico, debido a que la vibración ultrasónica y la presencia de otros instrumentos afilados pueden resquebrajar corromper el enchapado.

Enjuague los agentes limpiadores completamente de los instrumentos para prevenir la acumulación de residuos.

Nota: los componentes que son difíciles de limpiar incluyen, pero no están limitados a, agujeros ciegos, aberturas, superficies ásperas, dientes, resortes, orificios para esferas y superficies de empalme con ranuras estrechas.

Agua para la limpieza y enjuague.

Use agua de la llave blanda cuando esté disponible. El uso de agua desionizada en el paso de enjuague final previene la formación de depósitos minerales o manchas de agua en los instrumentos.

LUBRICANTES

No utilice aceite mineral o lubricantes basados en silicona, debido a que no se pueden eliminar fácilmente en la limpieza. Este tipo de lubricantes pueden recubrir microorganismos en la superficie y reducir la efectividad de la esterilización por vapor. Pueden incluso suministrar nutrientes para el crecimiento microbacterial. Los lubricantes basados en aceite pueden ser usados para lubricar los mecanismos internos de los instrumentos de fuerza si se especifica en las instrucciones escritas por el fabricante.

Para la lubricación se recomienda la utilización de un lubricante soluble en agua compatible con el método de esterilización.

Siga las instrucciones escritas del fabricante en cuanto a concentración, temperatura, y respecto a enjuagar o empapar el instrumento.

Los instrumentos con cavidades deben ser empapados verticalmente y enjuagados completamente para prevenir la acumulación de burbujas de agua y asegurar el contacto completo con las soluciones limpiadoras.

RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

El personal médico debe utilizar equipo de protección personal como mascarillas, gafas y guantes cuando manipule, limpie o transporte instrumentos contaminados.

La institución prestadora de salud es la responsable de suministrar el personal, el equipo y el ambiente necesario para mantener un manejo seguro y reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos. Se recomienda consultar los lineamientos para personal en la guía completa ANSI/ AAMI ST79 para esterilización por vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones hospitalarias.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados inmediatamente después de la cirugía, la omisión de esto resultará en la acumulación de residuos orgánicos secos en el instrumento, haciendo más difícil su limpieza y esterilización.

En el lugar de uso

Remueva toda la suciedad visible utilizando una toalla libre de motas. (Remueva toda la sangre y manchas con una toalla desinfectada.)

Ubique los instrumentos cubiertos con toallas húmedas en una bandeja con agua. Limpie los instrumentos dentro de los 30 minutos siguientes a su uso.

En el área destinada para la limpieza

NOTA: Los instrumentos que lo requieren deben ser desarmados antes de la limpieza.

Lleve cubiertos los instrumentos al área de limpieza.

Enjuague los instrumentos con agua fría (<104°F/ 40°C) para remover la suciedad gruesa dentro de los 30 minutos siguientes a su uso.

No use detergente adherente o agua caliente (>104°F/ 40°C), pues esto puede causar adherencia de material residual.

Enjuague o sumerja el instrumento en un limpiador enzimático durante al menos 45 a 60 minutos posteriores a que se observe que no hay salida de burbujas constante (lo que indica la evacuación del aire). Opere todas las partes móviles durante el enjuague a la vez que lava los canales internos con una jeringa. Use un cepillo de cerdas suaves para remover los residuos, ponga especial atención a las canaletas, hendiduras y áreas de difícil acceso. Cepille los canales internos con un cepillo de diámetro adecuado.

Utilice el tamaño adecuado de cepillo para el diámetro a ser limpiado, debido a que si es muy pequeño no limpiará completamente, y si es muy grande no cabrá en el orificio.

Enjuague y lave los instrumentos bajo agua corriente del grifo durante 3 minutos.

Use una jeringa para enjuagar todas las áreas de difícil acceso.

Cepille completamente el instrumento incluyendo los orificios y cavidades.

Utilice el tamaño adecuado de cepillo para el diámetro a ser limpiado, debido a que si es muy pequeño no limpiará completamente, y si es muy grande no cabrá en el orificio.

Cepille hasta que toda la suciedad visible (sangre y contaminación) sea removida.

Prepare solución enzimática con agua del grifo.

Siga las instrucciones escritas del fabricante en cuanto a concentración, temperatura, y respecto a enjuagar o empapar el instrumento.

Enjuague o sumerja el instrumento en un limpiador enzimático durante al menos 45 a 60 minutos posteriores a que se observe que no hay salida de burbujas constante (lo que indica la evacuación del aire). Opere todas las partes móviles durante el enjuague a la vez que lava los

canales internos con una jeringa. Use un cepillo de cerdas suaves para remover los residuos, ponga especial atención a las canaletas, hendiduras y áreas de difícil acceso. Cepille los canales internos con un cepillo del diámetro adecuado.

Retire el instrumento de la solución enzimática y asegúrese de enjuagar todas las cavidades con agua del grifo.

Cepille los canales internos con un cepillo del diámetro adecuado. Enjuague durante 3 minutos en agua corriente desionizada o del grifo.

Prepare una segunda solución enzimática.

Siga las instrucciones escritas del fabricante en cuanto a concentración, temperatura, y respecto a enjuagar o empapar el instrumento.

Limpiador ultrasónico: Sumerja el instrumento en la solución enzimática y someta a ultrasonido entre 45 y 60 minutos.

Retire el instrumento del limpiador ultrasónico. Asegúrese que todas las cavidades se hayan lavado. Enjuague durante 3 minutos.

Enjuague durante 3 minutos en agua corriente desionizada o del grifo.

Inspeccione el instrumento para asegurarse que toda la sangre y contaminación haya sido removida.

No continúe con el reprocesamiento de un instrumento sucio.

Limpieza (automatizada): El instrumento debe ser limpiado manualmente con anterioridad al uso del limpiador automatizado. Cargue el instrumento de tal manera que pueda escurrir.

Secado: El instrumento puede ser secado con una toalla sin motas. Se puede usar aire comprimido limpio y filtrado para secar los canales internos y las áreas de muy difícil acceso.

La conservación de la esterilidad depende del empaque usado, el método de empaque y las condiciones de almacenamiento. El método de empaque se basa en la técnica empleada por el personal médico. Consulte ANSI/ AAMI ST79.

Los empaques usados durante el proceso de esterilización por vapor deben ser empaques aprobados por la FDA.

Las siguientes instrucciones para esterilización han sido validadas hasta un nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Solamente dispositivos, accesorios y químicos adquiridos legalmente pueden ser usados en el proceso de reprocesamiento.

Las leyes y disposiciones locales deben ser aplicadas por el usuario cuando son más rigurosas que aquellas descritas en las instrucciones.

Tabla 1: Parámetros para esterilización por vapor en instalaciones médicas en Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	EXPOSICIÓN	SECADO
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270°F (132°C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	270°F (132°C)	4 minutos	30 minutos

Los ciclos de esterilización listados en la tabla 2 no se consideran ciclos estándar de esterilización por la FDA.

Tabla 2: Parámetros para esterilización por vapor en instalaciones médicas fuera de Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	EXPOSICIÓN	SECADO
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273°F (134°C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	273°F (134°C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoción dinámica con aire	273°F (134°C)	20 minutos	30 minutos

NOTA: Puede existir diferencia entre el tamaño de la recámara y la capacidad de carga entre modelos industriales y para instalaciones de servicios médicos. Los parámetros de esterilización indicados en las tablas 1 y 2 se aplican tanto a los modelos para instalaciones de servicios médicos como a los modelos industriales de esterilizadores. Debido a las múltiples variables involucradas en la esterilización, cada instalación de prestación de servicios médicos debe calibrar y comprobar el proceso de esterilización (temperaturas, tiempos, etc.) usados para sus equipos.

CONVENCIONES	
 Código del lote	 Número del producto
 Representante autorizado en Europa	 El producto se vende sin esterilizar
 Únicamente PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de estos dispositivos a médicos o bajo orden médica.	 Este instrumento cumple con la Directiva Europea para dispositivos médicos MDD 93/42/EEC
 Fabricante	 Consulte las instrucciones de uso

La marca CE solo es válida si está impresa en el producto y en la etiqueta del producto.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados.

Bruksanvisning - Kirurgiska flergångsinstrument

Viktig information för återanvändbara kirurgiska instrument från Gauthier Biomedical.

OMFÅNG

Instruktionerna för användning gäller återanvändbara manuella kirurgiska instrument.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Detta instrument är avsett för användning vid kirurgiska ingrepp på ben och vävnad av läkare med träning i för dess avsedda bruk. En del instrument kan användas vid kombination med andra instrument.

Instrumentet kan, med passande instrumentkontakt, fästas på skaftinstrument så som sylar, kranar, skruvmejslar och liknande instrument som används för att förbereda montering, borrning eller justering av fästnanordningar eller konstruktioner i ben.

Anordningen säljs osteriliserad. Sterilisera innan bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner för återbruk nedan.

Detta instrument kan användas vid ortopediska kirurgiska procedurer vilka också kallas benkirurgiska procedurer i Japan.

IMPLANTERA INTE INSTRUMENTEN.

Alla försök att förändra eller modifiera detta instrument upphäver garantin.

VARNINGAR

Om instrumentet faller, tappas, används oförsiktigt eller felaktigt kan patienten eller vårdpersonalen skada sig på de vassa kanterna.

Om instrumentet inte behandlas som anvisat (gällande rengöring, sterilisering och förvaring) kan det bli olämpligt för bruk och till och med farligt för patienten eller vårdpersonalen.

Fysiska stötar och alltför stor kraft utövad på instrumentet kan orsaka skada. Skarpa kanter kan skada vårdpersonal och patienter.

Ett lätt slag definieras som ett slag med en klubba av en klubba som inte överskrider 748 gram i vikt (1.65lb) från ett avstånd på maximum 10,2cm (4 tum) med medium hastighet. Medium hastighet definieras som ungefär ½ - 1 sekund från slagets start till slut.

Skärvar, fragment eller komponenter kan lossna från instrumentet och implanteras i patienten. Instrumentet är inte avsett för implantation.

Instrument avsedda för att böja eller kapa stavar riskerar att producera avbrutna fragment upphov till avbrutna fragment. Dessa instrument kan applicera väldigt stora krafter och ibland kan bitar av material lossna när stavar eller andra material böjs eller kapas. Av denna anledning är det riskabelt att använda dem på plats. Material som lämnas kvar i patientens kropp kan orsaka en allergisk reaktion eller en infektion.

Läkaren och den övriga vårdpersonalen bör ha personlig skyddsutrustning så som mask, ögonskydd (skyddsglasögon), handskar.

Läkaren bör vara väldigt uppmärksam när denne opererar nära vitala organ, nerver eller blodkärl då glidning, onödigt stor kraft eller en kombination av de två kan orsaka skada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Var försiktig vid bruk av stor kraft då detta kan rubba eller skada (implantat/konstruktioner) (anordningar, i synnerhet krok).

Utsätt inte instrumentet för temperaturer över 135°C då detta kan skada instrumentet.

Se till att instrumenten tas väl vara på och att de förblir fullt funktionella.

Hantera instrument med försiktighet. Förvara instrumentet på en ren, torr plats utan direkt solljus och extrema temperaturer.

Modifiera inte och ändra inte instrumentet på något sätt då detta kan skada instrumentet, göra det farligt att använda och göra att det inte fungerar som avsett.

Använd inte instrumentet för något annat bruk än det avsedda.

Se över instrumentet och dess funktionalitet då och då, och se till att utföra eventuella reparationer och utbyten.

Använd inte skadade instrument eller instrument som inte är fullt funktionella. Ytterligare reservinstrument ska finnas tillgängliga.

Läkaren måste ha kunskap om pre- och postoperativa procedurer för att kunna använda instrumentet på rätt sätt vis.

Rätt val av patient och att patienten följer de rekommenderade procedurerna kommer att påverka resultatet.

Extra försiktighet bör visas då pediatrika patienter opereras då dessa är mer känsliga för stress orsakad av manipulation av ben och vävnad.

Om instrumentet har en mätfunktion ska alla markeringar på denna vara fullt synliga.

MÖJLIGA SKADLIGA EFFEKTER

Skada på nerver, mjukdelar, organ eller leder kan resultera i förlamning och smärta.

Vårdpersonalen eller patienten kan ådra sig en infektion från felaktigt rengjorda eller steriliserade instrument. Patienten kan också ådra sig en infektion på grund av kirurgiska komplikationer.

Patienten kan erfara smärta, obehag eller onormala förmimmelser när instrumentet är närvarande.

Nerver är känsliga och kan skadas under operationen.

En reva i membranet som omger hjärnan och ryggmärgen, känd som Dura, kan läcka som en oavsiktlig konsekvens av en operation.

Blodkärl, nerver och organ kan skadas av ett instrument som oavsiktligt tappas eller placeras på fel plats.

Skada orsakad av plötsligt oavsiktligt frisläppande av fjäderbelastade instrumentkomponenter eller instrumentkomponenter med klämmor.

Vårdpersonalens hud eller handskar kan få snitt av de vassa kanterna.

Benfraktur kan uppstå, speciellt om patienten har svag eller deformerad ryggrad.

Skada på patient eller vårdpersonal orsakad av att instrumentets komponenter går sönder och lossnar från varandra.

Vårdpersonalens – och då särskilt läkarens – träning och expertis vid det kirurgiska ingreppet fastställer bruk av instrumentet. Resultatet för patienten är inte alltid positivt (vissa operationer är inte lyckad). (En lyckad operation) Ett positivt resultat för patienten beror på en rad patientfaktorer.

Allvarliga inflammatoriska reaktioner orsakade av kirurgiska instrument som är kontaminerade med endotoxiner.

Använd rengöringsvätska för ultraljud kan vara kontaminerad av bakterier, eller så kan rengöringsvätskan ge upphov till endotoxinkontamination.

Alkaliska rengöringsmedel är frätande.

Alkoholer rekommenderas inte för sterilisering av medicinska material då de inte kan döda sporer effektivt och inte kan penetrera proteinrika material.

Alkoholer tenderar att förhärda gummi och vissa plastslangar och få dem att svälla efter långvarigt och upprepat bruk, samt bleka gummi och plastplattor.

Gångjärnsförsedda instrument ska vara helt öppna när de placeras i en automatisk tvättanordning (maskin) för att rengöringsmedlet ska komma åt överallt.

Ställ inte instrument på varandra i den automatiska tvättanordningen (maskinen) då detta kommer att reducera mängden yta som kommer i kontakt med rengöringsmedlet och sköljvätskan.

Instrument bör tas isär när detta är möjligt för att förbättra rengöringen.

KOMMENTAR TILL LÄKAREN: Då läkaren är den person som står mellan företaget och patienten bör den viktiga medicinska informationen i detta dokument presenteras för patienten.

OBSERVERA: AMERIKANSK FEDERAL LAG BEGRÄNSAR FÖRSÄLNINGEN AV DESSA ANORDNINGAR TILL ENBART LÄKARE, ELLER PÅ DENNES UPPMANING.

Instrumentet ska bara användas av läkare som är bekanta med och förstår dess bruk, samt bruket av de kompatibla instrumenten och de kirurgiska procedurerna detta instrument är avsett för.

EMBALLAGE

Kontrollera att emballaget inte är öppnat eller skadat vid leverans. Kontrollera att produkten inte är skadad och att den är i fungerande skick innan den används.

Skadade paket returneras till den lokala distributören.

Ta bort emballaget och rengör och sterilisera instrumentet innan det tas för bruk i en operation.

Instrument måste rengöras och steriliseras innan produkten returneras till distributören.

Vårdpersonal eller den ansvariga personen bör inkludera ett meddelande där det står att instrumentet har blivit rengjort och steriliserats och att det därför inte utgör någon biorisk.

Instrumentfodral måste slås in i steriliseringsduk för att skapa en steril barriär och upprätthålla instrumentens sterilitet inuti fodralet.

UNDERSÖKNING

Den som använder instrumenten måste undersöka dem både visuellt och funktionellt innan de används för en operation.

Undersök instrumentet för att vara säker på att de följande delarna är synligt och funktionellt acceptabla och att inga komponenter saknas:

arbetsytor

vridningsaxlar

ställ

fjäder (när denna är tillgänglig eller synlig)

torsionskomponenter

renheten hos hål och kanyler

närvaron av sprickor

böjda komponenter (eller om hela instrumentet är böjt)

deformationer

förvridningar

Använd inte instrument som ser för slitna ut för att brukas, som är skadade, saknar komponenter eller som på annat vis är icke-funktionella.

Visuell inspektion

Försäkra att:

Alla markeringar är helt synliga.

Instrumentet inte har några sprickor.

Det inte finns några fläckar, missfärgningar eller rost.

Kontrollera att kopplingen mellan handtag och skaft är säker.

Det inte finns några snitt, hack, revor, urholkningar eller andra skador på silikonet

Isoleringen inte är skadad

De funktionella delarna i arbetsdelen inte är skadade. Skarpa kanter ska vara skarpa.

Trådar inte är skadade. Kontrollera att instrumentet passar med den sammanpassande delen.

Försäkra att inga delar saknas, är lösa eller skadade. Dessa delar inkluderar men är inte begränsade till fjädrar, skruvar och stift.

Det inte finns någon skada som skulle kunna hämma eller påverka sammanpassningsfunktionen.

Kontrollera att instrumentet passar med den kompatibla delen.

Kontrollera att kanyler är intakta och fria från hinder.

Funktionell inspektion

Försäkra att:

De rörliga delarna rör sig fritt. (Jämnt utan att vara slapt)

Fjädrar fungerar som avsett för att spaken, handtaget eller den komponent den är kopplad till ska återvända till sin ursprungliga position.

Fixeringsflikarna är intakta och fullt funktionella.

Instrumentet sammanpassas med och fungerar med kompatibla sammanpassningsdelar.

Att spärrhakar är intakta och fungerar för att hålla samman delar.

Skarpa kanter verkar intakta och skarpa.

Att spetsar stängs samman ordentligt.

Att spärrtänderna inte är skadade eller saknas. Om tänderna inte är synliga, utför en kontroll genom att koppla till ett kompatibelt instrument och snurra instrumentet minst ett helt varv full rotation i varje riktning.

Att drivhjulets ändar inte är slitna. Kontrollera sammanpassning med en passande del.

Böj inte och kapa inte stavar på plats eller in-vivo. Fragment kan lossna och försvinna in i patienten, eller så kan en stavbøjare glida eller oavsiktligt öppnas och träffa implantat och orsaka skada på patienten.

Bøjning och uträtning (ombøjning) kan göra stavimplantatet försvagat eller odugligt. Stavmallar som kan böjas för hand kan användas för att bestämma den ideella stavformen och dess placering innan stavimplantatet böjs och placeras.

Det finns ingen exakt livslängd för instrumentet. Instrumentet kan användas till dess att det inte består en visuell eller funktionell inspektion.

ÅTERANVÄNDNING – GENERELLA INSTRUKTIONER (ÖVERVÄGANDEN)

Rengöring definieras som avlägsnandet av organiskt material eller smuts, mikroorganismer och smörjmedel.

Ordentlig rengöring åstadkommer det följande:

Reducerar till ett minimum eller eliminerar risken för att överföra smuts från en patient till en annan.

Hjälper till att försäkra om att de följande återanvändningsstegen är lyckade. Reducerar smutsnivån tillräckligt mycket för att steriliseringen ska lyckas och därmed blir hela återanvändningsprocessen lyckad.

Sterilisering bör utföras kort tid efter rengöringsproceduren för att återanvändningen ska bli lyckad.

OBSERVERA: Instrument som kräver demontering ska tas isär innan de rengörs.

Blodburna patogener

Universella försiktighetsåtgärder för att hantera denna anordning efter bruk ska observeras av all sjukhuspersonal i enlighet med OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 rörande exponering för blodburna patogener på arbetsplatsen.

Instrument som har använts på patienter med misstänkta eller bekräftade smittosamma sjukdomar, särskilt Creutzfeldt-Jakobs Sjukdom (CJD) eller prionsjukdomar (TSE), måste steriliseras noggrant i enlighet med lokala lagar och procedurer.

Dessa instruktioner inkluderar inte rekommendationer för inaktivering av TSE-agenter (prioner). För instruktioner angående inaktivering av prioner kan användaren vända sig till Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer för infektionskontroll av TSE.

Automatisk rengöring

För en grundlig rengöring rekommenderas att automatisk rengöring föregås av manuell rengöring. Enbart automatisk rengöring kan vara otillräcklig.

Manuell rengöring

Det rekommenderas att enzymatiska rengöringsmedel används för att avlägsna organisk smuts. Desinfektionslösningar kan sakna de egenskaper som ett enzymatiskt rengöringsmedel har. Dessa rengöringsinstruktioner har blivit giltigförklarade vid bruk av ett enzymatiskt rengöringsmedel.

Rengöringsmedel och rengöringsutrustning

De följande rengöringsmedlen, lösningarna eller verktygen ska INTE användas:

- Saltlösning
- Alkaliska rengöringsmedel
- Lösningar innehållande klorin (t.ex. blekmedel) eller aldehyder (t.ex. glutaraldehyd)
- Formalin, kvicksilver, klorider, bromider, jodider eller Ringers lösning
- Metallborstar eller skursvampar

Följande rengöringsmedel och verktyg rekommenderas för bruk:

- Borstar med mjuka hår och piprensare av passande storlek
- Enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH-värde
- Dukar och handdukar som används för rengöring måste vara rena och fria från ludd.
- Använd bara rengöringsmedel som inte skummar mycket, så att instrumenten är synliga i rengöringslösningen.

Kasta nötta borstar då dessa inte rengör effektivt.

Använd en borste av passande storlek vid rengöring av hålrum, då en för liten borste inte rengör effektivt och en för stor borste inte får plats i hålrummet.

Borstar, handdukar och andra rengöringsverktyg ska också rengöras och desinficeras eller steriliseras så att de inte överför biologiskt material till instrumentet.

Om starkt alkaliska rengöringsmedel används måste instrumentet först neutraliseras ordentligt och sköljas med avjoniserat vatten.

Bruk av alkaliska kemikalier kan orsaka rost och gropfrätning.

Väldigt aggressiva agenter så som Natriumhydroxid (NaOH) eller Natriumhypoklorit (NaOCl), dvs blekmedel, kan orsaka missfärgningar eller frätning.

Bruk av rengöringsmedel med rostinhibitorer kan hjälpa till att förebygga eller minska bildningen av rost. Följ tillverkarens instruktioner för temperatur, utspädning och applicering.

Sortera instrument baserat på typ av metall innan behandling så att elektrolytisk (galvanisk) frätning inte uppstår vid kontakt mellan olikartade metaller.

Det rekommenderas inte att rengöra pläterade instrument med rengöringsvätska för ultraljud då de ultrasoniska vibrationerna och närvaron av andra skarpa instrument kan spräcka pläteringen eller få den att rämna.

Skölj instrumenten ordentligt för att avlägsna rengöringsmedel och för att förhindra ansamling av residuum.

Observera: delar som är svåra att rengöra inkluderar men är inte begränsade till blindhål, hålrum, grova ytor, tänder, fjädrar, spärrhakar och sammanpassade ytor med smala tomrum.

Rengörings- och skölvatten

Använd mjukt vatten från kranen när detta är tillgängligt. Bruk av avjoniserat vatten för den slutgiltiga sköljningen förhindrar att avlagringar eller vattenfläckar sätter sig på instrumenten.

SMÖRJMEDEL

Använd inte mineralolja eller silikonbaserat smörjmedel då dessa är svåra att avlägsna vid rengöring. Dessa sorters smörjmedel kan täcka mikroorganismer på ytan och därmed minska effektiviteten vid ångsterilisering. De kan även tillföra näringsämnen för mikrobiell tillväxt. Oljebaserade smörjmedel kan användas för att smörja de interna mekanismerna hos eldrivna instrument om detta specificeras i tillverkarens skrivna instruktioner. Det rekommenderas att ett vattenlösligt smörjmedel som är kompatibelt med steriliseringsmetoden används.

Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för utspädning, temperatur och huruvida instrumentet ska sköljas eller blötläggas.

Instrument med hålrum ska blötläggas vertikalt eller sköljas ur ordentligt för att undvika att luftbubblor uppstår och för att rengöringsmedlet ska komma i kontakt med alla ytor.

ANVÄNDARENS ANSVAR

Vårdpersonal ska vara utrustad med personlig skyddsutrustning så som ansiktsmask, skyddsglasögon och handskar vid hantering, rengöring och transport av kontaminerade instrument.

Vårdavdelningen är ansvarig för att försäkra sig om att personal, utrustning och omgivning följer de föreskrifter som upprätthåller säker hantering och återanvändning av kirurgiska instrument. För personalens skyldigheter rekommenderas att hänvisa till personalen rekommenderas det att studera ANSI/ AAMI ST79 Omfattande handbok för ångsterilisering och sterilitetsförsäkring på hälsovårdsfaciliteter.

INSTRUKTIONER FÖR MANUELL RENGÖRING

Instrument måste rengöras och steriliseras (omedelbart) efter operation. Om inte kan intorkade organiska ämnen på instrumentet göra det svårare att rengöra och sterilisera.

Vid användningsplats

Avlägsna all synlig smuts med hjälp av en luddfri duk. (Avlägsna allt blod och alla fläckar med en handduk som inte fäller).

Placera instrumenten på en bricka med vatten och täck dem med fuktiga handdukar. Rengör instrument inom 30 minuter efter att de har använts.

Vid avsedd rengöringsstation

OBSERVERA: Instrument som kräver demontering ska tas isär innan de rengörs.

Ta med de övertäckta instrumenten till rengöringsstationen.

Skölj instrumenten i kallt vatten (<104°F/ 40°C) för att avlägsna huvudsaklig smuts inom 30 minuter efter användning

Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (>104°F/ 40°C) då detta kan orsaka att organiska rester fixeras på instrumenten.

Blötlägg/sänk ner instrumentet i en enzymatisk rengöringslösning i minst 45-60 minuter efter att en konstant ström av bubblor (som indikerar att luft försvinner) inte längre kan observeras.

Sätt alla rörliga delar i rörelse under blötläggningen medan insidan av alla kanaler på instrumentet sköljs med en spruta. Använd en borste med mjuka hår för att avlägsna skräp och var extra uppmärksam på trådar, skrevor och platser som är svåra att nå. Borsta insidan av alla kanaler med en borste av passande diameter.

Använd en borste av passande storlek vid rengöring av hålrum, då en för liten borste inte rengör effektivt och en för stor borste inte får plats i hålrummet.

Spola av instrumenten under rinnande kranvatten i 3 minuter.

Använd en spruta för att skölja platser som är svåra att nå.

Skrubba hela instrumentet, inklusive alla hålrum.

Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för utspädning, temperatur och huruvida instrumentet ska sköljas eller blötläggas.

Skrubba tills all synlig smuts (blod och föroreningar) avlägsnats.

Förbered en enzymatisk lösning med kranvatten.

Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för utspädning, temperatur och huruvida instrumentet ska sköljas eller blötläggas.

Blötlägg/sänk ner instrumentet i en enzymatisk rengöringslösning i minst 45-60 minuter efter att en konstant ström av bubblor (som indikerar att luft försvinner) inte längre kan observeras.

Sätt alla rörliga delar i rörelse under blötläggningen medan insidan av alla kanaler på instrumentet sköljs med en spruta. Använd en borste med mjuka hår för att avlägsna skräp och var extra uppmärksam på trådar, skrevor och platser som är svåra att nå. Borsta insidan av alla kanaler med en borste av passande diameter.

Avlägsna instrumentet från den enzymatiska lösningen och försäkra att alla hålrum blir sköljda i vatten.

Borsta insidan av alla kanaler med en borste av passande diameter. Skölj med rinnande avjoniserat vatten eller kranvatten i 3 minuter.

Förbered en ny enzymatisk lösning

Följ tillverkarens skriftliga instruktioner för utspädning, temperatur och huruvida instrumentet ska sköljas eller blötläggas.

Ultraljudsrengöring: Sänk ner instrumentet i den enzymatiska lösningen och applicera ultraljud i 45 - 60 minuter

Avlägsna instrumentet från ultraljudsrengöringsbadet. Försäkra att alla hålrum blir sköljda. Skölj i 3 minuter.

Skölj med rinnande avjoniserat vatten eller kranvatten i 3 minuter.

Inspektera instrumenten för att försäkra att allt blod och all smuts avlägsnats.

Återanvänd inte ett smutsigt instrument.

Rengöring (automatisk): Instrument måste alltid rengöras manuellt innan automatisk rengöring används. Placera instrumentet så att vatten kan rinna av det.

Torkning: Instrumentet kan torkas med en luddfri duk. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att torka insidan av kanaler och platser som är väldigt svåra att nå.

Upprätthållande av sterilitet baseras på bruk av steriliseringsduk, förpackningsmetod och förvaringsförhållanden. Förpackningsmetoden bygger på omslagsteknik hos vårdpersonal. Se ANSI/ AAMI ST79.

Omslag som används under ångsteriliseringsprocessen ska vara godkända av FDA (The Food and Drug Administration, USA).

De följande steriliseringsinstruktionerna har bekräftats uppnå en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10^{-6} .

Enbart produkter, tillbehör och kemikalier som marknadsförs lagligt ska användas i återanvändningsproceduren.

Lokal lagstiftning och förordningar ska följas av användaren när dessa är strängare än processerna beskrivna i denna instruktion.

Tabell 1: Ångsteriliseringscykel-parametrar för vårdinrättningar i USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	TORKTID
Ånga	Gravitationsförskjutning	270°F (132°C)	15 minuter	30 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	270°F (132°C)	4 minuter	30 minuter

Steriliseringscyklerna som listas i Tabell 2 betraktas inte som standardsteriliseringscykler av FDA.

Tabell 2: Ångsteriliseringscykel-parametrar för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	TORKTID
Ånga	Gravitationsförskjutning	273°F (134°C)	20 minuter	30 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	273°F (134°C)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Dynamisk avluftning	273°F (134°C)	20 minuter	30 minuter

OBSERVERA: Storleken på tvättapparaten, kammare och mängden instrument som säkert kan placeras i den kan variera mellan industriella rengöringsmetoder och modeller för sterilisering inom hälsovården. Sterilisationsparametrarna som nämns i Tabell 1 och 2 kan uppnås både vid steriliseringsmodeller som används på sjukhus och i större industriella sammanhang. På grund av de många variablerna vid sterilisering bör varje sjukhus eller annan medicinsk inrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (dvs. temperatur, tid) som används för deras utrustning.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
 Partikod	 Katalognummer
 Auktoriserad europeisk representant	 Produkten säljs icke-steriliserad
Endast  OBSERVERA: Federal lag (USA) begränsar försäljning av dessa enheter till eller på uppdrag av läkare.	 Detta instrument uppfyller det europeiska medicintekniska direktivet
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen

CE-märkningen är bara giltig om den också är tryckt på produkten och på produktmärkningen.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA
<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.

KULLANMA TALİMATI - YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLER

TR

Gauthier Biomedical'dan yeniden kullanılabilir cerrahi aletler ile ilgili önemli bilgi.

KAPSAM

Bu kullanım kılavuzu yeniden kullanılabilir manuel cerrahi aletleri kapsayacaktır.

KULLANIM AMACI

Bu alet, kullanım alanında eğitimli bir doktor tarafından kemik ve doku üzerindeki cerrahi işlemlerde kullanım amaçlıdır, bazı aletler diğer aletler ile birlikte kullanılabilir.

Bu alet bizler, kılavuzlar, tornavidalar gibi mil tipi aletlere ve kuruluma hazırlık için kullanılan benzer aletlere, sıkma veya ayar tespit elemanlarına bağlanabilir ve uygun alet konnektörü ile kemiğe tutturulabilir.

Cihaz steril olmayan bir şekilde satılır. Aşağıdaki üretici yeniden işleme talimatlarına göre kullanımdan önce sterilize edin.

Bu alet Japonya'da kemik cerrahi işlemleri olarak da bilinen ortopedik cerrahi işlemlerde kullanılabilir.

ALETLERİ İMPLANTE ETMEYİN

Bu aletle ilgili herhangi bir değişiklik veya düzeltme yapma girişimi garantiyi geçersiz kılacaktır.

UYARILAR

Alet kayarsa, düşürülürse, yanlış veya uygun olmayan bir şekilde kullanılırsa hasta veya sağlık personeli keskin kenarlar nedeniyle yaralanabilir.

Düzenli bakım, kullanım, temizlik, sterilizasyon ve depolama prosedürlerine uyulmaması aleti kullanıma elverişsiz hale getirebilir ve hatta hasta veya sağlık personeli için tehlikeli olabilir.

Alete darbe uygulamak, amacı dışında uygulanan darbeler veya aşırı yüksek darbe kuvvetleri aletin hasar görmesine neden olabilir.

Hafif bir darbe bir çekiçe orta hızda (4) inç (102mms)'i geçmeyen bir uzaklıktan 1.65lb(748gms)'i aşmayacak şekilde uygulanan bir darbe olarak tanımlanmaktadır. Orta hız, darbe vuruşunun başından sonuna kadar yaklaşık ½ - 1 saniye olarak tanımlanmaktadır.

Keskin kenarlar sağlık personeli ve hastayı kesebilir veya yaralayabilir. Kırıntılar, küçük parçalar veya bileşenler çıkabilir veya aleti kırabilir ve hastanın vücudunda kalabilir. Bu alet implantasyon için tasarlanmamıştır.

Çubuk bükme veya kesme aletleri malzeme kırıkları ortaya çıkarma özel risklerine sahiptir.

Bu aletler çok yüksek kuvvetler uygulayabilir ve çubuklar veya diğer malzemeler bükülürken veya kesilirken bazen malzeme kırıkları ortaya çıkabilir. Bunları yerinde(in situ) kullanmak bu yüzden tehlikelidir. Hastanın vücudunda bırakılan herhangi bir madde alerjik reaksiyona veya bir enfeksiyona sebep olabilir.

Doktor ve geri kalan sağlık personeli maske, göz koruması(koruyucu gözlük), eldiven gibi KKD(kişisel koruma donanımı) giymelidir.

Kayma, aşırı kuvvet veya ikisinin bir arada gerçekleşmesi zarara sebep olabileceğinden doktor yakın çalışırken(hayati organlar, sinirler veya kan damarları) aşırı dikkatli olmalıdır.

ÖNLEMLER

Yüksek kuvvet uygularken dikkatli olun çünkü bu yerinden çıkmalara veya hasara neden olabilir (implantlar/yapılar)(aletler, özellikle kancalar).

Aleti 135°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın, bu alete zarar verebilir.

Aletlere iyi bakım yapıldığından ve tamamen işlevsel kaldıklarından emin olmaya özen gösterin. Aletleri dikkatli kullanın. Aleti doğrudan güneş ışığından ve aşırı sıcaklıklardan uzak, temiz, kuru bir alanda saklayın.

Aleti herhangi bir şekilde yeniden tasarlamayın veya üzerinde değişiklik yapmayın. Bu alete zarar verebilir, kullanılmasını tehlikeli hale getirebilir ve tasarlandığı şekilde çalışmayabilir.

Aleti kullanım amacı dışında herhangi bir şey için kullanmayın.

Aletin fonksiyonelliğini düzenli aralıklarla gözden geçirin (tamir ve değişim hizmetlerinden yararlanın)

Hasar görmüş aletleri veya tam olarak çalışmayan aletleri kullanmayın. Ek yedek aletler bulundurulmalıdır.

Aletin uygun olarak kullanılabilmesi için doktor operatif işlemler öncesi ve sonrası hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Uygun hasta seçimi ve hastaların önerilen prosedürlere bağlı kalmaları sonuçları etkileyecektir. Kemik ve doku gerilmelerine karşı daha hassas olduklarından pediatrik hastalar üzerinde çalışırken dikkatli olunmalıdır.

Aletin ölçme işlevi varsa tüm gerekli işaretlerin açıkça görülebilir olduğundan emin olun.

MUHTEMEL YAN ETKİLER

Paralizi ve ağrı ile sonuçlanabilen sinirlerde, yumuşak dokuda, organlar veya eklemlerde hasar.

Uygun olmayan bir şekilde temizlenmiş veya sterilize edilmiş aletlerden sağlık personeli veya hasta enfeksiyon kapabilir. Hasta cerrahi komplikasyonlardan dolayı da enfeksiyon kapabilir.

Alet varken hasta ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler yaşayabilir.

Sinirler hassastır ve ameliyat esnasında hasar görebilir.

Dura olarak bilinen beyni ve omuriliği çevreleyen zarda bir yırtık ameliyatın istenmeyen bir sonucu olarak delinmeye sebep olabilir.

Yanlışlıkla düşürülen veya yanlış yerleştirilen bir alet kan damarları, sinirler ve organlara gelebilir ve hasara neden olabilir.

Sıkıştırılmış veya yaylı alet parçalarının istemsiz ani boşalmaları nedeniyle yaralanma.

Keskin kenarlar tarafından sağlık personelinin derisi veya eldivenleri kesilebilir.

Zayıf ve deforme omurga durumunda kemik çatlaması oluşabilir.

Alet parçalarının ayrılması veya parçalanması sonucu hasta veya sağlık personeli yaralanması.

Sağlık personelinin, özellikle de doktorun cerrahi işlemdeki eğitim ve uzmanlığı aletin kullanımını belirlemektedir. Hasta sonuçları her zaman pozitif değildir (bazı ameliyatlar başarılı değildir).

(Başarılı bir ameliyat) Pozitif bir hasta sonucu çeşitli hasta etkenlerine bağlıdır.

Cerrahi aletlere endotoksin bulaşmasından kaynaklanan şiddetli inflamatuvar reaksiyonlar.

Kullanılan ultrasonik temizlik sıvısına bakteri bulaşabilir veya temizlik sıvısı endotoksin kontaminasyonu ile sonuçlanabilir.

Alkalın temizleyiciler koroziftir

Tıbbi malzemelerin sterilize edilmesinde alkoller önerilmez çünkü sporları etkili bir şekilde öldürme yeteneğine sahip değildirler ve protein bakımından zengin malzemelere nüfuz edemezler.

Alkoller uzun süreli ve tekrarlanan kullanımın ardından lastiği ve plastik boru sistemlerini şişirme ve sertleştirme, lastik ve plastik döşemeleri beyazlatma eğilimindedir.

Açılır kapanır aletlerin otomatik yıkama makinelerine yerleştirilirken deterjan solüsyonu ile yeterince temasına imkan sağlamak için aletler tam olarak açılmalıdırlar.

Deterjan solüsyonlarına, yıkama ve durulama sıvılarına temas sağlayan alanı azaltacağından aletleri otomatik yıkama makinesine yığmayın.

Yıkamanın genişletilmesi için mümkünse aletler sökülmalıdır.

DOKTOR NOTU: Doktor şirket ve hasta arasındaki kişi olduğu için bu belgedeki önemli tıbbi bilgi hastaya aktarılmalıdır.

DİKKAT: FEDERAL (ABD) YASA BU ALETLERİN SADECE BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA ONUN SİPARİŞİ İLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.

Bu alet sadece kullanım amacını, aletleri birleştirmeyi ve bu aletin kullanılacağı cerrahi işlemleri bilen ve bunları anlayan doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

AMBALAJ

Ambalajın açık veya hasar görmüş olmadığından emin olmak için alındığında kontrol edin.

Üründe herhangi bir hasar olmadığından ve kullanım öncesi ürünün çalışır durumda olduğundan emin olmak için ürünü kontrol edin.

Hasar görmüş paketler yerel dağıtıcıya iade edilmelidir.

Aleti ambalajından çıkarın ve ameliyatta kullanım öncesi aleti temizleyin ve sterilize edin.

Aletler dağıtıcıya iade edilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sağlık personeli veya sorumlu kişi aletin temizlendiğini ve sterilize edildiğini ve bu sebeple alıcının bilgilendirilmesi gereken herhangi bir biyolojik tehlikenin olmadığını belirten bir not eklemelidir.

Steril bir bariyer oluşturmak ve kutu içindeki aletlerin sterilizasyonunu korumak için alet kutuları sterilizasyon ambalajı ile sarılmalıdır.

İNCELEME

Kullanıcı ameliyatta kullanmadan önce aletleri hem görsel hem de işlevsel olarak incelemelidir.

Aşağıdaki özelliklerin görsel ve işlevsel olarak kabul edilebilir olduğundan ve eksik parça olmadığından emin olmak için aleti inceleyin.

çalışma yüzeyleri

milller
raflar
erişilebilir veya görülebilir olduğunda yay
burulma parçaları
delikler ve kanülasyonların temizliği
çatlakların olması
bükülmüş parçalar veya tüm alet
deforme olmuş
şekli bozulmuş

Kullanım için çok yıpranmış görünen, hasarlı, eksik parçalı veya başka bir şekilde işlevsel olmayan aletleri kullanmayın.

Görsel İnceleme

Şunlardan emin olmak için kontrol edin:

Tüm işaretler açık bir şekilde görülebilir.

Alette herhangi bir çatlak yok.

Hiçbir leke, renk atması veya pas yok.

Mil bağlantısına giden kolun sabit olduğundan emin olmak için kontrol edin.

Silikonda herhangi bir kesik, çentik, yarık, oyuk veya başka bir hasar yok.

Yalıtım hasar görmemiş

(Çalışma kısmı) işlevsel özellikleri hasar görmemiş. Keskin kenarlar keskin olmalıdır.

Dişler hasarsız görünüyor. Geçme parçası ile uyduğunu kontrol edin.

Mil bağlantısına giden kolun sabit olduğundan emin olmak için kontrol edin.

Birbirine geçme fonksiyonunu engelleyecek veya etkileyecek bir hasar yok. Geçme parçaları ile uyduğunu kontrol edin.

Kanülasyonların dokunulmamış olduğundan ve tıkanıklık olmadığından emin olmak için kontrol edin

İşlevsel İnceleme

Şunlardan emin olmak için kontrol edin:

Hareketli parçalar rahatlıkla hareket ediyor. (takılmadan, pürüzsüz bir şekilde)

Yaylar manivelayı, kolu veya bağlı olduğu parçayı asıl konumuna geri getirmek için tasarlandığı şekilde işlevini yerine getiriyor.

Retansiyon muslukları el değmemiş ve tamamen işlevsel.

Alet uyumlu geçme parçaları ile eşleşmektedir ve işlevseldir.

Bilya mandalları el değmemiş ve parçaları bir arada tutmak için tamamen işlevseldir.

Keskin kenarlar el değmemiş ve keskin görünüyor.

Uçlar uygun şekilde bir arada.

Cırcır dişleri hasar görmemiş veya eksik değil. Dişler görülemiyorsa bir geçme parçası yerleştirerek ve aleti her yönde en az bir defa tam olarak döndürerek bir kontrol gerçekleştirin.

Tahrik uçları aşırı derece yıpranmamış, uygun kısım ile kenetlenmeyi kontrol edin

Çubukları in situ(yerinde) veya in vivo(canlı içinde) durumunda bükmenin veya kesmenin, kırıntılar hasta vücudu içine dökülebilir veya çubuk bükücü kayabilir veya yanlışlıkla yay açılıp implantlara vurabilir ve sonuç olarak hastaya zarar verir.

Bükme veya düzeltme(geri bükme) çubuk implantta metal yorulmasına ve muhtemel arızalara neden olabilir. Çubuk implantı bükmeden veya yerleştirmeden önce ideal çubuk implant şeklini belirlemek ve konumlandırmak için elle bükülebilir çubuk şablonları kullanılabilir. Aletin ömrüne ilişkin kesin bir sınır yoktur. Alet görsel ve işlevsel incelemeden geçtiği sürece kullanılabilir.

TEKRAR İŞLEME - GENEL TALİMATLAR (HUSUSLAR)

Temizlik; organik madde veya kirin, mikroorganizmaların ve yağların giderilmesi olarak tanımlanır. Düzenli temizlik şunları sağlayacaktır:

Kirin bir hastadan diğerine aktarılmasını en aza indirecek veya tamamen ortadan kaldıracaktır. Aşağıdaki tekrar işleme adımlarının başarılı olduğundan emin olmanıza yardımcı olur. Kir seviyesini sterilizasyonu başarılı kılmaya yardımcı olmaya yetecek kadar azaltır ve böylece tüm yeniden işleme sürecinin başarılı olmasına yardımcı olur.

Başarılı bir yeniden işleme elde edebilmek için temizlik adımlarını hemen sterilizasyon izlemelidir.

NOT: sökülmesi gereken aletler temizlikten önce parçalara ayrılmalıdır.

Kanla Bulaşan Patojenler

OSHA Standardı 29 CFR 1910.1030, Çalışma Alanında Kanla Bulaşan Patojenlere Maruz Kalma'ya göre bu cihazın kullanımının ardından ele alınması ile ilgili evrensel önlemlere tüm hastane personeli tarafından uyulmalıdır.

Bulaşıcı hastalık taşıdığından şüphelenilen veya taşıdığı doğrulanan hastalar üzerinde, özellikle de Creutzfeldt-Jakob Hastalığı(CJD) veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)'nin bulaştığı dokular üzerinde kullanılan aletler yerel yasalar ve prosedürlere göre ayrıntılı şekilde sterilize edilmelidir.

Bu talimatlar, ayrıca prionlar olarak da bilinen TSE maddelerinin inaktivasyonu ile ilgili önerileri içermez. Kullanıcı, prionların inaktivasyonu ile ilgili talimatlar için Dünya Sağlık Örgütü(WHO)'nün TSE Enfeksiyon Kontrol İlkeleri'ne bakabilir.

Otomatik Temizlik

Ayrıntılı temizlik için Otomatik temizliğin manüel temizlik adımları ile ilerletilmesi önerilir, otomatik temizlik yalnız başına yeterli olmayabilir.

Manuel Temizlik

Organik kirlerin giderilmesi için Enzimatik temizleyicilerin kullanılması önerilir. Dezenfeksiyon solüsyonları bir enzimatik temizleyicinin temizlik özelliklerini taşımayabilir.

Bu temizlik talimatları bir enzimatik temizleyici kullanılarak geçerli kılınmıştır.

Temizlik Maddeleri ve Temizlik Araçları

Aşağıdaki temizlik maddeleri, solüsyonları veya araçları KULLANILMAMALIDIR:

- Salin solüsyonu
- Alkalın temizlik maddeleri

- Klor (örn. Çamaşır suyu) veya aldehitler (örn. Glüteraldehidler)
- Formalin, civa, klorürler, bromürler, iyodidler veya ringer solüsyonu
- Metal fırçalar veya bulaşık süngerleri

Aşağıdaki temizlik malzemelerinin ve araçların kullanılması önerilir:

- Yumuşak kıllı fırçalar ve uygun boyutlarda boru temizleyiciler
- Nötr pH enzimatik temizleyiciler
- Temizlik için kullanılan bezler ve havlular temiz ve pamuksuz olmalıdır.
- Temizlik çözeltisi içinde aletlerin görülebilmesi için sadece az köpüren temizlik maddeleri kullanın.

Etkili bir şekilde temizlik gerçekleştirmeyeceklerinden eskiyen fırçaları atın.

Temizlenen lumen için uygun boyutta fırça kullanın çünkü eğer çok küçükse ayrıntılı bir şekilde temizlemeyecektir ve çok büyükse lumen içine sığmayacaktır.

Aletlere canlı organizma yükü(bioburden) geçirmemeleri için fırçalar, havlular ve diğer temizlik araçları kendileri temizlenebilmeli ve dezenfekte veya sterilize edilebilmelidir.

Yüksek alkalın temizleyiciler kullanılırsa alet düzgün bir şekilde nötralize edilmeli ve ardından deiyonize su ile iyice yıkanmalı ve durulanmalıdır.

Alkalın kimyasalların kullanılması paslanma ve oyulmaya neden olabilir.

Yaygın olarak çamaşır suyu olarak bilinen oldukça Agresif maddeler Sodyum hidroksid(NaOH) veya Sodyum hipoklorit(NaOCI) aletin rengini bozabilir veya paslandırabilir.

Paslanma önleyicili temizleyicilerin kullanılması paslanma oluşmasını önleyebilir veya azaltabilir.

Sıcaklık, dilüsyon ve uygulama için üreticinin yönergelerine uyun.

Farklı türden metallerin birbirine teması sebebiyle elektrolitik (galvanik korozyon) oluşmaması için takip eden işlemlerde aletleri benzer metallere göre sıralayın.

Ultrasonik titreşim ve diğer keskin aletlerin olması nedeniyle kaplama çatlayabileceğinden veya bozulabileceğinden kaplamalı aletlerin ultrasonik temizleyici içinde temizlenmesi önerilmez.

Kalıntıların birikmesini önlemek için temizlik maddelerini aletten iyice durulayın.

Not: temizlenmesi zor özellikler kör delikleri, lumenleri, kaba yüzeyleri, dişleri, yayları, bilya mandallarını ve dar aralıklı kenetlenmiş yüzeyleri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Yıkama ve Durulama Suyu

Mümkünse yumuşak musluk suyu kullanın. Son durulama aşamasında deiyonizse su kullanılması mineral kalıntıların veya su lekelerinin alet üzerinde kalmasını önleyecektir.

YAĞLAYICILAR

Madeni yağ veya silikon tabanlı yağlayıcılar kullanmayın çünkü bunlar yıkamayla kolay bir şekilde giderilemez. Bu tür yağlayıcılar yüzey mikroorganizmalarını kaplayabilir ve buharlı sterilizasyonun etkinliğini azaltabilir. Hatta mikrop üremesi için besinler bile sağlayabilir.

Üreticinin yazılı talimatlarında belirtilmişse tahrikli aletlerin iç mekanizmalarının yağlanması yağ tabanlı yağlayıcılar kullanılabilir.

Yağlama için sterilizasyon yöntemi ile uyumlu suda çözünebilen bir yağlayıcının kullanılması önerilir.

Dilüsyon, sıcaklık ve aletin durulanması mı yoksa suda bekletilmesi mi gerektiği hakkında üreticinin yazılı talimatlarını dikkate alın.

KULLANICI SORUMLULUKLARI

Sağlık personeli kontamine aletleri kullanırken, temizlerken veya taşıırken yüz maskesi, gözlük veya eldiven gibi kişisel koruyucu ekipman giymelidir.

Sağlık kuruluşu cerrahi aletlerin kullanılması ve yeniden işlenmesinin güvenli bir şekilde sürdürülebilmesi için gereken personel, ekipman ve ortamın sağlanabildiğinden emin olmakla yükümlüdür. ANSI/AAMI ST79 Sağlık Kuruluşlarında Buharlı Sterilizasyon ve Sterilite Güvencesi için Kapsamlı Kılavuz'daki özel hususlara bakın.

MANÜEL TEMİZLİK TALİMATLARI

Aletler ameliyattan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (hemen). Bu işlemin yapılmaması alet üzerinde organik kirlerin kurumasıyla sonuçlanır ve böylelikle bunların temizlenmesi ve sterilize edilmesi daha zor hale gelir.

Kullanım verinde

Pamuksuz bir havlu kullanarak görünürdeki tüm kirleri giderin. (Tüm kanları ve lekeleri kenarsız bir havlu ile giderin).

Aletleri nemli havlularla kaplanmış sulu bir tepsiye yerleştirin. Aletleri kullanımın ardından 30 dakika içinde temizleyin.

Belirlenen yıkama alanında

NOT: sökülmesi gereken aletler temizlikten önce parçalara ayrılmalıdır.

Kaplanan aletleri temizleme alanına alın.

Yoğun kirlenmeyi gidermek için kullanımın ardından 30 dakika içinde aletleri soğuk su (<104°F/ 40°C) altında durulayın.

Kalıntı maddelerin katılaşmasına neden olacağından katılaştırıcı deterjan veya sıcak su (>104°F/ 40°C) kullanmayın.

Sabit kabarcıklar akışının (hava çıkışını gösterir) artık gözlenmemesinin ardından en az 45-60 dakika boyunca aleti enzimatik bir temizleyici içinde ıslayın/içine batırın. Tüm iç kanalları bir şırınga ile yıkamanın yanı sıra suyun içindeyken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Birikintileri giderirken yumuşak kıllı bir fırça kullanın, vida dişlerine, çatlaklara ve ulaşılması zor alanlara özel önem gösterin. Tüm iç kanalları uygun boyuttaki bir fırça ile fırçalayın.

Lumenli aletler hava kabarcıklarının kalmasını önlemek ve temizlik solüsyonları ile tam teması sağlamak için dikey olarak suda bekletilmeli veya iyice yıkanmalıdır.

Açık musluk suyu altında aletleri 3 dakika boyunca durulayın ve yıkayın.

Ulaşılması zor tüm alanları yıkamak için bir şırınga kullanın.

Tüm lumenler ve boşluklar dahil aletin tamamını fırça ile ovalayın.

Temizlenen lumen için uygun boyutta fırça kullanın çünkü eğer çok küçükse ayrıntılı bir şekilde temizlemeyecektir ve çok büyükse lumen içine sığmayacaktır.

Görünür tüm kirler(kan ve kontaminasyon) giderilinceye kadar fırça ile ovalayın.

Musluk suyuyla enzimatik çözelti hazırlayın.

Dilüsyon, sıcaklık ve aletin durulanması mı yoksa suda bekletilmesi mi gerektiği hakkında üreticinin yazılı talimatlarını dikkate alın.

Sabit kabarcıklar akışının (hava çıkışını gösterir) artık gözlenmemesinin ardından en az 45-60 dakika boyunca aleti enzimatik bir temizleyici içinde ıslayın/batırın. Tüm iç kanalları bir şırınga

ile yıkamanın yanısıra suyun içindeyken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Birikintileri giderirken yumuşak kıllı bir fırça kullanın, vida dışlarına, çatlaklara ve ulaşılmasız alanlara özel önem gösterin. Tüm iç kanalları uygun boyuttaki bir fırça ile fırçalayın. Aleti enzimatik çözelti içinden çıkarın ve tüm boşlukların su akışı içinde yıkandığından emin olun. Tüm iç kanalları uygun boyuttaki bir fırça ile fırçalayın. Akan deiyonize su ile veya musluk suyu ile 3 dakika boyunca durulayın.

İkinci bir enzimatik çözelti hazırlayın.

Dilüsyon, sıcaklık ve aletin durulanması mı yoksa suda bekletilmesi mi gerektiği hakkında üreticinin yazılı talimatlarını dikkate alın.

Ultrasonik Temizleyici: Aleti enzimatik çözelti içine batırın ve 45-60 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun.

Aleti Ultrasonik Temizleyiciden çıkarın. Tüm boşlukların temizlendiğinden emin olun. 3 dakika boyunca durulayın.

Akan deiyonize veya musluk suyu ile 3 dakika durulayın.

Tüm kan ve kontaminasyonun giderildiğinden emin olmak için aleti inceleyin.

Kirli bir aleti yeniden işlemeye almayın.

Temizlik (Otomatik): Otomatik temizlik kullanılmadan önce alet manüel olarak temizlenmelidir.

Aletin boşalabilmesi için aleti yükleyin.

Kurulama: Alet pamuksuz bir havlu ile kurulanabilir. İç kanalları ve erişilmesi oldukça güç alanları kurulamak için temiz filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Sterilite bakımı ambalajlama yönteminde kullanılan ambalaja ve saklama koşullarına dayanır.

Ambalajlama yöntemi sağlık personeli ambalajlama tekniğine dayanır. ANSI/AAMI ST79'a bakın.

Buharlı sterilizasyon işlemi esnasında kullanılan ambalajlar FDA onaylı ambalajlar olmalıdır.

Aşağıdaki sterilizasyon talimatları 10^{-6} Sterilite Güvenlik Seviyesi(SAL) ile onaylanmıştır.

Yeniden işleme işlemleri için sadece yasal olarak pazarlanan cihazlar, aksesuarlar ve kimyasallar kullanılmalıdır.

Bu talimatlarda tanımlanandan daha bağlayıcı bir durumdaysa kullanıcı tarafından yerel yasalar ve kanunlara uyulmalıdır.

Tablo 1: ABD ve Bölgelerindeki Tıbbi Kuruluşlar İçin Buharlı Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ
Buhar	Yer Çekimi Deplasman	270°F (132°C)	15 dakika	30 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	270°F (132°C)	4 dakika	30 dakika

Tablo 2’de listelenen sterilizasyon döngüleri FDA tarafından standart sterilizasyon döngüleri olarak düşünülmemektedir.

Tablo 2: ABD ve Bölgeleri Dışındaki Tıbbi Kuruluşlar İçin Buharlı Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZ KALMA SÜRESİ	KURUMA SÜRESİ
Buhar	Yer Çekimi Deplasman	273°F (134°C)	20 dakika	30 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	273°F (134°C)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Dinamik Hava Temizleme	273°F (134°C)	20 dakika	30 dakika

NOT: Sanayi ve sağlık kuruluşu sterilizatör modelleri arasında hazne boyutu ve hazne yükü farkları olabilir. Tablo 1 ve 2’de listelenen sterilizasyon parametreleri hem sağlık kuruluşunda hem de daha büyük, sanayi tipi sterilizatör modellerinde sağlanabilir. Sterilizasyona dahil olan pek çok değişken sebebiyle her medikal tesis alet için kullanılan sterilizasyon işlemi (örneğin, sıcaklıklar, süreler) ayarlamalı ve doğrulamalıdır.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	
 Parti kodu	 Katalog numarası
 Yetkili Avrupa Temsilcisi	 Satılan Ürünler steril değildir.
Sadece  DİKKAT: Federal yasa (ABD) bu cihazların sadece bir doktor tarafından veya onun siparişi ile satılmasına izin vermektedir.	 Bu alet Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği MDD 93/42/EEC'ye uygundur.
 Üretici	 Kullanım Kılavuzuna bakın

CE işareti sadece ayrıca ürünün üzerine veya ürün etiketine yazdırıldığında geçerlidir.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya



Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, WI 53024 USA

<http://www.gauthierbiomedical.com>

+1-262-546-0010

© 2013 Gauthier Biomedical, Inc.



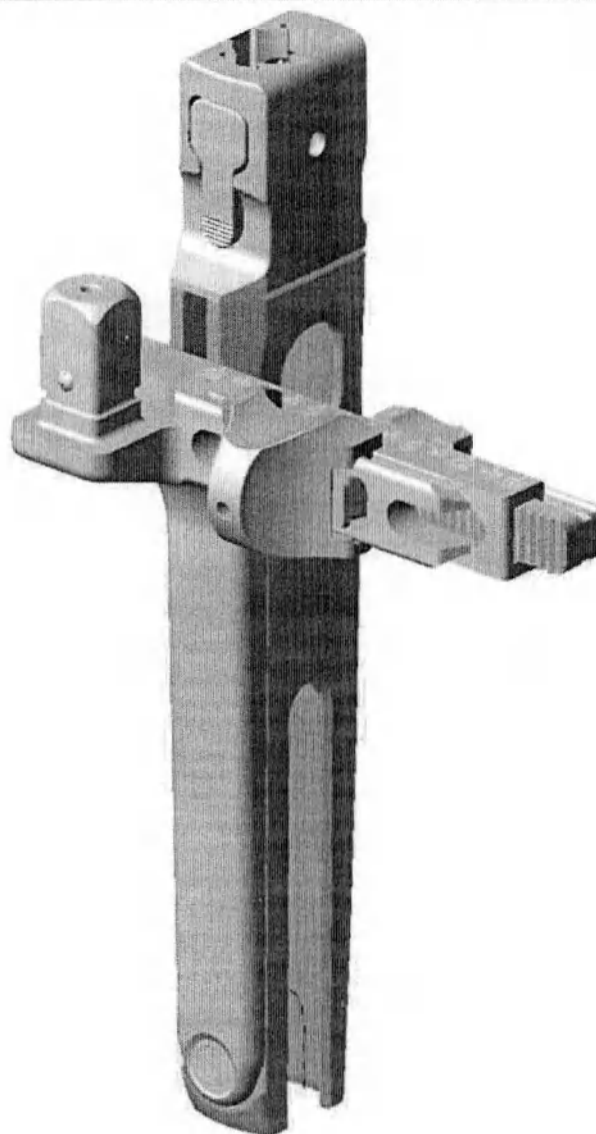
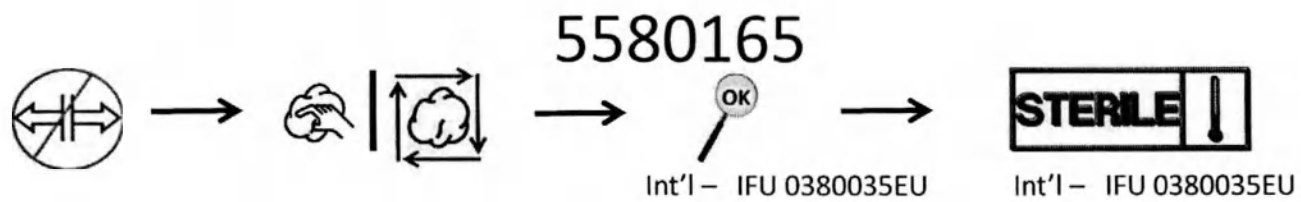
Manufactured by
Gauthier Biomedical, Inc.,
2221 Washington Street
Grafton, WI, 53024, USA
+1-262-546-0010
<http://www.gauthierbiomedical.com>



MDSS GmbH,
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

Pictogram Key

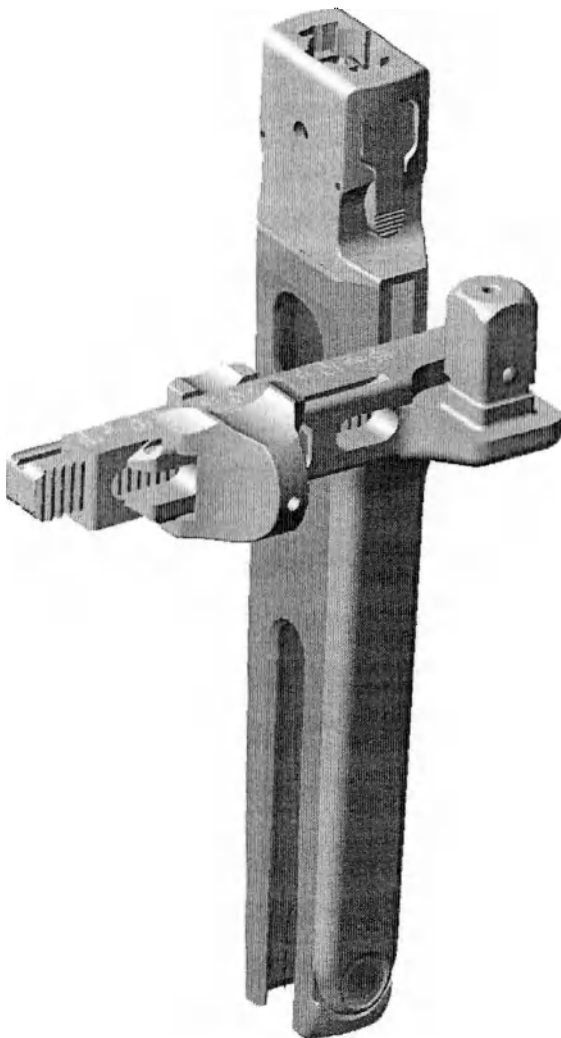
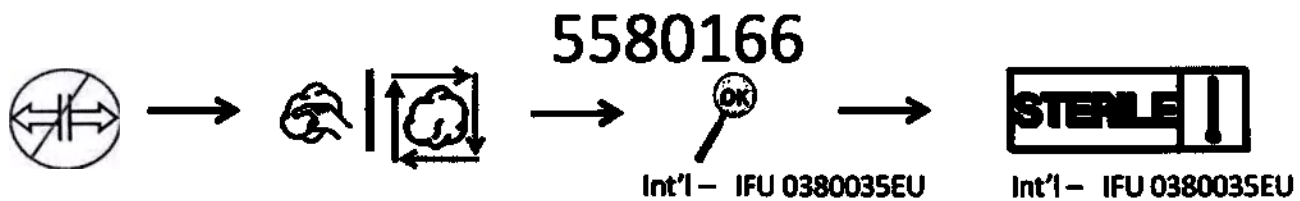
	Disassemble steps x to y / Разборка шагов – с х по y / Rozbraňní, kroky x až y / Demonteringstrin x til y / Demontage Schritte x bis y / Bujnao omoovopolóvónnyx «x» žux «y» / Demontar los pasos de x a y / Lahivõtmise etapid x kuni y / Farkmaatsvhiest x-y / Etapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szátszerelés, x-y. lépés / Fasi di disassemblaggio da x a y / Nardymo etapai nuo x iki y / Izjaukšanas darības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demonteringstrin x til y / Etapy demontażu: od x do y / Etapes de démontagem x a y / Dzasasamblaj umind paši de la x a y / Zlomy postup rozbraňení x až y / Razstavke po korakih od x do y / Koreci za rastavljanje od x do y / Demonters enligt steg x till y / x ill y arandaki ademe adanlar
	Manual cleaning or manual and automatic cleaning / Ручно помытие или ручное и автоматизированное помытие / Ručni čištení nebo ruční a automatická čištení / Manual rengöring eller manual och automatiserat rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual o limpieza manual y automática / Käsipestmine või käsi- ja automaatsest pestmine / Manuaalinen puhdistus tai manuaalinen ja automaattinen puhdistus / Nettoyage manuel ou nettoyage manuel et automatique / Ručno čišćenje ili ručno i automatizirano čišćenje / Manuālais tīrīšana vai manuāls un automatizētais tīrīšana / Reining: handmatig of handmatig en automatisch / Manuelli rengiering eller manuelli och automatiserad rengiering / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i automatyzowane / Limpieza manual o limpieza manual e automatizada / Čištění manuální sau čištění manuální a automatické / Pyynti käsillä tai pyyntiä ja automaattisella čistiin / Manuālais čīstums alebo manuālais a automatizētais čīstums / Ručno čišćenje ali ručno i samodejno čišćenje / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuelli rengöring eller manuelli och automatiserad rengöring / Manuelli tennistamine veya manuelli ve otomatik tennistama
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизовать согласно рекомендованной инструкции по применению / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Steriliseer / Inhoudt til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφορικές Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Steriliseringe kasutajjuhendi koostel / Steriloi mainitujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecteur selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrzendő / Inspezione secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizacijos pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterilizoti saskaity ar atitinko lietušiasis pamečbu / Sterilizieren volgens gebruiksaanwijzing / Steriliseri / Inholdt til den aktuelle brugsanvisningen / Sterylizować zgodnie ze wskazując instrukcją użytkowania / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizati conform instructiunilor de utilizare specifice / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по применению / Sterilizuoti podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Sterilise u skladu sa navedenim uputstvom za uporabu / Steriliseera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверить согласно рекомендованной инструкции по применению / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontroller / Inholdt til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Εμφάνιση σύμφωνα με τις αναφορικές Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Vaadete üle kasutajjuhendi koostel / Tarkasta mainitujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecteur selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrzendő / Inspezione secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikinsio pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Patikrinti saskaity ar atitinko lietušiasis pamečbu / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrolleri / Inholdt til den aktuelle brugsanvisningen / Sprzecziti zgodnie ze wskazując instrukcją użytkowania / Inspeccione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectati conform instructiunilor de utilizare specifice / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по применению / Sterilizuoti podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledati u skladu sa navedenim uputstvom za uporabu / Inspektören enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / He pazarmodavite / Nerozbraňte / Må ikke stilles ad / Nicht zerlegen / Myñ omoovopolóvónny / No desmontar / Äuge võtta koost lahti / Älä purka osiin / Ne pas démontar / Nemoja rastavljati / Tilos szátszerelni / Non disassemblare / Neidardzite / Neizjaukt / Nist demontieren / Skal šķēd demontēt / Nie rozmontowywać / Nilo demontar / Nu dzasasamblaj / He postparyñ / Nerozbraňte / Ne razstavljajte / Nemojte da rastavljate / Får inte demonteras / Sökmeýin
	Assembly steps y to x / Собираем – с х по y / Sestavení: kroky y až x / Monteringsstrin y til x / Montageschritte y bis x / Bujnao omoovopolóvónnyx «y» žux «x» / Montar los pasos de y a x / Kokoonivahiast x-y / Etapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Dzasasamblaj: x-y. lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinimo etapai nuo y iki x / Sāļāšanas darības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringsstrin y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapes de montagem y a x / Asamblaj umind paši de la y la x / Zlomy postup zostavenia y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koreci za sastavljanje od y do x / Monters enligt steg y till x / y ill x arandaki monte etme adman
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Указатель по положению: показывает, что перед помытием инструмента требуется да на определенное, както и показано. / Indikator pozice čistění: Označuje, že před čištěním je třeba nástroj uvést do pozice pro čištění. / Indikator for rengöringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengöring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgesetzt werden soll. / Išidnyč šitony zsidpozicij: Ymočionia da na spykio ša vprma va tomočionia šovų poruočionia trp tyn kučparyb. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Pārtasasamblaj indikators: rādīst, ka instrumentu jābā arne pūrtasamblaj šidpozicijā. / Puhdistusasemion ilmaisin: osoittaa, että instrumentin on asetettava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument mora pokrenuti prije čišćenja. / Tisztázási helyzetjelző: azt jelzi, hogy a tisztázás előtt a műszer helyettes beállítandó. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatorius: nurodo, kada turi būti instrumento padėties prieš valymą. / Tīrīšanas atbilstošs indikators: norāda, ka instrumentu pirms tīrīšanas ir jāizstāstina. / Rengöringsposition: Indikator ar instrumentet skal positioneras för rengöring. / Viskadnik položajna upozoravajajo: kazazuje, že pred razpocetajem cyszczenia instrumentu nalezy ustawić we właściwym polozeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indikator pozicije čišćenja: označava da se aparat treba ačionati înainte de curățare. / Viskadnik položajna upozoravajajo: kazazuje, da je treba instrument pred čištěním zagnati. / Indikator položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postaviti u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator för rengöringsposition: Indikerar att instrumentet ska stannövaras innan rengöring. / Tenzidzina Konumu Göstergesi: Aletin temizleme işlemi Öncekinden yerden konumlandırılması gerektigini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Указатель по действию: показывает действие, необходимое за отсоединения от соединения. / Indikator (akcion: Označuje akcion požtebný po odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Akcion (šitony) zsidpozicij: Ymočionia trp zsidpozicij na omočionia ya trp zsidpozicij šovų zsidpozicij. / Indicador da ação: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toinimo etapi indikatori: rādīst izkust komponenti oemādzināties vajadzību tolinimūt. / Toimienpidviesion ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa ir otettava kokoonpurusta. / Indicateur d'action requise : Indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Mišoveli lépés jelző: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolítását szidpozicijba müveletet jelöl. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Valymo etapo indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš junginio išimti. / Darības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastādēji nogatmu no instrumenta. / Akcionni demontazje vān omdēsteli varēti. / Indikator for handlingstrin: Indikerer handling som kræves for at fjerne en komponent fra et monteret instrument. / Viskadnik cyszczenia: kazazuje dzialanie, które nalezy podjęć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de acción: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indikator etapi adijne: indici o acijne cyszczenia: kazazuje dzialanie, które nalezy podjęć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Uказатель действия указывает на то, что для извлечения компонента из ядре в сборе необходимо выполнить действие. / Indikator etapi adijne: indici o acijne cyszczenia: kazazuje dzialanie, które nalezy podjęć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indikator urepae: Označuje, da je za odstranjivanje komponente s sklopa potreban urepae. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteg: Indikerar ett en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir teritabanı ayırmak için hangi eylemde bulunulması gerektigini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Указатель по действию: показывает действие, необходимое за отсоединения от соединения. / Indikator (akcion: Označuje akcion požtebný po odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Akcion (šitony) zsidpozicij: Ymočionia trp zsidpozicij na omočionia ya trp zsidpozicij šovų zsidpozicij. / Indicador da ação: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toinimo etapi indikatori: rādīst izkust komponenti oemādzināties vajadzību tolinimūt. / Toimienpidviesion ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa ir otettava kokoonpurusta. / Indicateur d'action requise : Indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Mišoveli lépés jelző: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolítását szidpozicijba müveletet jelöl. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Valymo etapo indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš junginio išimti. / Darības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastādēji nogatmu no instrumenta. / Akcionni demontazje vān omdēsteli varēti. / Indikator for handlingstrin: Indikerer handling som kræves for at fjerne en komponent fra et monteret instrument. / Viskadnik cyszczenia: kazazuje dzialanie, które nalezy podjęć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de acción: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indikator etapi adijne: indici o acijne cyszczenia: kazazuje dzialanie, które nalezy podjęć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Uказатель действия указывает на то, что для извлечения компонента из ядре в сборе необходимо выполнить действие. / Indikator etapi adijne: indici o acijne cyszczenia: kazazuje dzialanie, które nalezy podjęć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indikator urepae: Označuje, da je za odstranjivanje komponente s sklopa potreban urepae. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteg: Indikerar ett en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir teritabanı ayırmak için hangi eylemde bulunulması gerektigini gösterir.



IFU M333023W049, Revision: A

Pictogram Key

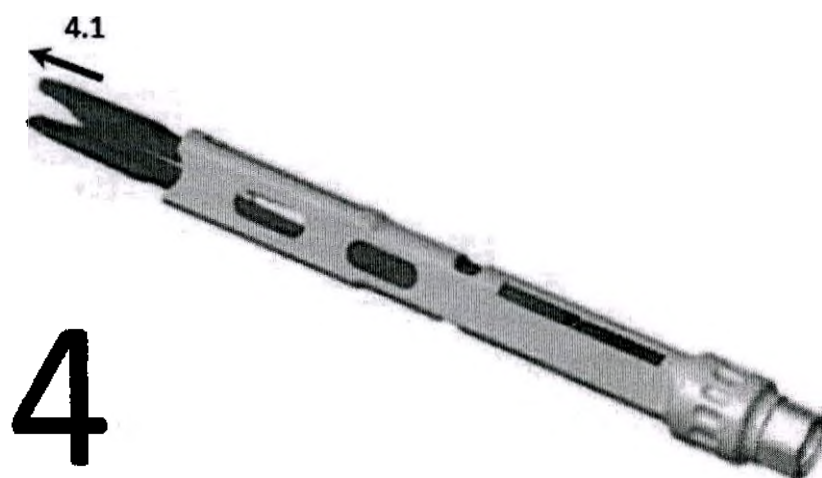
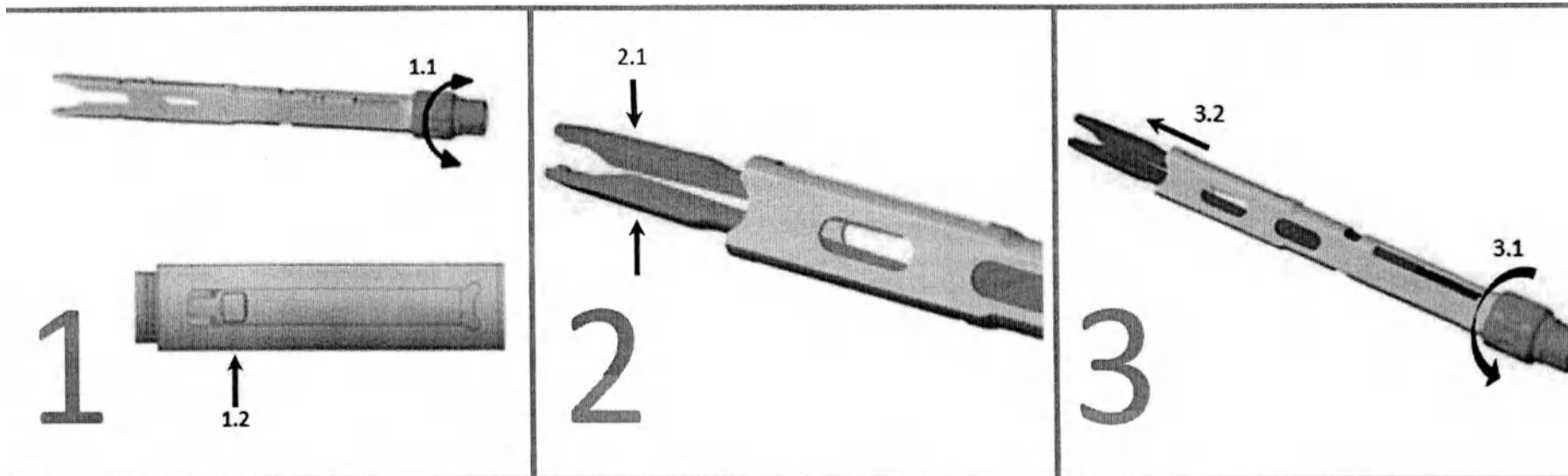
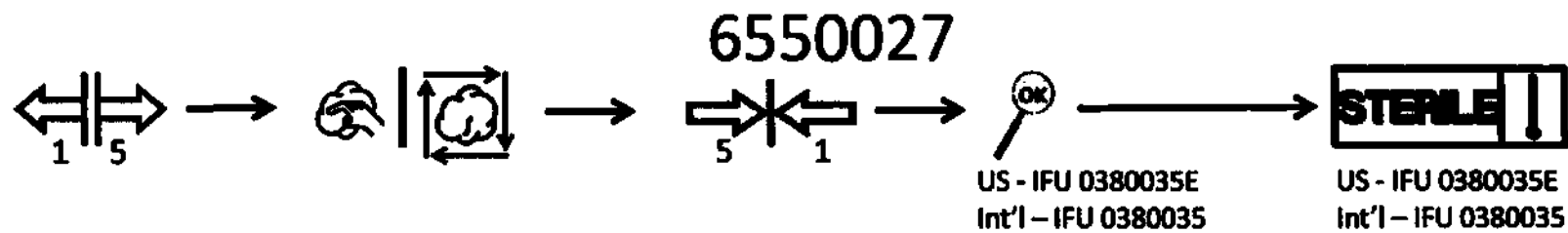
	Disassemble steps x to y / Разборка – ступи х до у / Rozbiórki: kroky x až y / Demontageetappen x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Demontar los pasos de x a y / Lahivõtmise etapid x kuni y / Pukamisvaihet x–y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétválasztás: x–y, lépés / Fazi di smontaggio da x a y / Išardymo etapai nuo x iki y / Izdeikšanas darības no x līdz y / Demontage: stap x tot x / Demonteringstapen x til y / Etapas de demontaje: od x do y / Etapes de démontage: de la x à y / Зроби розбирання з х по у / Кроки поступу розбирання з х з у / Razbiwka po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontare enligi steg x till y / x ile y ársendési adotts adotts
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ручно почистити или ручное и автоматизированное почистить / Ručni čišniti nebo ručni a automatizováni čišniti / Manual renging eller manuelt og automatiseret renging / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Mln oubratí nebo kombinované čištění / Manuell reinigen oder manuell und automatisch reinigen / Manually clean manually or manually and automatically / Manuella fästas ve manuellt eller automatiskt fästas / Manuelli käsittely käsin tai koneellisesti / Manuelle tisztítás kézzel vagy géppel / Pulizia manuale o pulizia manuale e automatizzata / Rankinis valymas arba rankiniu ir automatinis valymas / Manuella fästas vai manuella u automatiska fästas / Renging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuell renging eller manuelt og automatisk renging / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpeza manual ou limpeza manual e automatizada / Curățare manuală sau curățare manuală și automată / Pyeasa chystka ili pyeasa s avtomatizovanoj chystko / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ročno čištění či ročno i samodržné čištění / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuellt och automatiserad rengöring / Manuell temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilizir per referencu IFU / Sterilizirati se prema uputama iz IFU-a / Sterilizer conforme a las instrucciones de uso de referencia / Sterilisering enligt angivna bruksanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφορές Οδηγός Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Sterilisering kasutajuhendi kohase / Sterilisi minitügen käyttöohjeiden mukaisesti / Steriliser selon le mode d'emploi référence / Sterilizirano v skladu s referenčnim upotrebom / A hivatkozott használatú útmutató szerint sterilizálód / Sterilizare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizzóképgel nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterilizat uskylai ar atitinko išsiųstos paraišios / Steriliseren volgens gebruiksaanwijzing / Steriliser i henhold til den aktuelle brugsanvisning / Sterilizovat zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizati conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Sterilizuja podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodi za uporabo / Sterilizite u skladu sa naveđenim uputstvima za uporabu / Steriliser enligt angiven bruksanvisning / Referens verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверьте согласно сопроводительной инструкции за употребе / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollør i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Επιθεώρηση σύμφωνα με τις αναφορές Οδηγός Χρήσης (IFU) / Inspeccioner conforme a las instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutajuhendi kohase / Tarkaste minitügen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référence / Pregledati u skladu s referenčnim upotrebom / A hivatkozott használatú útmutató ellenőrzendő / Inspicione secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinkite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt saskaņā ar atitinko išsiųstos paraišios / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrollør i henhold til den aktuelle brugsanvisning / Sprawdzić zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Inspicione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectati conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Šontroluoti podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodi za uporabo / Pregledajte u skladu sa naveđenim uputstvima za uporabu / Inspektør enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / Ne pazmovalait / Нерозбирати / Må ikke slås ad / Nicht zerlegen / Myg amonvayolytch / No desmontar / Ärge võtta koost lahti / Äls purn osin / Ne pas démonter / Memojte rastavljati / Tilos azbázarsini / Non diseembler / Neildaryti / Nalajaut / Niet demonteren / Skal itte demonteras / Nie rozmontowywać / Nšo demontar / Nu dezamblai / He padvaryti / Нерозберати / Не разавляти / Немојте да раставјате / Fär inte demonteras / Sökmeyin
	Assemble steps y to x / Сборка – ступи у до х / Sestavení: kroky y až x / Montageetappen y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pees de y a x / Kokkupanku etapid y kuni x / Kokkuvaihet x–y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x–y, lépés / Fazi di assemblaggio da y a x / Suridimo etapai nuo y id x / Salikšanas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringsetappen y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblaj umând pagi de la y la x / Зроби поставлення з у з х / Kroky postupú zostavenia y až x / Sestave po korakih od y do x / Koraci za sestavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / y ile x ársendési monte címs adotts
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за почињање: показује, да пред почињање инструмента треба да се почисти. / Indikator pozice čišniti: Označuje, že před čištěním je třeba nastavit do pozice pro čištění. / Indikator för rengöringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengøring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung ausgeklippt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhtustasemeindikator: tähistab, et instrument tule enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusseaseme indikaator: näitab, mis instrumendi on arvatakse käsitsemisele enne puhastamist. / Indicador de posición de nettoyage: indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelző: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzetbe kell állítani. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatorius: nurodo, kada turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tīrīšanas atbilstošais indikators: norāda, ka instruments jāsākdarina pirms tīrīšanas. / Rengingepositiön: posite waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator för rengöringsposition: Indikerar att instrumentet ska påverkas innan rengöring. / Wskaznik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy ustawić wo właściwą polozenie. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indikator pozije čisture: arši št aparat treba aktivirati înainte de curățare. / Индикатор положенија чистиња укazuje на то, што инструмент необходимо привести в одређено положење пре почетка чишћења. / Indikator čišćakog položaja: indikuje, že pristojem treba pred čišćením pohýbať. / Indikator položaja čišćenja: Oznauje, da je treba instrument pred čišćenjem zagnati. / Indikator položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postaviti u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator för rengöringsposition: Indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Tālisma Konsum Götargesi: Atlin temizlene işlevi öncesinde yeniden konumlandırılması gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за отстранявање: показује дејство, потребно за отстранявање компоненти од саставе. / Indikator för handlingstap: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για την αφαίρεση ενός εξαρτήματος από ένα συνδυασμό. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähistab koostisel komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingu. / Toimenpiteiden ohje: ilmoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa irrotaan kokoonpanosta. / Indicador d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator korisita radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjaju komponente iz sklopa. / Mövleri lépés jelző: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelzi. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etapas indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš junginio išimti. / Darības posma indikators: norāda uz darbību, kas jāveic, lai sasniegtu nogatnu no instrumenta. / Adäquunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator för handlingstap: Indiker handling som krävs för att fjerne en komponent från ett monterat instrument. / Wskaznik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de ação: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indikator etapi açjune: indică o acțiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия укazuje на то, что для извлечения компонента из яна с сборе необходимо выполнить действие. / Indikator lroku činovi: indkuje činovi potrdit na odstránení súčasti zo zostavy. / Indikator ukopa: Oznauje, da je za odstranjavanje komponente s sklopa potreban utrak. / Indikator korisita radnja: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteg: Indikerar ett en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir birlikten ayırmak için hangi eylemi bulundurulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за почињање: показује коју(е) компоненту(е) ће бити одстранјена(с) или репозиционрана(с) во време не конкретне ступа од разборавања. / Indikator pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozbiří. / Indikator för komponentposition: Angiver, hvilken(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demontagestap. / Hinweis auf Komponentposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontage-schrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(τα) θα αφαιρεθεί(σούν) ή θα μεταμοτοθετηθεί(σούν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de les componentes: Indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponentend assend indikator: tähistab, milline komponent / millel komponendil konkreetselt lahivõtmise etapis eemaldamiseks või ümber paigutatamiseks. / Oden alajainvi indikaator: näitab, millal osa (mitu osa) irrodetati te eesolevas teatavas eritüüpi pukimisvahetus etapis. / Indicador de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponenty: ukazuje koju je komponentu, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovo postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotórész helyzetének jelzője: azt jelzi, hogy mely alkotórész(e)t kell eltávolítani vagy átteleltetni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di diseambaggio. / Komponento padėties indikatorius: nurodo kuris (-ių) komponentas (-ai) bus pašalinami ar perkelsiami specialiu šerdymo veiksmu metu. / Sestávých atbilstošais indikators: norāda vienu vai vairākus sastāvdaļas, kurās tiks nogatnas vai pār



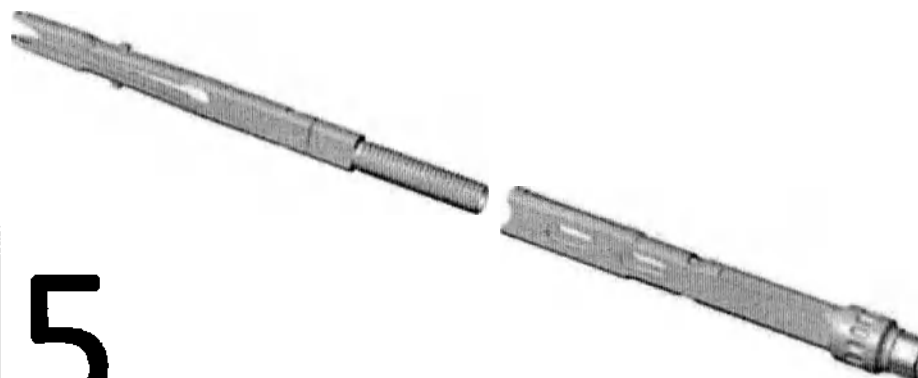
IFU M333023W050, Revision: A

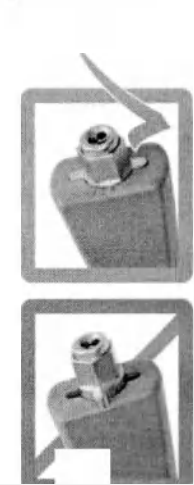
Pictogram Key

	Disassemble steps x to y / Разобрывание – стъпки x до y / Rozebrání: kroky x až y / Demonteringstrin x til y / Demontageschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Desmontar los pasos de x a y / Lahtivõtmise etapid x kuni y / Purkamisvaiheet x–y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétszerelés: x–y. lépés / Fasi di disassemblaggio da x a y / Išardymo etapai nuo x iki y / Izjaukšanas darbības no x līdz y / Demontage: stap y tot x / Demonteringstrinn x til y / Etapy demontażu: od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Dezasamblaji umānd paši de la x la y / Этaпы разборки с x по y / Kroky postupu rozobratia x až y / Razstavite po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontera enligt steg x till y / x ilə y arasındakı sökmə adımları
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ръчно почистване или ръчно и автоматизирано почистване / Ručni čištení nebo ruční a automatické čištení / Manuel rengering eller manuel og automatiseret rengering / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual o limpieza manual y automática / Käsipuhastus või käsi- ja automaattipuhastus / Manuaalinen puhdistus tai manuaalinen ja automaattinen puhdistus / Nettoyage manuel et nettoyage manuel et automatisé / Ručno čištenje ili ručno i automatizirano čištenje / Manualis tisztítás vagy manuális és automatikus tisztítás / Pulzija manuale e automatizzata / Rankinis valymas arba rankinis ir automatinis valymas / Manuāla tīrīšana vai manuāla un automatizēta tīrīšana / Reininging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuell rengjering eller manuell och automatisk rengjering / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpeza manual ou limpeza manual e automatizada / Curățare manuală sau curățare manuală și automatizată / Ручная чистка или ручная и автоматическая чистка / Manuāle čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ročno čiščenje ali ročno in samodejno čiščenje / Ručno čiščenje ili ručno i automatizovano čiščenje / Manuell rengöring eller manuell och automatiserad rengöring / Manuel temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизирайте съгласно посочените инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Steriliser i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Steriliseerige kasutusjuhendi kohaselt / Steriloi mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Stériliser selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint sterilizálándó / Sterilizzare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizuokite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterilizēt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Steriliseri volgens gebruiksaanwijzing / Steriliser i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sterylizować zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Sterilizujte podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Steriliziše u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Steriliseri enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверете съгласно посочените инструкции за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollér i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Επιθεώρηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutusjuhendi kohaselt / Tarkasta mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Inspeziare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinkite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontroller i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sprawdzić zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Inspezione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Skontrolujte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Inspektora enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / Не разбирайте / Nerozbeřte / Må ikke skilles ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vötké koost lahti / Älä pura osiin / Ne pas démonter / Nemojte rastavljati / Tilos szétszerelni / Non disassemblare / Neišardykite / Neizjaukt / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Nāo desmontar / Nu dezasamblaj / Ne разбираť / Nerozoberajte / Ne razstavljajte / Nemojte rastavljati / Får inte demonteras / Sökmeyin
	Assemble steps y to x / Сглобяване – стъпки y до x / Sestavení: kroky y až x / Monteringstrin y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pasos de y a x / Kokkupaneku etapid y kuni x / Kokoamisvaiheet x–y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x–y. lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinkimo etapai nuo y iki x / Salikšanas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringstrinn y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblaji umānd paši de la y la x / Этaпы сборки с y по x / Kroky postupu zostavenia y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / y ilə x arasındakı monte etme adımları
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за позиция за почистване: показва, че преди почистване инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikátor pozice čištení: Označuje, že před čištením je třeba nástroj uvést do pozice pro čištení. / Indikator for rengieringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengjering. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgeklappt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastusasendi indikaator: tähistab, et instrument tuleb enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusasennon tila- ja käyttöasento on avattava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čiščenje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelzése: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzetét beállítandó. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatorius: nurodo, kokią turi būti instrumento padėties prieš valymą. / Tīrīšanas stāvokļa indikators: norāda, ka instruments pirms tīrīšanas ir jāizkustina. / Reiniņingsposīte: posīte waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator for rengjöringsposisjon: Indikerer at instrumentet skal posisjoneres før rengjöring. / Wskaźnik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indikator curățare: arată că aparatul trebuie acționat înainte de curățare. / Индикатор положения чистки указывает на то, что инструмент необходимо привести в определенное положение перед чисткой. / Indikátor čistiacej polohy: indikuje, že prístrojom treba pred čistením pohybať. / Indikator položaja čiščenja: Označuje, da je treba instrument pred čiščenjem zagnati. / Indikator položaja za čiščenje: označava da instrument mora da se postavi u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator för rengöringsposition: Indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Temizleme Konumu Göstergesi: Aletin temizleme işlemi öncesinde yeniden konumlandırılması gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за етап от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонент от механизма. / Indikátor úkonu: Označuje úkon potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέγερσης: Υποδεικνύει την ενέγερση που απαιτείται για την αφαίρεση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγημα. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähistab koostust komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingut. / Toimenpidevaiheen ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa irrotetaan kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Művelet lépés jelzése: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelzi. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etapo indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš įrenginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastāvdalju noņemtu no instrumenta. / Actiepunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator for handlingstrinn: Indikerer handlingen som kreves for å fjerne en komponent fra et monter instrument. / Wskaźnik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de ação: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indicateur etapă acțiune: indică o acțiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikátor kroku činnosti: indikuje činnosť potrebnú na odstránenie súčasti zo zostavy. / Indikator ukrepa: Označuje, da je za odstranjevanje komponente s sklopa potreben ukrep. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator for åtgärdssteg: Indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir tertibatın ayırma için hangi eylemde bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за позиция на компонент: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ат) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на конкретен стъпка от разглобяването. / Indikátor pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozebrání. / Indikator for komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringstrin. / Hinweis auf Komponentposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(εξαρτήματα) θα αφαιρεθεί(ούν) ή θα επανοποθετηθεί(ούν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: Indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponenti asendi indikaator: tähistab, milline komponent / millised komponendid konkreetses lahtivõtmise etapis eemaldatakse või ümber paigutatakse. / Osan sijainnin ilmaisin: osoittaa, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan tai asetetaan takaisin erityisen purkamisvaiheen aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponente: ukazuje koju je komponentu, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotóelem helyzetének jelzése: azt jelzi, hogy mely alkotóelem(ek)et kell eltávolítani vagy áthelyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassemblaggio. / Komponento padėties indikatorius: nurodo kuris (-ie) komponentas (-ai) bus pašalinėti ar pakėista padėties specialaus išardymo veiksmų metu. / Sastāvdaljas stāvokļa indikators: norāda vienu vai vairākas sastāvdaljas, kuras tiks noņemtas vai pārvietotas konkrētas izjaukšanas darbības laikā. / Positie van onderdeel: welk onderdeel bij een bepaalde demontagestap wordt verwijderd of verplaatst. / Indikator for komponentposisjon: Indikerer hvilke(n) komponent(er) som fjernes eller repositioneres under et bestemt demonteringstrinn. / Wskaźnik położenia elementu: wskazuje element lub elementy, które zostaną usunięte lub których położenie ulegnie zmianie na określonym etapie demontażu. / Indicador de posição de componente: indica qual ou quais os componentes que serão removidos ou reposicionados durante uma etapa específica de desmontagem. / Indikator pozicije komponenta: arată care componente vor fi scoase sau repositionate în timpul unei etape de dezasamblare specifice. / Индикатор положения компонента компонента указывает на то, что для извлечения или изменить его (их) расположение во время определенного этапа разборки. / Indikátor polohy súčasti: indikuje, ktoré súčasti sa odstránia alebo premiestnia počas konkrétného kroku postupu rozobratia. / Indikator položaja komponente: Označuje, katera komponente bodo odstranjene ali se bodo premaknile pri posameznem koraku med razstavljanjem. / Indikator položaja komponente: označava komponente koje će se ukloniti ili premestiti tokom određenog koraka rasklapanja. / Indikator för komponentposition: Indikerar vilken komponent/vilka komponenter som ska tas bort eller placeras om under ett visst demonteringssteg. / Bileşen Konumu Göstergesi: Belirli bir sökme adımı sırasında hangi bileşenin/bileşenlerin çıkarılacağını veya yeniden konumlandırılacağını gösterir.

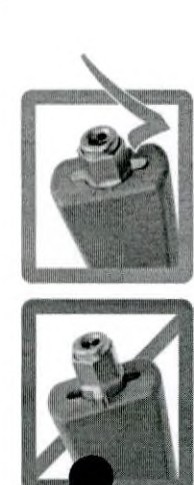
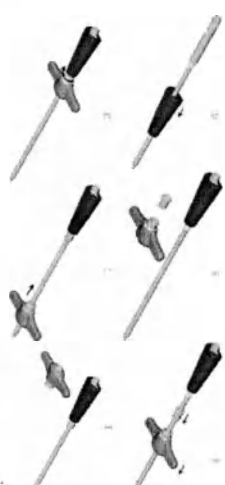


IFU M7083488608, Revision: B





ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации



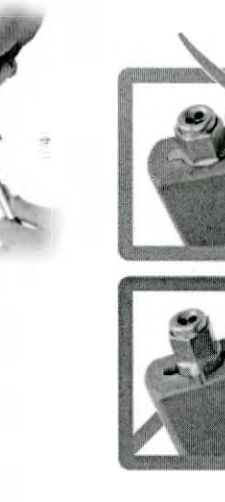
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM
Para o uso seguro e eficaz do produto, leia atentamente as instruções de montagem e desmontagem antes de prosseguir com a instalação.



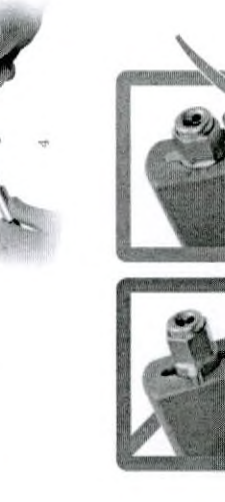
INSTRUCȚIUNI DE MONTAJE ȘI DEMONTAJE
Pentru utilizarea corectă și sigură a produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de montaj și demontaj înainte de a începe lucrul.



ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации



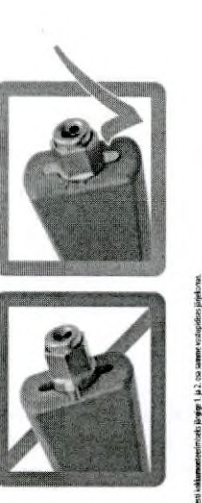
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM
Para o uso seguro e eficaz do produto, leia atentamente as instruções de montagem e desmontagem antes de prosseguir com a instalação.



INSTRUCȚIUNI DE MONTAJE ȘI DEMONTAJE
Pentru utilizarea corectă și sigură a produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de montaj și demontaj înainte de a începe lucrul.



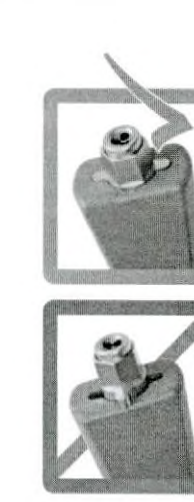
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации



INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM
Para o uso seguro e eficaz do produto, leia atentamente as instruções de montagem e desmontagem antes de prosseguir com a instalação.



INSTRUCȚIUNI DE MONTAJE ȘI DEMONTAJE
Pentru utilizarea corectă și sigură a produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de montaj și demontaj înainte de a începe lucrul.



ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации



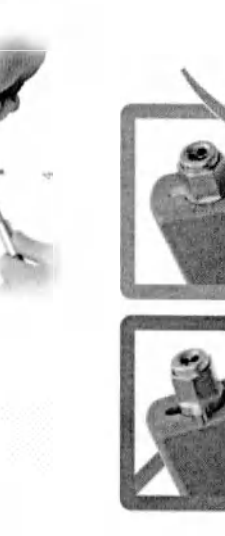
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM
Para o uso seguro e eficaz do produto, leia atentamente as instruções de montagem e desmontagem antes de prosseguir com a instalação.



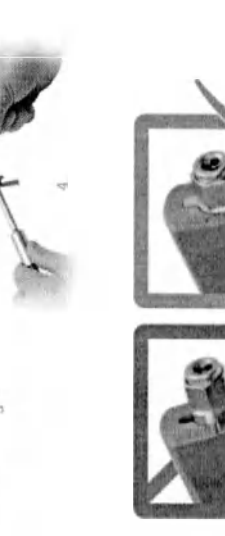
INSTRUCȚIUNI DE MONTAJE ȘI DEMONTAJE
Pentru utilizarea corectă și sigură a produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de montaj și demontaj înainte de a începe lucrul.



ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации



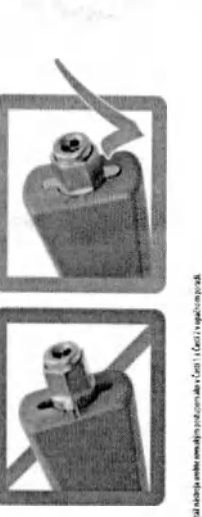
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM
Para o uso seguro e eficaz do produto, leia atentamente as instruções de montagem e desmontagem antes de prosseguir com a instalação.



INSTRUCȚIUNI DE MONTAJE ȘI DEMONTAJE
Pentru utilizarea corectă și sigură a produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de montaj și demontaj înainte de a începe lucrul.



ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации
Информация о безопасности и инструкции по эксплуатации



INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM
Para o uso seguro e eficaz do produto, leia atentamente as instruções de montagem e desmontagem antes de prosseguir com a instalação.

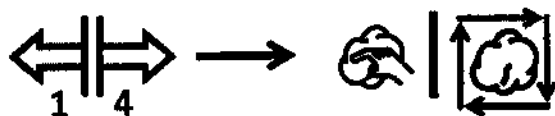


INSTRUCȚIUNI DE MONTAJE ȘI DEMONTAJE
Pentru utilizarea corectă și sigură a produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de montaj și demontaj înainte de a începe lucrul.

Pictogram Key

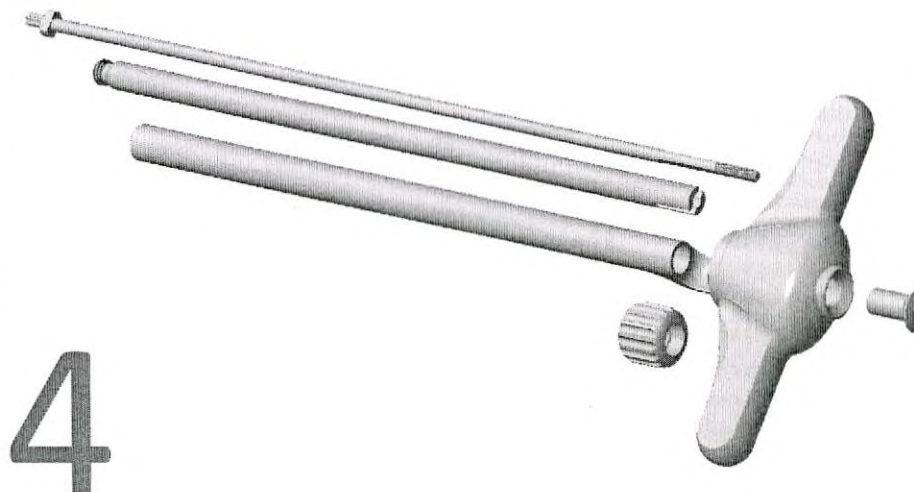
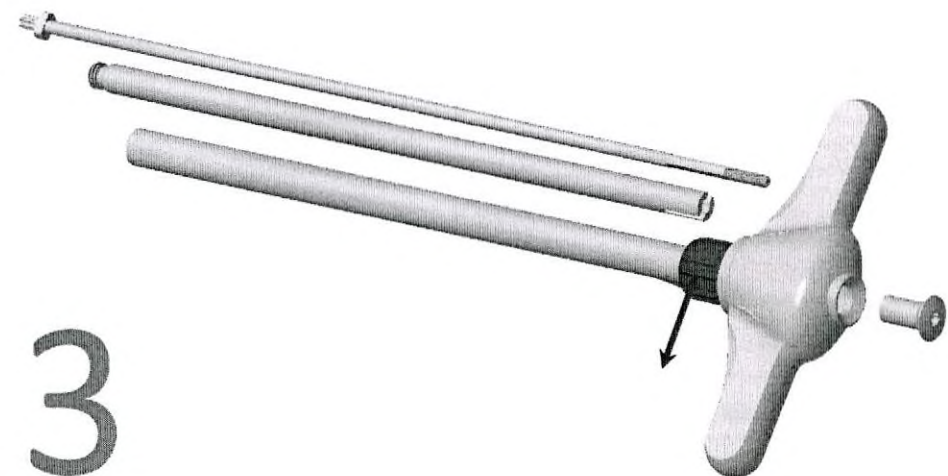
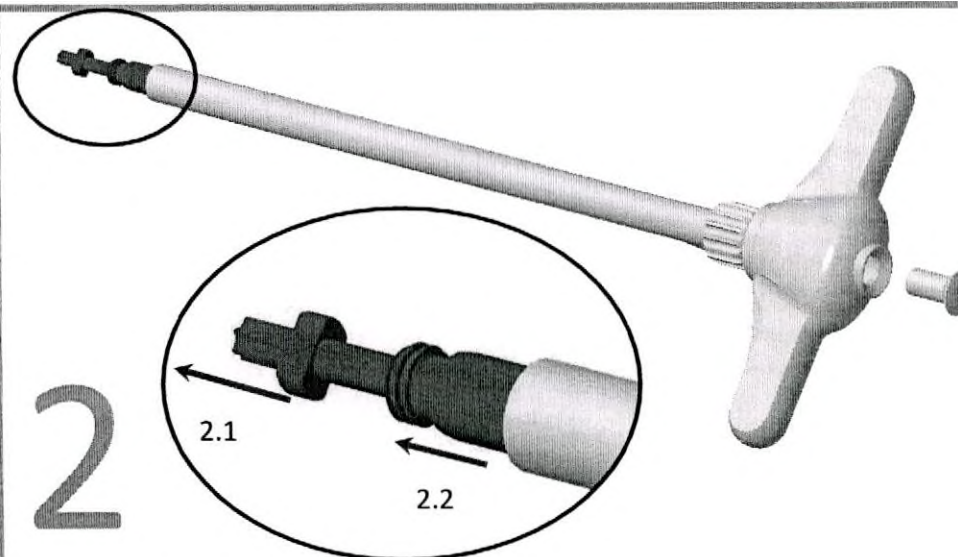
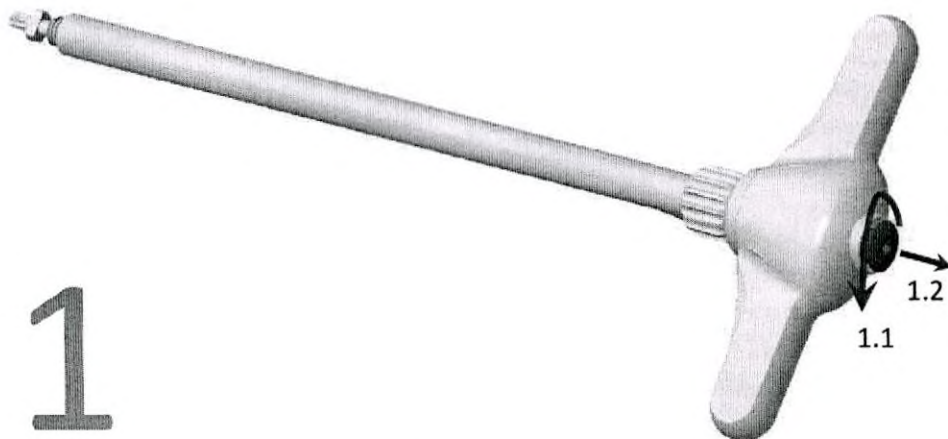
	Disassemble steps x to y / Разборные – шаги с х до у / Rozbrań: kroky x až y / Demontierungsschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «α» έως «β» / Desmontar los pasos de x a y / Lāvēšanas etapi x kurī y / Purkamisvairības x-y / Etapes de démontage de x à y / Koraci za razstavljanje od x do y / Szárazlakítás: x-y lépés / Fasi di disassembaggio da x a y / Hardymo etapai nuo x iki y / Izgaidāšanas darbības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Monteringstrin x til y / Etapy demontażu: od x do y / Etapes de desmontagem x a y / Dezassamblaj umând paşi de la x la y / Страни разборки с х по у / Kroky postupu rozbraňení x až y / Razestavite po korakih od x do y / Koraci za razstavljanje od x do y / Demontera enligt steg x till y / x la y asendoli sõltava adimlan
	Manuel clearing or manual and automated cleaning / Ручно почистителе или ручное и автоматизированное почистителе / Ručni čišćení nebo ruční a automatizované čišćení / Manuel rengöring eller manual och automatiserad rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual y automática / Kasipuhastus või käs- ja automaatpuhastus / Manuaalinen puhdistus tai manuaalinen ja automaattinen puhdistus / Nettoyage manuel et automatique / Ručno čišćenje ili ručno i automatizirano čišćenje / Manualele tălăşire vedy manualele de automatizare / Pulzice manuale e automatiche / Pulzice manuale e pulzice manuale e automatizzate / Rastinė valymas arba rankiniu ir automatinėmis valymais / Manualele ştirare sau manualele un automatele ştirare / Reiniņģing: handmatig of handmatig en automatisch / Manuel rengiering eller manuall och automatisk rengiering / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpaza manual ou limpeza manual e automatizada / Culişirea manuală sau culişirea manuală şi automată / Ръчно чистиене или ръчно и автоматизирано чистиене / Manualele clătire steab manualele e automatizovane clătire / Ručno čišćenje ali ručno i samodejno čišćenje / Ručno čišćenje il ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuall och automatiserad rengöring / Manual temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизирате съгласно посочените инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Sterilisér i henhold til den tilsvarende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilisar conforme a les instruccions de uso de referencia / Steriliseringe kasutusjuhendi kohaseel / Steriloi minitujen käyttöohjeiden mukaisesti / Steriliser selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referentnim uputama za uporabu / A higvaltozt hszneltél útmutató szerinti sterilizálándó / Sterilizare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizacijas pagali norādītās nurodītās instrukcijas / Sterilizatskaņķ ar atbilstošu lietošanas pamācību / Inspektorien volgens gebroeksaanwijzing / Sterilisør i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sterylizovat zgodnie ze wskazazank instrukcji użytkownika / Esterilise conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizaj conform Instrucţiunilor de utilizare specifice / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции на английском / Sterilizujte podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Sterilizare u skladu sa navedenim uputstvom za uporabu / Sterilisera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверьте съгласно посочените инструкции за употреба / Kontrollere podle příslušného návodu k použití / Kontrollør i henhold til den tilsvarende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Εμφέσηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspectonar conforme a les instruccions de uso de referencia / Vaadida ole kasutusjuhendi kohaseel / Tarkasta minitujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspector selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za uporabu / A higvaltozt ellenőrzendő / Inspezione secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Pārbaudiet pagal norādītās nurodītās instrukcijas / Pārbaudāt saskaņķ ar atbilstošu lietošanas pamācību / Inspektieren volgens gebroeksaanwijzing / Kontrollør i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sprawdzit zgodnie ze wskazazank instrukcji użytkownika / Inspeccione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectaj conform Instrucţiunilor de utilizare specifice / Проверять согласно соответствующей инструкции на английском / Študořujte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledare u skladu sa navedenim uputstvom za uporabu / Inspektora enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre incileyin
	Do not disassemble / Ne parasmontēš / Нерасмонтаж / Må ikke tleses ad / Nicht zerlegen / Myo avasynarholoyet / No desmontar / Ärge völske koost lahti / Äls pura oeln / Ne pas dmnter / Nemojte rastavliti / Tilos sztszerelni / Non disassemblare / Nelaidykite / Nelaiduť / Niet demonteren / Skal lide desmontarse / Nie rozmontowywać / Nilsa demontar / Nu dezassamblaj / He pasdepar / Hecozoberaje / Ne rastavljajte / Nemojte rastavliti / Får inte demonteras / Schmeÿn
	Assemble steps y to x / Собираемые – шаги с у до х / Seelaven: kroky y až x / Monteringsstrin y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «β» έως «α» / Montar los pasos de y a x / Kokoparmisthet x-y / Etapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeállítás: x-y lépés / Fasi di assembaggio da y a x / Surivimo etapas nuo y iki x / Saldāšanas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringsstrin y ill x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblaj umând paşi de la y la x / Страни сборки с у по х / Kroky postupu zostavene y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / y la x asendoli monte etne adimlan
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за позиция за почистване: показва, че преди почистване инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikator pozice čistění: Označuje, že před čištěním je třeba nastavit do pozice pro čištění. / Indikator för rengöringsposition: Angiver, att instrumentet skal aktiveres inden rengöring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgetaktet werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να ενεργοποιηθεί όπως υποδεικνύεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastussseendi indikaator: tähistab, et instrument tuleb enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusseennön linaint: osoittaa, että instrumentin on suvaita käytettävään ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čiščanje: ukazuje da se instrument treba polarnuti prije čiščanje. / Tisztítási helyzet jelzője: azt jeltzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzetét beállítandó. / Indicators of positione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėtis indikatoriaus: nurodo, koki tur būt instrumento padėtis prieš valymą. / Tiltāšanas atbilstošā indikators: norāda, ka instrumentam pirms šļūstināšanas ir jābūt uzstādīts. / Reiniņģingpoziče: poče vāsināt liet instrument moet worden gereinigd. / Indikator för rengöringsposition: indikerar att instrumentet skal positioneras før rengöring. / Weidacnik polozenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indicator poziče curățare: arată că aparatul trebuie acționat înainte de curățare. / Индикатор положениа чистиња указуваат на то, что инстумент необходимо привести в определенное положение перед чищением. / Indikator čiščacej polozy: indkuje, da pristroj mora biti gesteren položen. / Indikator položaja čiščanje: Označuje, da je tebe instrument pred čiščanjem zgasil. / Indikator položaja za čiščanje: označava da instrument mora de se postaviti u određeni položaj pre čiščanja. / Indikator für rengöringsposition: indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Temizleme Konumu Göstergeç: Aletin temizleme işlemi öncekinden yerden konumlandırılmas gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за степен от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонент от събирането. / Indikator úroku: Označuje úkon potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator för handlingsträff: Angiver nødvendigt handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για τη απόλωση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγημα. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Teiniņģus etapi indkators: rāda, kāds ir nepieciešams komponenti no savienības vajadzīgā būvniecība. / Toimenpiteidenvaihteen linaint: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa ir otettava kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator korisaka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Nukuveti lépés jelzője: a szerszárgényből valamely alkatrészt eltávolításra szükséges műveletet jelöl. / Indications de azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblea. / Veiksmų etapi indikatoriaus: nurodo reikiama veiksmų komponentui iš junginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kas jāveic, lai sasāvētu pogumu no instrumenta. / Actiepost: desmontage van onderdeel vereist. / Indikator för handlingsträff: indikerar handling som krävs för att fjerne en komponent fra et monteret instrument. / Weidacnik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indikator de etapa de ação: indica se ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indicateur étapes actions: initieci o actione necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikator lenku činností: indkuje činorod potřebný na odebrání složby ze zostavy. / Indikator ukupa: Označuje, da je za odstranjavanje komponente s sklopa potreben ukup. / Indikator korisni radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdesteg: indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstereç: Bilegeni bir terbiattan ayrılmak için hangi eylemden bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за позиция на компонент(и): показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ят) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на съвкупна стъпка от разсобиране. / Indikator pozice komponenty: Označuje, které komponenty mají být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozbraňení. / Indikator för komponentposition: Angiver, hvilke(e)r komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringstrin. / Hinweis auf Komponentenposition: zeigt an, welche Komponente(n) entfernt eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτημάτων: Υποδεικνύει ποιο(ι) εξάρτημα(τα) θα αφαιρεθεί(ων) ή θα μετατοπιστεί(ων) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: Indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponenti asendi indikaator: tähistab, milline komponent / misleed komponendid kõrreatakse lahkvõtmise etapis eemaldamiseks või ümber paigutamiseks. / Oean slainnin linaint: osoittaa, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan tai siirretään takaisin eriyteen purkamisvaiheen aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponente: ukazuje koju je komponenta. Il više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkatrészhelyzetjelzője: azt jeltzi, hogy mely alkatrészeket kell eltávolítani vagy áthelyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicators of positione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassembaggio. / Komponento padėtis indikatoriaus: nurodo kuris (-ie) komponentas (-ių) bus pašalinami ar perkeltas padėtie specialaus išardymo veiksmų metu. / Sestāvīšanas atbilstošā indikators: norāda vienu vai vairākus sastāvdaļas, kuras tiks nogr

5484157



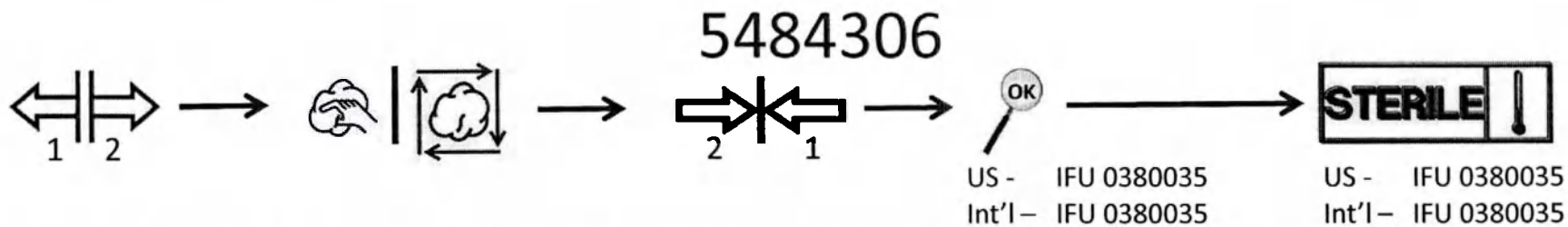
US - IFU 0380035
Int'l - IFU 0380035

US - IFU 0380035
Int'l - IFU 0380035



Pictogram Key

	Disassemble steps x to y / Разборка – с шагом x до y / Rozebrání: kroky x až y / Demontagestrin x til y / Demontageschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης α- έως ε-ε / Demonteer lospece de x a y / Lahtivõtmise etapid kuni y / Purkamisevõetised x-y / Étaapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétcszerelés: x-y lépés / Fase di disassemblaggio da x a y / Μερύμια etapas nuo x iki y / Izjaukšanas darbības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demontagestrin x til y / Etapy demontażu. od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Disassemblij etappid pagli da la x le y / Этапы разбора с х по у / Kroky postupu rozbraňení x až y / Rastavljati po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontera enligt steg x till y / x le y asendandi sõltne edimän
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ручно почистити или ручное и автоматизированное почиститие / Ručni čištniri nebo ruční a automatické čištění / Manual rengöring eller manuellt och automatiserat rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatisierte Reinigung / Μηχανική καθαρισμός ή μηχανική και αυτοματισμένη καθαρισμός / Linpieza manual o linpieza manual y automática / Kālsiprūstais vai īpaši- ja automātiskais tīrītājs / Manuaļien pūdistus tai manuaļien ja automātiskā pūdistus / Netoyage manuel ou nettoyage manuel et automatique / Ręczno czyszczenie lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Čistění manuálně nebo manuálně s automatickým čištěním / Reininging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuel rengiering eller manuellt och automatiskt rengiering / Czyszczanie ręcznie lub czyszczanie ręczne i zautomatyzowane / Linpieza manual ou linpieza manual e automatizata / Цурштре мануэлл сау цурштре мануэлл еі аотоматізаці чыстка / Manuālie šķiršana ar manuālu a automātizētu šķiršanu / Růčno čištění ali růčno in samoobjedno čištění / Růčno čištění ili růčno i automatizované čištění / Manuel rengöring eller manuellt och automatiserad rengöring / Manuel temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilizate per referenced IFU / Стерилизуйте согласно предложенной инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Sterilisør i henhold til den tilfældende brugsanvisning / Sterilisation gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις υποδείξεις του Οδηγού Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Steriliseerige kasutusjuhendi kohaselt / Steriloit minimitään käyttöohjeiden mukaisesti / Sterilisør selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referencnim uputama za uporabu / A hivatkozott használati útmutató alapján sterilizálendő / Sterilizare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizuojatis pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Sterifiziēt atbilstoši atsauces lietošanas pamācību / Sterilisøren volgens gebruiksaanwijzing / Sterilisør i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Steryfizować zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkownika / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizați conform instrucțiunilor de utilizare specifice / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции на применение / Sterilizujte podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustrezniimi navodili za uporabo / Steriliseite u skladu sa navedenim uputstvom za uporabu / Sterilisiera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверьте согласно предложенной инструкции за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontroller i henhold til den tilfældende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Εμφάνιση σύμφωνα με τις υποδείξεις του Οδηγού Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las instrucciones de uso de referencia / Tarkista alle kasutusjuhendi kohaselt / Tarkasta minimitään käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referencnim uputama za uporabu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Vezekteni secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikinti pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt atbilstoši atsauces lietošanas pamācību / Inspektören volgens gebruiksaanwijzing / Kontroller i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sprejdziti zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkownika / Inspeccione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectați conform instrucțiunilor de utilizare specifice / Инспектировать согласно соответствующей инструкции на применение / Zkontrolovajte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvom za uporabu / Inspektiera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre kontrolün
	Do not disassemble / Не разбирайте / Nerazbrajati / Mā īde šķērs ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vörre koost lahti / Älä pure osiin / Ne pas démonter / Nemojte rastavljati / Tilos szétcszerelni / Non disassemblare / Neitardzoties / Neizjauci / Niet demonteren / Skal bds demonteres / Nie rozmontowywać / Nlo desmontar / Nu disasambleti / He peaburyt / Nerozbrajati / Ne rastavljati / Nemolyte da rastavljati / Får inte demonteras / Sökmeyin
	Assemble steps y to x / Собирается – с шагом y до x / Sættverri: troky y að x / Monteringen y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης ε-ε έως α-α / Montar los pasos de y a x / Kokoamisvaiheet y-x / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x-y lépés / Fase di assemblaggio da y a x / Surkimis etapas nuo y iki x / Salikšanas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringsstrin y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblaj etappid pagli da la y le x / Этапы сборки с y по x / Kroky postupu zostawienia y aż x / Sestavit po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / y le x asendandi monte etme edimän
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Включите прибор за чистку перед чисткой; покажите, что прибор необходимо включить перед чисткой; индикатор показывает, что прибор должен быть включен перед чисткой. / Inductor for rearingposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengøring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgelegt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τονωθεί πριν από τον καθαρισμό. / Indicador da posición para la limpieza: indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Pulkaussäätöindikator: tähtee, että instrumenti tulee ensin puhaltaa ennen puhdistusta. / Poistokäyttöön lämpimä: osoittaa, että instrumentin on asetettava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelzős: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzetét beállítani. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėtis indikatorius: nurodo, kodai turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tīrīšanas atbilstošā indikators: norāda, ka instruments pirms tīrīšanas ir jāaktivē. / Reiningingsposities: posities waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator for rengieringsposition: Indiker at instrumentet skal positioneres før rengiering. / Wskaznik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes de limpeza. / Indikator pozicije održanja: označava da aparat treba acionirati iznad držanja. / Включити прилад перед чищенням. / Включити прилад перед чищенням; показує, що інструмент необхідно увімкнути в операційне положення перед чищенням. / Indikator čistace položy: indkuje, že prístroj má byť pred čistením pohybat. / Indikator položaja čišćenja: Označuje, da je treba instrument pred čišćenjem zagnati. / Indikator položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postaviti u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator for rengöringsposition: Indiker att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Tisztítási Pozíció Jelölő: Azt jelzi, hogy az eszköz használata előtt be kell állítani a tisztítási pozícióra.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Включити прибор за чистку перед чисткой; покажите, что прибор необходимо включить перед чисткой; индикатор показывает, что прибор должен быть включен перед чисткой. / Inductor for rearingposition: Angiver nødvendigt handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για την απομάκρυνση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγητο. / Indicador de paso de acción: indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimintuuri etapi indikaattori: tähtee, kuidas teha vajalik komponendi eemaldamiseks vajalik toimingut. / Toimintoimenpiteiden ilmeinen: osoittaa tarvittavan toiminnan, jolla osa irrotetaan kokonaisuudesta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator karaka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Movied Lépés jelzős: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelöl. / Indicazione di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etap indikatoriai: nurodo reikiamą veiksmų komponentui iš junginio išimti. / Darbinės posms indikatori: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sestādājamu nogremtu no instrumenta. / Adiepunkt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator for handlingstrin: Indiker handling som kræves for å fjerne en komponent fra et monteret instrument. / Wskaznik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indikator de etapa de acción: indica a ação necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indikator etappi aksiooni: indkib o aksiooni nõuetar peitnu a aksiooni o komponendi erit-un ansambli. / Включити прибор за чистку перед чисткой; показує, що інструмент необхідно увімкнути в операційне положення перед чищенням. / Indikator lerku činnosti: indkuje činnost potrebnú na odstránenie súčiastky zo zostavy. / Indikator utstep: Oznacza, że za odrabianie komponente z skłopa potrzebny utstep. / Indikator karaka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator for ägärdessteg: Indiker att en ågärdr krävs för ett ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergeci: Bileşeni bir terbitilen ayırmak için hangi eylemlere bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Включити прибор за чистку перед чисткой; покажите, что прибор необходимо включить перед чисткой; индикатор показывает, что прибор должен быть включен перед чисткой. / Inductor for rearingposition: Angiver hvilken komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringstrin. / Hinweis auf Komponentenposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(ί) εξάρτημα(τα) που απαιτείται(ν) να αφαιρεθεί(ν) από ένα συνδυασμένο εξάρτημα. / Indicador de posición de los componentes: indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponentenspezifischer Indikator: tähtee, milline komponent / millised komponendid kõrreleavad lahtrivõtmise etapis eemaldatakse või ümber paigutatakse. / Oean spjalnini ilmeinen: osoittaa, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan tai asennetaan tiettyinä erillisinä purkamisvaiheina aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položaja komponente: ukazuje koju je komponenta, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotórész helyzetének jelzése: azt jelzi, hogy mely alkotórészek(et) kell eltávolítani vagy áthelyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassemblaggio. / Komponento padėtis indikatorius: nurodo kuria (-ie) komponentas (-ei) bus pašalinti ar pakelta padėis specifinės išardymo veiksmų metu. / Seisidžiosios struktūros indikatori: norāda vienu vai vairākus sastāvdaļus, kuras tiks nogremtas vai pārvietotas konkrētās izjaukšanas darbības laikā. / Positie van onderdeel: welke onderdelen bij een bepaalde demontagestap word verwijderd of verplaatst. / Indikator for komponentposition: Indiker hvilken(-erne) komponent(er) som fjernes eller reposition



1

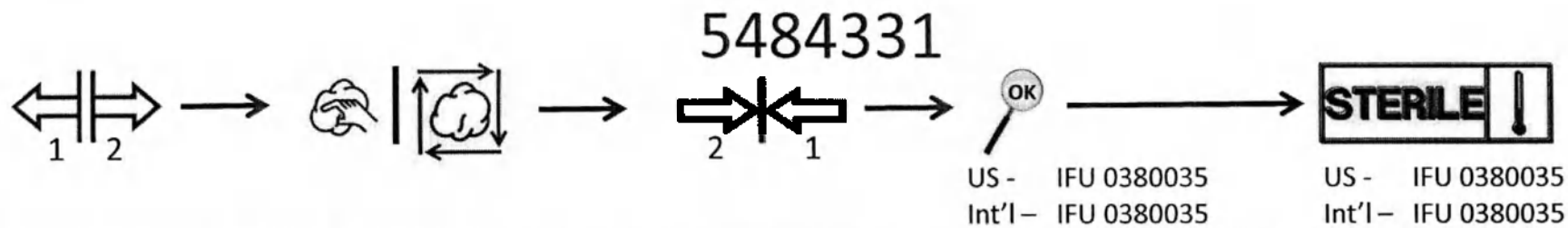


2

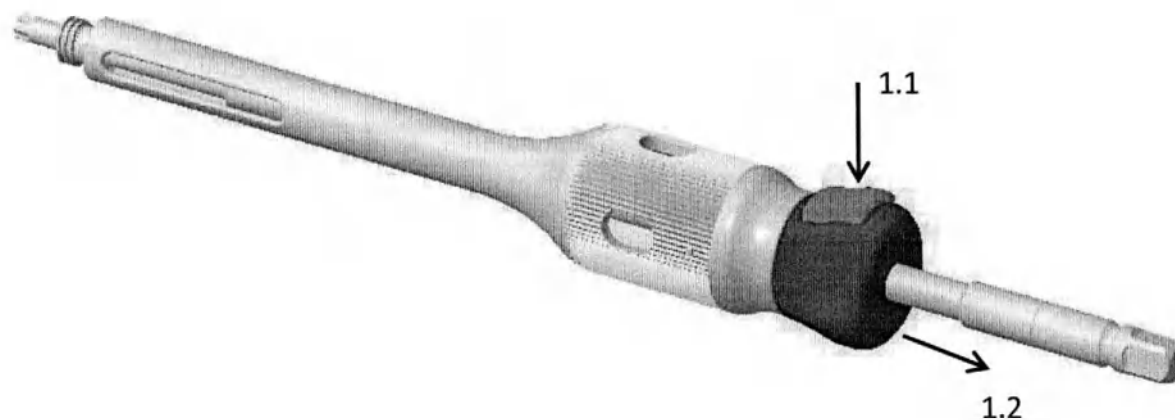


Pictogram Key

	Disassemble steps x to y / Разглобяване – стъпки x до y / Rozebrání: kroky x až y / Demonteringstrin x til y / Demontageschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Desmontar los pasos de x a y / Lahtivõtmise etapid x kuni y / Purkamisvaihet x–y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétszerelés: x–y. lépés / Fasi di disassemblaggio da x a y / Išardymo etapai nuo x iki y / Izjaukšanas darbības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demonteringstrinn x til y / Etapy demontażu: od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Dezasamblajī umānd paši de la x la y / Этaпы paзбopки c x no y / Kroky postupu rozobratia x až y / Razstavite po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Demontera enligt steg x till y / x ila y arasindaki sökme adımları
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ръчно почистване или ръчно и автоматизирано почистване / Ručni čištení nebo ruční a automatické čištení / Manuell rengøring eller manuel og automatiseret rengøring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual u limpieza manual u automatizirano čišćenje / Manualis tisztítás vagy manuális és automatikus tisztítás / Pulizia manuale o pulizia manuale e automatizzata / Rankinis valymas arba rankinis ir automatinis valymas / Manuāla tīrīšana vai manuāla un automatiska tīrīšana / Reiniging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuell rengøring eller manuell og automatisk rengøring / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpeza manual e limpeza manual e automatizada / Curățare manuală sau curățare manuală și automată / Ручная чистка или ручная и автоматическая чистка / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ročno čišćenje ali ročno in samodejno čišćenje / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuell och automatiserad rengöring / Manuel temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизирайте съгласно посочените инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Steriliser i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Steriliseerige kasutusjuhendi kohaselt / Steriloi mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Steriliser selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint sterilizálándó / Sterilizować zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Esterilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Sterilizuje podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Sterilšite u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Steriliser enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверете съгласно посочените инструкции за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollér i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Επιθεώρηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutusjuhendi kohaselt / Tarkasta mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Inspeziare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinkite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrollér i henhold til den aktuelle bruksanvisningen / Sprawdzić zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Inspezione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Skontrolujte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu / Inspektera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / Не разглобявайте / Nerozobirejte / Må ikke skilles ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vötké koost lahti / Älä pura osiin / Ne pas démonter / Nemojte rastavljati / Tilos szétszerelni / Non disassemblare / Neišardykite / Neizjaukt / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Nāo desmontar / Nu dezasamblajī / Ne paзбopать / Nerozoberajte / Ne razstavljajte / Nemojte da rastavljate / Får inte demonteras / Sökmeyin
	Assemble steps y to x / Сглобяване – стъпки y до x / Sestavení: kroky y až x / Monteringstrin y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pasos de y a x / Kokkupaneke etapid y kuni x / Kokoamisvaihet x–y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Összeszerelés: x–y. lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinkimo etapai nuo y iki x / Salikšanas darbības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringstrinn y til x / Etapy montażu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblajī umānd paši de la y la x / Этaпы cбopки c y no x / Kroky postupu zostavenia y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y do x / Montera enligt steg y till x / y ila x arasindaki monte etme adımları
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за позиция за почистване: показва, че преди почистване инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikátor pozice čištení: Označuje, že před čištením je třeba nástroj uvést do pozice pro čištení. / Indikator for rengøringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengøring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgeklappt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastusasendi indikaator: tähistab, et instrument tuleb enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusaseennon ilmaisin: osoittaa, että instrumentti on avattava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikador položaja za čišćenje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelzése: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzetét beállítandó. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėtis indikatorius: nurodo, kokia turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tīrīšanas stāvokļa indikators: norāda, ka instruments pirms tīrīšanas ir jāizkustina. / Reinigungsposiite: positiite waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator for rengøringsposisjon: Indikerer at instrumentet skal posisjoneres før rengøring. / Wskaźnik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indikator pozície curățare: arată că aparatul trebuie acționat înainte de curățare. / Индикатор положения чистки указывает на то, что инструмент необходимо привести в определенное положение перед чисткой. / Indikátor čištění polohy: indikuje, že přístrojem treba před čištením pohybať. / Indikador položaja čišćenja: Označuje, da je treba instrument pred čišćenjem zagnati. / Indikador položaja za čišćenje: označava da instrument mora da se postavi u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator for rengøringsposition: Indikerer at instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Temizleme Konumu Göstergesi: Aletin temizleme işlemi öncesinde yeniden konumlandırılması gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за етап от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонент от механизма. / Indikátor úkonu: Označuje úkon potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για την αφαίρεση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγημα. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähistab koostust komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingut. / Toimenpidevalheen ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa irrotetaan kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikador koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Műveleti lépés jelzése: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelzi. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etapo indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš įrenginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastāvdaļu nogremtu no instrumenta. / Actiepunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator for handlingstrinn: Indikerer handlingen som kreves for å fjerne en komponent fra et monteret instrument. / Wskaźnik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de acção: indica a acção necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indicator etapă acţiune: indică o acţiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikátor kroku činnosti: indikuje činnosť potrebnú na odstránenie súčasti zo zostavy. / Indikator ukrępa: Označuje, da je za odstranjevanje komponente s sklopa potreben ukrep. / Indikador koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator for åtgärdssteg: Indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir terbitattan ayırmak için hangi eylemde bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за позиция на компонент: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ат) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на конкретна стъпка от разглобяването. / Indikátor pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozebrání. / Indikator for komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringsstrin. / Hinweis auf Komponentenposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(εξαρτήματα) θα αφαιρεθεί(ούν) ή θα επανοποθετηθεί(ούν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: Indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponentendi asendi indikaator: tähistab, milline komponent / millised komponendid konkreetses lahtivõtmise etapis eemaldatakse või ümber paigutatakse. / Osan sijainnin ilmaisin: osoittaa, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan tai asetetaan takaisin erityisen purkamisvaiheen aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikador položaja komponente: ukazuje koju je komponentu, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotőelem helyzetének jelzése: azt jelzi, hogy mely alkotőelem(ek)et kell eltávolítani vagy át helyezni valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indicatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassemblaggio. / Komponento padėtis indikatorius: nurodo kuris (-ie) komponentas (-ai) bus pašalinai ar pakeista padėtis specialaus išardymo veiksmų metu. / Sastāvdaļas stāvokļa indikators: norāda vienu vai vairākas sastāvdaļas, kuras tiks nogremtas vai pārvietotas konkrētas izjaukšanas darbības laikā. / Posiite van onderdeel: welk onderdeel bij een bepaalde demontagestap wordt verwijderd of verplaatst. / Indikator for komponentposisjon: Indikerer hvilke(n) komponent(er) som fjernes eller repositioneres under et bestemt demonteringsstrinn. / Wskaźnik położenia elementu: wskazuje element lub elementy, które zostaną usunięte lub których położenie ulegnie zmianie na określonym etapie demontażu. / Indicador de posição de componente: indica qual ou quais os componentes que serão removidos ou reposicionados durante uma etapa específica de desmontagem. / Indikator pozízie komponentá: arată care componente vor fi scoase sau repositionate în timpul unei etape de dezasamblare specifice. / Индикатор положения компонента указывает на компонент(ы), который(е) требуется извлечь или изменить его (их) расположение во время определенного этапа разборки. / Indikátor polohy súčasti: indikuje, ktoré súčasti sa odstránia alebo premiestnia počas konkrétného kroku postupu rozobratia. / Indikador položaja komponente: Označuje, katere komponenta oz. katere komponente bodo odstranjene ali se bodo premaknile pri posameznem koraku med razstavljanjem. / Indikator položaja komponente: označava komponente koje će se ukloniti ili premestiti tokom određenog koraka rasklapanja. / Indikator for komponentposition: Indikerar vilken komponent/vilka komponenter som ska tas bort eller placeras om under ett visst demonteringssteg. / Bileşen Konumu Göstergesi: Belirli bir sökme adımı sırasında hangi bileşenin/bileşenlerin çıkarılacağını veya yeniden konumlandırılacağını gösterir.



1



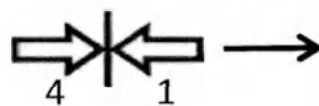
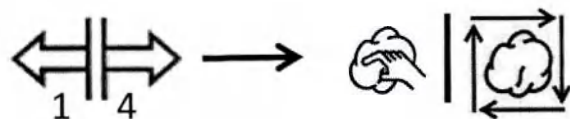
2



Pictogram Key

	Disassemble steps x to y / Разглобяване – стъпки x до y / Rozebrání, kroky x až y / Demonteringstrin x til y / Demontageschritte x bis y / Βήματα αποσυναρμολόγησης «x» έως «y» / Desmontar los pasos de x a y / Lahtivõtmise etapid x kuni y / Purkamisvaiheet x–y / Étapes de démontage x à y / Koraci za rastavljanje od x do y / Szétszerelés: x–y, lépés / Fasi di disassemblaggio da x a y / Išardymo etapai nuo x iki y / Izjaukšanas darības no x līdz y / Demontage: stap x tot y / Demonteringstrinn x til y / Etapy demontazu: od x do y / Etapas de desmontagem x a y / Dezasamblaji umând paşii de la x la y / Этапы разборки с x по y / Kroky postupu rozobratia x až y / Razstavite po korakih od x do y / Koraci za rastavljanje od x do y / Montera enligt steg x till y / x ilə y arasındakı sökmə adımları
	Manual cleaning or manual and automated cleaning / Ръчно почистване или ръчно и автоматизирано почистване / Ručni čištení nebo ruční a automatické čištení / Manuel rengöring eller manuel og automatiseret rengöring / Manuelle Reinigung oder manuelle und automatische Reinigung / Μη αυτόματος καθαρισμός ή μη αυτόματος και αυτόματος καθαρισμός / Limpieza manual u automática / Kasipuhastus või käsi- ja automaatsuuhastus / Manuaalinen puhdistus tai manuaalinen ja automaattinen puhdistus / Nettoyage manuel ou nettoyage manuel et automatique / Ručno čišćenje ili ručno i automatizirano čišćenje / Manuālis tīrītājs vagy manuālis és automatizētais tīrītājs / Pulizia manuale o pulizia manuale e automatizzata / Rankinis valymas arba rankinis ir automatinis valymas / Manuāla tīrīšana vai manuāla un automatiska tīrīšana / Reininging: handmatig of handmatig en automatisch / Manuell rengöring eller manuell och automatisk rengöring / Czyszczenie ręczne lub czyszczenie ręczne i zautomatyzowane / Limpeza manuală sau curățare manuală și automată / Curățare manuală sau curățare manuală și automată / Ручная чистка или ручная и автоматическая чистка / Manuálne čistenie alebo manuálne a automatizované čistenie / Ročno čišćenje ali ročno in samodejno čišćenje / Ručno čišćenje ili ručno i automatizovano čišćenje / Manuell rengöring eller manuell och automatiserad rengöring / Manuel temizleme veya manuel ve otomatik temizleme
	Sterilize per referenced IFU / Стерилизирайте съгласно посочените инструкции за употреба / Sterilizujte podle příslušného návodu k použití / Steriliser i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Sterilisierung gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Αποστείρωση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Esterilizar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Steriliseerige kasutusjuhendi kohaselt / Steriloi mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Stériliser selon le mode d'emploi référencé / Sterilizirano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Sterilizzare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Sterilizuokite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Aratiedīgo lietošanas pamācību / Steriliseren volgens gebruiksaanwijzing / Steriliser i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sterylizować zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Estenilize conforme as instruções de utilização referenciadas / Sterilizați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Стерилизовать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Sterilizuje podľa príslušného návodu na použitie / Sterilizirati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Sterilište u skladu sa navedenim uputstvima za upotrebu / Sterilisera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre sterilize edin
	Inspect per referenced IFU / Проверете съгласно посочените инструкции за употреба / Zkontrolujte podle příslušného návodu k použití / Kontrollér i henhold til den tilhørende brugsanvisning / Inspektion gemäß angegebener Gebrauchsanweisung / Επιθεώρηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες Οδηγίες Χρήσης (IFU) / Inspeccionar conforme a las Instrucciones de uso de referencia / Vaadake üle kasutusjuhendi kohaselt / Tarkasta mainittujen käyttöohjeiden mukaisesti / Inspecter selon le mode d'emploi référencé / Pregledano u skladu s referentnim uputama za upotrebu / A hivatkozott használati útmutató szerint ellenőrizendő / Inspeziare secondo le istruzioni per l'uso di riferimento / Patikrinkite pagal nurodytas naudojimo instrukcijas / Pārbaudīt saskaņā ar attiecīgo lietošanas pamācību / Inspecteren volgens gebruiksaanwijzing / Kontrollér i henhold til den aktuelle brugsanvisningen / Sprawdzić zgodnie ze wskazaną instrukcją użytkowania / Inspezione conforme as instruções de utilização referenciadas / Inspectați conform instrucțiunilor de utilizare specificate / Инспектировать согласно соответствующей инструкции по эксплуатации / Kontroluujte podľa príslušného návodu na použitie / Pregledati skladno z ustreznimi navodili za uporabo / Pregledajte u skladu sa navedenim uputstvima za upotrebu / Inspektera enligt angiven bruksanvisning / Referans verilen Kullanım Talimatlarına göre inceleyin
	Do not disassemble / He разглобявайте / Nerozebirejte / Må ikke skilles ad / Nicht zerlegen / Μην αποσυναρμολογείτε / No desmontar / Ärge vökte koost lahti / Älä pura osiin / Ne pas démonter / Nemojte rastavljati / Tilos szétszerelni / Non disassemblare / Neišardykite / Neizjaukt / Niet demonteren / Skal ikke demonteres / Nie rozmontowywać / Năo desmontar / Nu dezasamblaj / He разборать / Nerozoberajte / Ne razstavljajte / Nemojte da rastavljate / Fără inte demonteras / Sökmeyin
	Assemble steps y to x / Сглобяване – стъпки y до x / Sestavení, kroky y až x / Monteringstrin y til x / Montageschritte y bis x / Βήματα συναρμολόγησης «y» έως «x» / Montar los pasos de y a x / Kokkupaneku etapid y kuni x / Kokoamisvaiheet x–y / Étapes de montage y à x / Koraci za sastavljanje od y do x / Osszeszerelés: x–y, lépés / Fasi di assemblaggio da y a x / Surinkimo etapai nuo y iki x / Salikšanas darības no y līdz x / Montage: stap y tot x / Monteringstrinn y til x / Etapy montazu: od y do x / Etapas de montagem y a x / Asamblaji umând paşii de la y la x / Этапы сборки с y по x / Kroky postupu zostavenia y až x / Sestavite po korakih od y do x / Koraci za sastavljanje od y till x / y ilə x arasındakı monte etme adımları
	Cleaning Position Indicator: Indicates that instrument should be actuated prior to cleaning. / Индикатор за позиция за почистване: показва, че преди почистване инструментът трябва да се позиционира, както е показано. / Indikátor pozice čištení: Označuje, že před čištením je třeba nástroj uvést do pozice pro čištení. / Indikator for rengieringsposition: Angiver, at instrumentet skal aktiveres inden rengöring. / Hinweis auf Reinigungsposition: zeigt an, dass das Instrument vor der Reinigung aufgeklappt werden soll. / Δείκτης θέσης καθαρισμού: Υποδεικνύει ότι το εργαλείο θα πρέπει να τοποθετηθεί όπως παρουσιάζεται πριν τον καθαρισμό. / Indicador de posición para la limpieza: Indica que el instrumento se debe cambiar de posición antes de proceder a la limpieza. / Puhastusasendi indikaator: tähistab, et instrument tuleb enne puhastamist aktiveerida. / Puhdistusasennon tila-aihe: osoittaa, että instrumentti on avattava käyttöasentoon ennen puhdistusta. / Indicateur de position de nettoyage : indique que l'instrument doit être positionné d'une certaine manière avant le nettoyage. / Indikator položajza za čišćenje: ukazuje da se instrument treba pokrenuti prije čišćenja. / Tisztítási helyzet jelzése: azt jelzi, hogy a tisztítás előtt a műszer helyzete beállítandó. / Indicatore di posizione per la pulizia: indica che è necessario azionare lo strumento prima della pulizia. / Valymo padėties indikatorius: nurodo, kokia turi būti instrumento padėtis prieš valymą. / Tīrīšanas stāvokļa indikators: norāda, ka instruments pirms tīrīšanas ir jāizkustina. / Reingingsposite: posīte waarin het instrument moet worden gereinigd. / Indikator for rengieringsposition: Indikerer at instrumentet skal positioneres før rengöring. / Wskaźnik położenia umożliwiającego czyszczenie: wskazuje, że przed rozpoczęciem czyszczenia instrument należy umieścić we właściwym położeniu. / Indicador de posição de limpeza: indica que o instrumento deve ser posicionado antes da limpeza. / Indikator pozízie curăţare: arată că aparatul trebuie acţionat înainte de curăţare. / Индикатор положения чистки указывает на то, что инструмент необходимо привести в определенное положение перед чисткой. / Indikátor čistiacej polohy: indikuje, že prístrojom treba pred čistením pohybať. / Indikator položajza čišćenja: Označuje, da je treba instrument pred čišćenjem zagnati. / Indikator položajza za čišćenje: označava da instrument mora da se postavi u određeni položaj pre čišćenja. / Indikator för rengöringsposition: Indikerar att instrumentet ska manövreras innan rengöring. / Temizleme Konumu Göstergesi: Aletin temizleme işlemi öncesinde yeniden konumlandırılması gerektiğini gösterir.
	Action Step Indicator: Indicates action required to remove a component from an assembly. / Индикатор за етап от действие: показва действие, необходимо за отстраняване на компонент от механизъм. / Indikátor úkonu: Označuje úkon potřebný pro odebrání komponenty ze sestavy. / Indikator for handlingstrin: Angiver nødvendig handling for at fjerne en komponent fra en enhed. / Hinweis auf durchzuführenden Schritt: zeigt an, welche Maßnahme erforderlich ist, um eine Komponente von einer Baugruppe zu entfernen. / Δείκτης βήματος ενέργειας: Υποδεικνύει την ενέργεια που απαιτείται για την αφαίρεση ενός εξαρτήματος από ένα συναρμολόγημα. / Indicador de paso de acción: Indica la acción necesaria para extraer un componente de la unidad. / Toimingu etapi indikaator: tähistab koostust komponendi eemaldamiseks vajalikku toimingut. / Toimenpidetahien ilmaisin: osoittaa tarvittavan toimenpiteen, jolla osa irrotetaan kokoonpanosta. / Indicateur d'action requise : indique l'action requise pour retirer un composant d'un montage. / Indikator koraka radnje: ukazuje da je radnja potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Műveleti lépés jelzése: a szerelvényből valamely alkotórész eltávolításához szükséges műveletet jelzi. / Indicatore di azione: indica che è necessario effettuare un'azione per rimuovere un componente da un gruppo assemblato. / Veiksmų etapo indikatorius: nurodo reikiamą veiksmą komponentui iš įrenginio išimti. / Darbības posma indikators: norāda uz darbību, kura jāveic, lai sastāvdalju noņemtu no instrumenta. / Actiepunt: demontage van onderdeel vereist. / Indikator for handlingstrinn: Indikerer handlingen som kreves for å fjerne en komponent fra et monter instrument. / Wskaźnik czynności: wskazuje działanie, które należy podjąć w celu usunięcia elementu z zespołu. / Indicador de etapa de acção: indica a acção necessária para remover um componente de um conjunto montado. / Indicator etapă acţiune: indică o acţiune necesară pentru a scoate o componentă dintr-un ansamblu. / Индикатор действия указывает на то, что для извлечения компонента из узла в сборе необходимо выполнить действие. / Indikátor kroku činnosti: indikuje činnosť potrebnú na odstránenie súčasti zo zostavy. / Indikator ukrepa: Označuje, da je za odstranjevanje komponente s sklopa potreben ukrep. / Indikator koraka radnje: označava radnju koja je potrebna za uklanjanje komponente iz sklopa. / Indikator för åtgärdssteg: Indikerar att en åtgärd krävs för att ta bort en komponent från en sammansatt enhet. / Eylem Adımı Göstergesi: Bileşeni bir terbitandan ayrılmak için hangi eylemde bulunulması gerektiğini gösterir.
	Component Position Indicator: Indicates which component(s) will be removed or repositioned during a specific disassembly step. / Индикатор за позиция на компонент: показва кой(и) компонент(и) ще бъде(ат) отстранен(и) или репозициониран(и) по време на конкретна стъпка от разглобяването. / Indikátor pozice komponenty: Označuje, které komponenty musí být odstraněny nebo přemístěny při konkrétním kroku rozebrání. / Indikator for komponentposition: Angiver, hvilke(n) komponent(er) der bliver fjernet eller omplaceret under et specifikt demonteringstrin. / Hinweis auf Komponentenposition: zeigt an, welche Komponenten während eines bestimmten Demontageschrittes entfernt oder anders positioniert werden müssen. / Δείκτης θέσης εξαρτήματος: Υποδεικνύει ποιο(α) εξάρτημα(εξαρτήματα) θα αφαιρεθεί(ούν) ή θα επανοποθετηθεί(ούν) κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου βήματος αποσυναρμολόγησης. / Indicador de posición de los componentes: Indica qué componente o componentes se extraerán o cambiarán de posición durante un paso de desmontaje específico. / Komponenti asendi indikaator: tähistab, milline komponent / millised komponendid konkreetses lahtivõtmise etapis eemaldatakse või umber paigutatakse. / Osan sijainnin ilmaisin: osoittaa, mikä osa (mitkä osat) irrotetaan tai asetetaan takaisin erityisen purkamisvaiheen aikana. / Indicateur de position de composant : indique le ou les composants qui seront retirés ou repositionnés au cours d'une étape de démontage spécifique. / Indikator položajza komponente: ukazuje koju je komponentu, ili više njih, potrebno ukloniti ili ponovno postaviti tijekom određenog koraka rastavljanja. / Alkotóelem helyzetének jelzése: azt jelzi, hogy mely alkotóelem(ek)et kell eltávolítani valamely konkrét szétszerelési lépésben. / Indikatore di posizione del componente: indica il componente o i componenti da rimuovere o riposizionare per una determinata fase di disassemblaggio. / Komponento padėties indikatorius: nurodo kuris (-ie) komponentas (-ai) bus pašalinai ar pakeista padėtis specialaus išardymo veiksmų metu. / Sastāvdaljas stāvokļa indikators: norāda vienu vai vairākas sastāvdaljas, kuras tiks noņemtas vai pārvietotas konkrētas izjaukšanas darbības laikā. / Positie van onderdeel: welk onderdeel bij een bepaalde demontagestap wordt verwijderd of verplaatst. / Indikator for komponentposition: Indikerer hvilke(n) komponent(er) som fjernes eller repositioneres under et bestemt demonteringstrinn. / Wskaźnik położenia elementu: wskazuje element lub elementy, które zostaną usunięte lub których położenie ulegnie zmianie na określonym etapie demontazu. / Indicador de posição de componente: indica qual ou quais os componentes que serão removidos ou reposicionados durante uma etapa específica de desmontagem. / Indikator pozízie komponentá: arată care componente vor fi scoase sau repositionate în timpul unei etape de dezasamblare specifice. / Индикатор положения компонента указывает на то, что компонент(ы), который(е) требуется извлечь или изменить его (их) расположение во время определенного этапа разборки. / Indikátor polohy súčasti: indikuje, ktoré súčasti sa odstránia alebo premiestnia počas konkrétného kroku postupu rozobratia. / Indikator položajza komponente: Označuje, katera komponenta oz. katere komponente bodo odstranjene ali se bodo premaknile pri posameznem koraku med razstavljanjem. / Indikator položajza komponente: označava komponente koje će se ukloniti ili premestiti tokom određenog koraka rasklapanja. / Indikator för komponentposition: Indikerar vilken komponent/vilka komponenter som ska tas bort eller placeras om under ett visst demonteringssteg. / Bileşen Konumu Göstergesi: Belirli bir sökme adımı sırasında hangi bileşenin/bileşenlerin çıkarılacağını veya yeniden konumlandırılacağını gösterir.

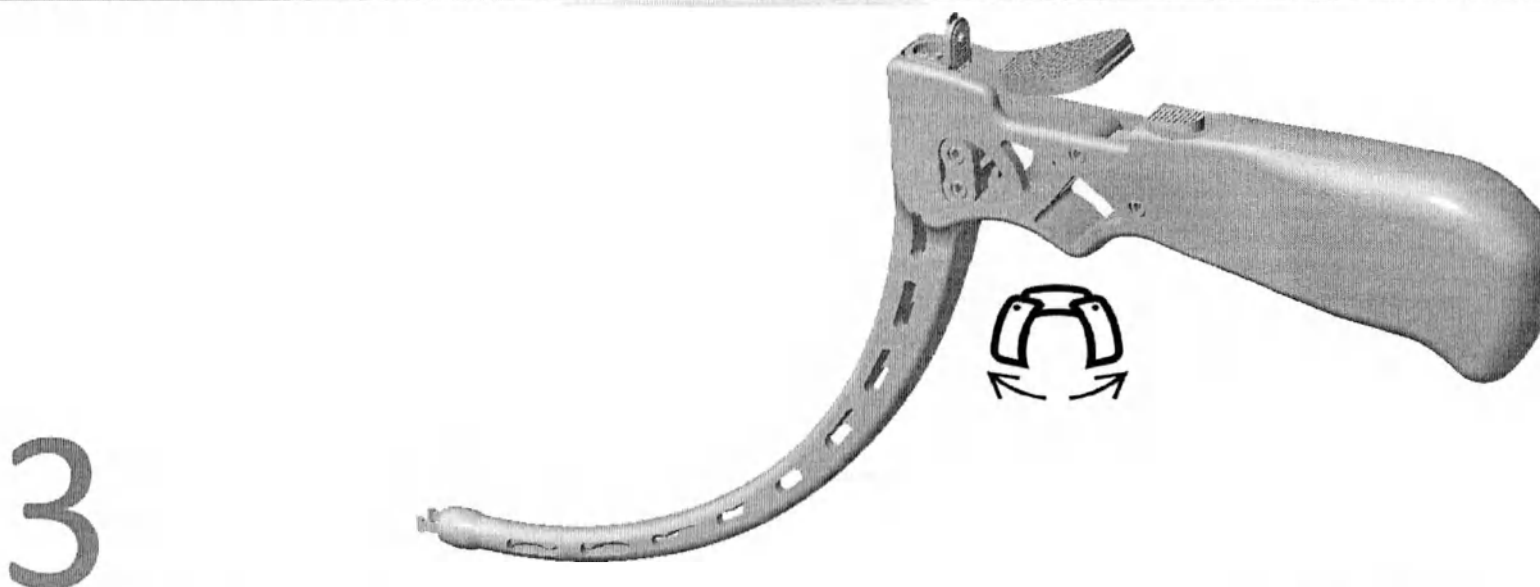
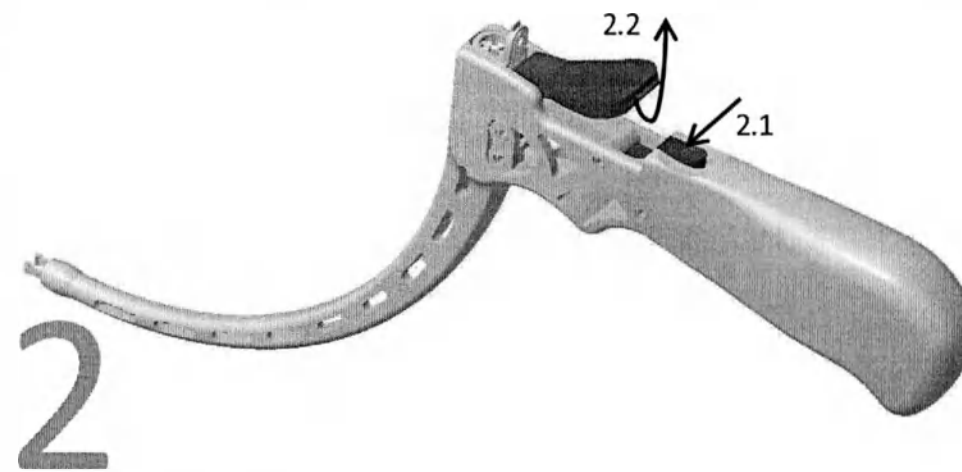
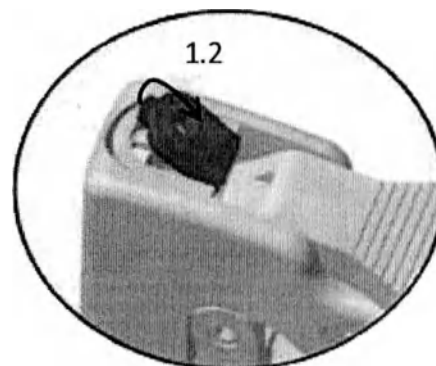
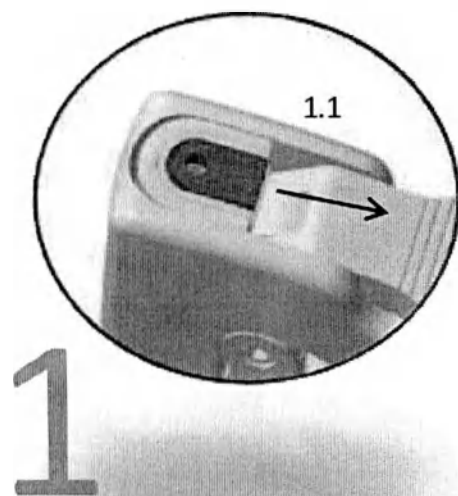
7570900



US - IFU 0380035
Int'l - IFU 0380035



US - IFU 0380035
Int'l - IFU 0380035



TECOMET

beere medical®

EN	Reprocessing Surgical Instruments	SV	Ombearbetning av kirurgiska instrument
FR	Retraitement des instruments chirurgicaux	IS	Fjölnota skurbáhöld
DE	Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten	BG	Обработка на хирургически инструменти за повторна употреба
ES	Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos	HR	Reprocesiranje kirurških instrumenata
IT	Riciclaggio degli strumenti chirurgici	SR	Репроцесовање хируршких инструмената
PT	Instrumentos cirúrgicos de reprocessamento	SL	Priprava kirurških instrumentov za ponovno uporabo
CS	Opakované zpracování chirurgických nástrojů	RO	Reprocesarea instrumentelor chirurgicale
DA	Genforarbejdning af kirurgiske instrumenter	RU	Повторная обработка хирургических инструментов
NL	Hersterilisatie van chirurgische instrumenten	UK	Повторне оброблення хірургічних інструментів
ET	Kirurgiliste instrumentide töötlemine	KK	Тазартылган хирургия құралдары
FI	Kirurgisten instrumenttien uudelleenprosessointinen	TK	Cerrahi Aletlerin Tekrar İşlenmesi
EL	Обработка на хирургически инструменти за повторна употреба	AR	إعادة معالجة الأدوات الجراحية
HU	Sebészeti műszerek újrafeldolgozása	TC	外科儀器再處理
LV	Kirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde	SC	外科器械再处理
LT	Chirurginių instrumentų apdorojimo procesas	KO	수술기구 재처리
NO	Gjenbruk av kirurgiske instrumenter	ID	Memroses Kembali Peralatan-Peralatan Operasi
PL	Sterylicacja instrumentów chirurgicznych	JP	手術器具の再処理
SK	Opakované spracovanie chirurgických inštrumentov		



**Meditec Source
GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19
78532
Tuttlingen, Germany**



©Copyright 2013 Tecomet



**Tecomet
Kenosha, WI 53144 USA
Toll Free 855-925-4500
262-925-4500**

KLIFU0002-06

Reprocessing Surgical Instruments

Issue Date: 2021/11/10

Product

Surgical instruments

Warning Notice

Instruments are provided non-sterile. Clean and sterilize prior to each use. Disassemble instruments with removal parts prior to cleaning and sterilization. During cleaning of tight lumina or drill holes special attention might be required. **USA – RX ONLY – Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.**

Advise

Devices which cannot be reprocessed by the following processes are labeled accordingly. Individual procedures accompanying those devices must be followed. In case of damage, the device should be reprocessed before returning to the manufacturer for repair.

Reprocessing Limitations:

Repeated reprocessing has minimal effect upon manual instruments. End of life is determined by wear and damage due to use.

Preparation at the Point of Use:

Remove gross soiling by submerging the instrument into cold water (<40°C) immediately after use.

Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the reprocessing process. Remove surface contamination with paper tissue.

Containment / Transportation:

Follow hospital protocols when handling contaminated and

bio-hazardous materials. Instrument should be cleaned within 30 minutes after use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

Preparation for Decontamination:

If possible, the devices must be reprocessed in a disassembled or opened state.

Pre-Cleaning:

Not required.

Cleaning:

Manual Cleaning Process:

- Rinse under running tap water (<40°C) until all visible soil has been removed. If needed, a soft bristle brush should be used to remove visible soil.
- Submerge instruments in an enzymatic detergent (If ultrasonic bath is used, ultrasonic process of 3 minutes and ultrasonic frequency of 35 kHz have been shown to be effective). Follow detergent manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument under running tap water to remove the detergent.

Drying:

Manual Drying:

- Dry the instrument with a lint-free towel. The instrument may never be heated up >140°C. To avoid water residues, insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Inspection / Functional Testing:

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil has been removed.
2. Visually inspect for damage and / or wear.

3. Check the action of moving parts (such as hinges and box-locks) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
5. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.

Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument, and notify the appropriate responsible person.

Packaging:

Appropriate packaging for sterilization.

Sterilization:

Sterilize instruments by applying a fractionated pre-vacuum process under consideration of the respective country requirements.

We have validated and recommend using the following parameters for the fractionated pre-vacuum process or gravity-process: 132°C (270°F) for 10 minutes and 20 minutes drying time, 121°C (250°F) for 30 minutes and 15 to 30 minutes drying time.

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

Warning:

Tecomet recommends that these devices are not compatible with automated cleaning processes.

Storage:

Storage of sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment at modest temperatures of 5°C to 40°C.

Maintenance:

Lubricate hinges, threads and other moving parts with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk) to reduce friction and wear. Follow lubricant manufacturer's instructions.

Additional Advices:

It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes are followed; that resources and materials are available to capable personnel; and that hospital protocols are followed. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

Retraitement des instruments chirurgicaux

Date de publication 2021/11/10

Produit
Instruments chirurgicaux

Avertissement :

Les instruments sont livrés non stériles. Les nettoyer et les stériliser avant chaque utilisation. Démonter les parties amovibles des instruments avant de les nettoyer et de les stériliser. Lors du nettoyage de cavités à lumière ou cavités étroites, une attention particulière est nécessaire.

ÉTATS-UNIS: SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT. Attention :
les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif à la prescription d'un médecin autorisé.

Conseil :

Les appareils qui ne peuvent être retraités par les processus suivants sont étiquetés en conséquence. Les procédures individuelles accompagnant ces appareils doivent être respectées. En cas d'endommagement, l'appareil devra être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

Restrictions de retraitement :

Un retraitement répété a un effet minime sur les instruments manuels. Leur durée de vie est déterminée par l'usure et les dégâts causés par leur utilisation.

Préparation au Point d'utilisation :

Éliminer le gros des souillures en immergeant l'instrument dans l'eau froide (< 40 °C) immédiatement après utilisation.

Ne pas utiliser de détergent fixatif ou d'eau chaude (> 40 °C), ceci risquant d'entraîner la fixation des résidus et d'influer ainsi sur les résultats du processus de retraitement. Enlever la pollution en surface à l'aide d'un mouchoir en papier.

Prévenir la contamination/Transport :

Suivre les protocoles en vigueur dans l'établissement hospitalier lors de la manipulation de matériels contaminés ou représentant un danger biologique. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes après utilisation pour réduire les souillures ou le séchage et éviter qu'ils ne soient détériorés.

Préparation pour la dépollution :

Si possible, les appareils doivent être retraités après avoir été démontés ou ouverts.

Avant le nettoyage :

Inutile.

Nettoyage :**Procédure de nettoyage manuel :**

- Rincer sous l'eau du robinet (<40 °C) jusqu'à élimination de toute souillure visible. Si nécessaire, une brosse douce peut être utilisée pour enlever toute souillure visible.
- Immerger les instruments dans un détergent enzymatique (si un bain à ultrason est utilisé, une procédure d'ultrason de 3 minutes et une fréquence d'ultrason de 35 kHz se sont avérées efficaces). Suivre les instructions du fabricant du détergent.
- Rincer l'instrument sous l'eau du robinet pour éliminer le détergent.

Séchage :**Séchage manuel :**

- Sécher l'instrument à l'aide d'un tissu non pelucheux. L'instrument ne doit jamais être chauffé à >140° C. Afin d'éviter tout résidu d'eau, soufflez dans les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

Inspection/Test fonctionnel :

1. Inspecter soigneusement chaque dispositif afin de s'assurer que toutes les traces de sang et de souillure visibles ont bien été nettoyées.
2. Faire une inspection visuelle à la recherche de traces d'endommagement ou d'usure.
3. Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles (comme les charnières et les verrouillages encastrés) pour en assurer la mobilité dans la fourchette prévue.
4. Vérifier les instruments à éléments longs et fins à la recherche d'une distorsion éventuelle (en particulier les instruments rotatifs).
5. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus vaste, vérifier que le dispositif est constitué des pièces qui conviennent.

Remarque : en cas de dommage ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement de l'instrument, ne pas l'utiliser et en référer à la personne responsable concernée.

Emballage :

Emballage approprié à la stérilisation.

Stérilisation :

Stériliser les instruments en les soumettant à un traitement sous vide fractionné dans le respect des réglementations propres au pays.

Nous avons validé et nous recommandons l'utilisation des paramètres suivants pour le processus fractionné avant la vidange ou le processus de gravité :

132 °C (270 °F) pendant 10 minutes et 20 minutes le temps de séchage, 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes et 15 à 30 minutes de séchage.

La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments dotés d'espaces internes (lumières) !

Mise en garde :

Tecomet stipule que ces instruments sont incompatibles avec les modes de nettoyage automatisés.

Stockage :

Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et non poussiéreux, à une température moyenne de 5 à 40 °C.

Entretien :

Lubrifier les charnières, les filetages et toutes les pièces mobiles avec un lubrifiant chirurgical d'instruments commercial à base d'eau (comme un lait pour instruments) afin de réduire les frictions et l'usure. Suivre les instructions du fabricant du lubrifiant.

Conseils supplémentaires :

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement sont respectés ; que les ressources et les matériaux soient à la disposition d'un personnel compétent ; et que les protocoles hospitaliers soient respectés. L'état de la technique et souvent le droit national exigent que ces processus et les ressources comprises soient validées et conservées correctement.

Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten

Ausgabedatum 2021/11/10

Produkt:

Chirurgische Instrumente

Warnhinweis:

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren. Instrumente vor Reinigung und Sterilisation ggf. in ihre Einzelteile zerlegen. Beim Reinigen von engen Hohlräumen oder Bohrungen besonders aufmerksam vorgehen.

USA – NUR FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT – Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an medizinisches Personal oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Hinweis:

Instrumente, die nicht mittels der folgenden Methoden aufbereitet werden können, sind entsprechend gekennzeichnet. Diesen Instrumenten beiliegende Anweisungen müssen befolgt werden. Wenn Instrumente beschädigt sind, sollten sie aufbereitet werden, bevor sie zur Reparatur an den Hersteller zurückgesendet werden.

Einschränkungen der Aufbereitung:

Wiederholte Aufbereitung hat bei Instrumenten nur minimale Auswirkungen. Das Ende der Verwendbarkeit wird durch Abnutzung und Gebrauchsschäden bestimmt.

Vorbereitung am Anwendungsort:

Sofort nach Gebrauch grobe Verschmutzungen durch Eintauchen des Instruments in kaltes Wasser (<40 °C) entfernen.

Kein fixierendes Detergenz oder heißes Wasser (>40 °C)

GERMAN

verwenden, da Rückstände dadurch evtl. festgesetzt werden, was die Aufbereitung beeinträchtigen kann. Oberflächliche Verunreinigungen mit einem Papiertuch abwischen.

Aufbewahrung / Transport:

Bei der Handhabung kontaminierter und biologisch gefährlicher Materialien gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen. Instrumente sollten innerhalb 30 Minuten nach Anwendung gereinigt werden, um Verfärbung, Beschädigung und Eintrocknen zu vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontaminierung:

Die Instrumente sollten, sofern möglich, in zerlegtem bzw. geöffnetem Zustand aufbereitet werden.

Vorreinigung:

Nicht erforderlich.

Reinigung:

Reinigung von Hand:

- Unter laufendem Leitungswasser spülen (<40 °C), bis kein Schmutz mehr zu sehen ist. Den Schmutz ggf. mit einer weichen Bürste entfernen.
- Instrumente in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen (bei Gebrauch eines Ultraschallbads haben sich eine Beschallungsdauer von drei Minuten sowie eine Beschallungsfrequenz von 35 kHz als effektiv erwiesen). Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen.
- Das Instrument unter laufendem Leitungswasser spülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.

Trocknen:

Trocknen von Hand:

- Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Das Instrument sollte nie auf >140 °C erhitzt werden. Um alles Wasser

zu entfernen, sterile Druckluft in Hohlräume des Instruments blasen.

Inspektion / Funktionsprobe:

1. Jedes Instrument sorgfältig auf Blut oder andere Verschmutzungen inspizieren.
2. Auf Beschädigung bzw. Verschleiß prüfen.
3. Bewegliche Teile (Gelenke, Verriegelungen usw.) auf einwandfreie Funktion über ihren gesamten Bewegungsbereich prüfen.
4. Lange, dünne Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verziehen prüfen.
5. Bei Instrumenten, die Teil einer Baugruppe sind, prüfen, ob die Teile einfach zusammengesetzt werden können.

Hinweis: Bei Schäden oder Abnutzung, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen können, das Instrument nicht verwenden und die zuständige Person benachrichtigen.

Verpackung:

Zur Sterilisation geeignete Verpackung.

Sterilisation:

Instrumente mit einem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren unter Berücksichtigung der gültigen Vorschriften sterilisieren.

Wir empfehlen die Anwendung der folgenden, von uns validierten Parameter für fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren oder Gravitationsverfahren: 132 °C (270 °F) für 10 Minuten und 20 Minuten Trocknungszeit, 121 °C (250 °F) für 30 Minuten und 15 bis 30 Minuten Trocknungszeit.

Schnellsterilisation ist bei Instrumenten mit Hohlräumen nicht gestattet!

Vorsicht!

Tecomet weist darauf hin, dass diese Instrumente nicht mit automatischen Reinigungsprozessen kompatibel sind.

Aufbewahrung:

Sterilisierte Instrumente an einem trockenen, sauberen, staubfreien Ort bei moderaten Temperaturen von 5 °C - 40 °C aufbewahren.

Wartung:

Drehgelenke, Gewinde und andere bewegte Teile mit einem handelsüblichen, für chirurgische Instrumente geeigneten Schmiermittel auf Wasserbasis (z. B. Instrumentenmilch) schmieren, um Reibung und Verschleiß zu reduzieren. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers befolgen.

Weitere Hinweise:

Es obliegt dem Anwender, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsverfahren befolgt und durch geschultes Personal mit entsprechenden Arbeitsmitteln und Materialien unter Beachtung der Krankenhausprotokolle ausgeführt werden. Moderne Techniken sowie häufig auch Bundesgesetze setzen voraus, dass diese Verfahren und verwendeten Arbeitsmittel ordnungsgemäß validiert und gewartet werden.

Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos

Fecha de edición 2021/11/10

Producto:

Instrumentos quirúrgicos

Advertencia:

Los instrumentos se suministran no estériles. Limpie y esterilice antes de cada utilización. Desmonte los instrumentos con piezas desmontables antes de la limpieza y esterilización. Durante la limpieza de cavidades estrechas u orificios de broca puede ser necesario poner una atención especial.

EE. UU. —SÓLO CON PRESCRIPCIÓN— Precaución: la legislación federal de los EE. UU. sólo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción de un médico u otro proveedor sanitario con autorización.

Consejo:

Los dispositivos que no pueden reprocesarse utilizando los siguientes procedimientos están etiquetados en consonancia. Deben seguirse los procedimientos individuales anexos a esos dispositivos. En caso de que se deteriore, debería reprocesarse el dispositivo antes de devolverlo al fabricante para su reparación.

Limitaciones de reprocesamiento:

El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales. El final de la vida útil lo determinarán el desgaste y el deterioro debido al uso.

Preparación en el momento de la utilización:

Elimine la mayor parte de la suciedad sumergiendo el instrumento en agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su utilización.

No utilice un detergente que deje residuos ni agua caliente

SPANISH

(>40 °C), dado que esto puede provocar la fijación de residuos e influir en el resultado del proceso de reprocesamiento. Elimine la contaminación de la superficie con un pañuelo de papel.

Depósito/Transporte:

Siga los protocolos hospitalarios cuando manipule materiales contaminados o biopeligrosos. El instrumento debería limpiarse en los 30 minutos siguientes a su utilización para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan manchas, deterioro y de que se seque.

Preparación para descontaminación

Si resulta posible, los dispositivos deben reprocesarse desmontados o abiertos.

Limpieza previa:

No necesaria.

Limpieza:

Procedimiento de limpieza manual:

- Enjuague bajo un chorro de agua del grifo (<40 °C) hasta que se elimine toda la suciedad visible. Si resulta necesario, debería utilizarse un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
- Sumerja los instrumentos en detergente enzimático (si se utiliza un baño ultrasónico, han demostrado ser eficaces el proceso ultrasónico de 3 minutos y la frecuencia ultrasónica de 35 kHz). Siga las instrucciones del fabricante del detergente.
- Enjuague el instrumento bajo agua del grifo para eliminar el detergente.

Secado:

Secado manual:

- Seque el instrumento con una toalla sin pelusas. No debe calentarse nunca el instrumento >140° C. Para evitar los residuos

de agua, insufla aire comprimido estéril en las cavidades de los instrumentos.

Inspección/Comprobación funcional:

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que toda la sangre y suciedad visibles se hayan eliminado.
2. Inspeccione visualmente en busca de deterioro o desgaste.
3. Compruebe el movimiento de las partes móviles (como bisagras y cierres) para garantizar el desplazamiento sin problemas a lo largo de toda la amplitud de movimiento prevista.
4. Compruebe que no se produzcan deformaciones en los instrumentos con partes largas y estilizadas (particularmente los instrumentos giratorios).
5. En el caso en que los instrumentos formen parte de un mecanismo más grande, compruebe que los dispositivos se ensamblen fácilmente con los componentes de acople.

Nota: si se aprecia deterioro o desgaste que pudiese comprometer el funcionamiento del instrumento, no utilice el instrumento y notifique a la persona responsable apropiada.

Envasado:

Envasado apropiado para la esterilización.

Esterilización:

Esterilice los instrumentos aplicando un proceso de prevacío fraccionado bajo consideración de los requisitos nacionales respectivos.

Hemos validado y recomendado la utilización de los siguientes parámetros para el proceso de prevacío fraccionado o para el proceso de gravedad: 132 °C (270 °F) durante 10 minutos y 20 minutos el tiempo de secado, 121 °C (250 °F) durante 30 minutos y 15 a 30 minutos el tiempo de secado.

¡La esterilización rápida no está permitida en los instrumentos para cavidades!

Advertencia:

Tecomet anuncia que estos dispositivos no son compatibles con procesos de limpieza automáticos.

Almacenamiento:

Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

Mantenimiento:

Lubrique las bisagras, roscas y otras partes móviles con un lubricante de instrumentos a base de agua de calidad quirúrgica (como por ejemplo lubricante vegetal para instrumental) para reducir la fricción y el desgaste. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

Consejos adicionales:

Es deber del usuario garantizar que se haya seguido el proceso de reprocesamiento, que esos recursos y materiales estén disponibles para el personal cualificado y que se hayan seguido esos protocolos hospitalarios. El estado de la cuestión y normalmente las leyes nacionales hacen obligatorio que se validen y mantengan adecuadamente estos procesos y recursos incluidos.

Riciclaggio degli strumenti chirurgici

Data di emissione 2021/11/10

Prodotto:

Strumenti chirurgici

Avvertenza:

Gli strumenti sono forniti non sterili. Pulire e sterilizzare prima di ogni uso. Prima della pulizia e della sterilizzazione, smontare gli strumenti che presentano parti rimovibili. Particolare attenzione è richiesta durante la pulizia dei lumi serrati e delle cavità.

USA – SOLO SU PRESCRIZIONE – Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a chirurghi abilitati o su prescrizione medica.

Consiglio:

I dispositivi che non possono essere riciclati con i procedimenti indicati di seguito sono contrassegnati in modo adeguato. Per tali dispositivi è necessario seguire particolari procedure. In caso di danni, il dispositivo deve essere trattato prima della sua restituzione al produttore ai fini della riparazione.

Limiti di riutilizzo:

L'uso ripetuto ha effetti limitati sugli strumenti manuali. La scadenza del prodotto è dovuta all'usura o a eventuali danni legati all'uso.

Preparazione al momento dell'uso:

Rimuovere lo sporco immergendo lo strumento in acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non usare un detergente fissativo o acqua calda (>40°C), poiché ciò può causare la fissazione di residui che possono influire sul risultato della procedura di trattamento.

Eliminare l'imbrattamento della superficie servendosi di un fazzoletto di carta.

ITALIAN

Imballaggio e trasporto:

Attenersi ai protocolli ospedalieri per la manipolazione di materiale pericoloso o contaminato. Pulire gli strumenti entro 30 minuti dopo il loro impiego, per ridurre al minimo il rischio che si macchino, si danneggino o si asciughino.

Preparazione per la decontaminazione:

Laddove possibile, i dispositivi devono essere trattati in condizione smontata o aperta.

Pulizia preliminare:

Non indispensabile.

Pulizia:**Procedura di pulizia manuale:**

- Sciacquare sotto l'acqua corrente del rubinetto (<40°C) fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Se necessario, usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere lo sporco visibile.
- Immergere gli strumenti in un detergente agli enzimi (nel caso in cui si ricorra al bagno a ultrasuoni, si ricorda che risultati efficaci sono stati registrati con un processo a ultrasuoni di 3 minuti e con una frequenza ultrasonica di 35 kHz). Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente.
- Risciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente del rubinetto in modo tale da eliminare il detergente.

Asciugatura:**Asciugatura manuale:**

- Asciugare lo strumento servendosi di un panno privo di lanugine. Lo strumento non deve essere portato a temperature superiori a 140°C. Per evitare la formazione di residui di acqua, soffiare nelle cavità con aria compressa sterile.

Ispezione e test funzionale:

1. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che non siano presenti tracce visibili di sangue o di imbrattamento.
2. Verificare visivamente l'assenza di danni e/o di parti usurate.
3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (come le cerniere e le serrature) al fine di assicurare un movimento scorrevole in tutte le direzioni di movimento previste.
4. Controllare che gli strumenti allungati e sottili (in modo particolare gli strumenti rotanti) non presentino distorsioni.
5. Se gli strumenti sono parte integrante di un insieme di componenti più ampio, controllare che il dispositivo si assembli senza difficoltà con i componenti corrispondenti.

Nota: se si rileva la presenza di danni o di parti usurate che possano compromettere la funzionalità dello strumento, non usare lo strumento e informare la persona responsabile di riferimento.

Imballaggio:

Imballaggio appropriato per la sterilizzazione.

Sterilizzazione:

Sterilizzare gli strumenti applicando un processo di prevuoto frazionato tenendo conto dei rispettivi requisiti del Paese in questione.

Abbiamo provveduto all'omologazione e raccomandiamo l'impiego dei seguenti parametri per il processo di prevuoto frazionato o per il processo di gravità: 132°C (270°F) per 10 minuti e 20 minuti il tempo di asciugatura, 121°C (250°F) per 30 minuti e 15 a 30 minuti tempo di asciugatura.

La sterilizzazione flash non è consentita per gli strumenti dotati di lume.

Avvertenza:

Tecomet dichiara che questi dispositivi non sono compatibili con i processi automatizzati di pulizia.

Conservazione:

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, comprese fra 5°C e 40°C.

Manutenzione:

Lubrificare le cerniere, le filettature e le altre parti mobili con un lubrificante per strumenti chirurgici a base d'acqua di tipo commerciale (come una soluzione lattiginosa) al fine di ridurre al minimo l'attrito e l'usura. Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

Consigli supplementari:

L'utente è tenuto a garantire il rispetto dei processi, la disponibilità delle risorse e del materiale per il personale qualificato, nonché l'osservanza dei protocolli ospedalieri. Deve inoltre garantire l'aggiornamento e l'osservanza dei requisiti di legge nazionali oltre alla conservazione adeguata delle risorse in oggetto.

Instrumentos cirúrgicos de reprocessamento

Data de emissão 2021/11/10

Produto:

Instrumentos cirúrgicos

Nota de aviso:

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Limpar e esterilizar antes de cada utilização. Desmontar os instrumentos com peças amovíveis antes de se proceder à sua limpeza e esterilização. Poderá ser necessária uma atenção especial na limpeza de lúmenes apertados ou orifícios de perfuração.

EUA – SUJEITO A RECEITA MÉDICA – Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante sua prescrição.

Limitações de reprocessamento:

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos manuais. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devido a utilização.

Preparação no momento da utilização:

Remover a sujidade maior, submergindo o instrumento em água fria (<40 °C) imediatamente após a respectiva utilização.

Não utilizar um detergente fixante ou água quente (>40 °C), pois tal poderia originar a fixação dos resíduos, o que pode influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Remover contaminações de superfície com um toalhete.

Contenção/Transporte:

Seguir os protocolos hospitalares durante o manuseamento de materiais contaminados e/ou biológicos perigosos. O instrumento deverá ser limpo no espaço de 30 minutos após a respectiva

utilização para minimizar a possibilidade de formação de manchas, danos e secagem.

Preparação para a descontaminação:

Se possível, os dispositivos têm de ser reprocessados em estado desmontado ou aberto.

Pré-limpeza:

Não necessária.

Limpeza:

Processo de limpeza manual:

- Enxaguar o instrumento em água corrente (<40°C), até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Se necessário, deverá utilizar-se uma escova de cerdas macias para remover a sujidade visível.
- Mergulhar os instrumentos num detergente enzimático (se for utilizado um banho ultrasónico, o processo ultrasónico de 3 minutos e a frequência ultrasónica de 35 kHz demonstraram ser eficazes). Seguir as instruções do fabricante do detergente.
- Enxaguar o instrumento em água corrente para retirar o detergente.

Secagem:

Secagem manual:

- Secar o instrumento com um pano que não largue pêlo. O instrumento nunca poderá ser aquecido a uma temperatura >140 °C. Para evitar os resíduos de água, proceder à insuflação das cavidades dos instrumentos, utilizando ar comprimido esterilizado.

Inspecção / Testes funcionais:

1. Inspecionar cuidadosamente cada dispositivo para se certificar de que todos os resíduos de sangue e sujidade visíveis foram removidos.

2. Inspeccionar visualmente quanto a danos e/ou desgaste.
3. Verificar o funcionamento de peças móveis (tais como dobradiças e bloqueios de caixas) para assegurar um bom funcionamento do dispositivo ao longo da amplitude de movimentação prevista.
4. Verificar se os instrumentos com peças compridas e finas apresentam distorção (particularmente os instrumentos com rotação).
5. Nos casos em que os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verificar se os dispositivos encaixam com facilidade nos componentes correspondentes.

Nota: Se se detectar qualquer dano ou desgaste que possa comprometer a função do instrumento, não utilizar o instrumento e notificar a pessoa responsável apropriada.

Embalagem:

Embalagem apropriada para esterilização.

Esterilização:

Esterilizar os instrumentos, submetendo-os a um processo de pré-vácuo fraccionado, tendo em consideração os requisitos do respectivo país

Validámos e recomendamos a utilização dos seguintes parâmetros para o processo de pré-vácuo fraccionado ou processo por gravidade: 132 °C (270 °F) por 10 minutos e 20 minutos o tempo de secagem, 121 °C (250 °F) por 30 minutos e 15 a 30 minutos o tempo de secagem.

A esterilização "Flash" (rápida) não é permitida para instrumentos com lúmen!

Aviso:

A Tecomet declara que estes dispositivos não são compatíveis com processos de limpeza automatizados.

Armazenamento:

Armazenar os instrumentos esterilizados num local seco, limpo e isento de pó, a temperaturas moderadas entre 5° e 40 °C.

Manutenção:

Lubrificar as dobradiças, roscas e outras peças móveis com um lubrificante de instrumentos comercial de grau cirúrgico e à base de água (tal como um óleo para instrumentos), para reduzir a fricção e o desgaste. Seguir as instruções do fabricante do lubrificante.

Avisos adicionais:

Compete ao utilizador assegurar que são cumpridos os processos de reprocessamento; que os recursos e materiais estão à disposição do pessoal qualificado e que são cumpridos os protocolos hospitalares. O avanço tecnológico e, muitas vezes, a legislação nacional requerem que estes processos e recursos incluídos sejam devidamente validados e sujeitos a uma manutenção adequada.

Opakované zpracování chirurgických nástrojů

Datum vydání: 2021/11/10

Produkt

Chirurgické nástroje

Varování

Nástroje se dodávají nesterilní. Před každým použitím je vyčistěte a sterilizujte. Před čištěním a sterilizací od nástrojů odmontujte odstranitelné díly. Čištění úzkých lumenů nebo vyvrtaných otvorů může vyžadovat zvláštní pozornost.

USA – POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Upozornění

Zařízení, která nemohou být opakovaně zpracována níže uvedenými postupy, jsou patřičně označena. Je třeba dodržovat postupy uvedené v doprovodných dokumentech k těmto zařízením. V případě poškození je třeba zařízení opakovaně zpracovat před vrácením výrobcí k opravě.

Omezení opakovaného zpracování:

Opakovaná zpracování mají minimální účinek na ruční nástroje. Užitečnou životnost určuje opotřebení a poškození způsobené používáním.

Příprava v místě použití:

Odstraňte hrubé znečištění ponořením nástroje do studené vody (<40 °C) okamžitě po použití.

Nepoužívejte fixační saponát nebo horkou vodu (>40 °C) protože by to mohlo způsobit přilnutí zbytků a ovlivnit výsledek procesu opakovaného zpracování. Povrchové znečištění odstraňte papírovým ubrouskem.

Uchovávání a přeprava:

Při manipulaci s kontaminovanými a biologickými materiály dodržujte protokoly nemocnice. Nástroj je nutné vyčistit do 30 minut po použití, aby se na minimum snížila možnost zabarvení, poškození a zaschnutí.

Příprava na dekontaminaci:

Pokud je to možné, musí být zařízení opakovaně zpracována v rozmontovaném nebo otevřeném stavu.

Předčištění:

Nevyžaduje se.

Čištění:

Proces ručního čištění:

- Opláchněte pod tekoucí vodou z kohoutku (<40 °C), až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby použijte k odstranění viditelného znečištění kartáč s měkkými štětinami.
- Ponořte nástroje do enzymatického saponátu (pokud používáte ultrazvukovou lázeň, jako účinné se ukázalo ultrazvukové zpracování v délce 3 minut při frekvenci 35 kHz). Dodržujte pokyny výrobce saponátu.
- Opláchněte nástroj pod tekoucí vodou z kohoutku, aby se odstranil saponát.

Sušení:

Ruční sušení:

- Osušte nástroj utěrkou nepouštějící chloupky. Nástroj se nesmí nikdy ohřát na >140 °C. Dutiny nástrojů vyfoukejte sterilním stlačeným vzduchem, aby v nich nezůstaly zbytky vody.

Kontrola / test funkce:

1. Každý nástroj důkladně prohlédněte a přesvědčte se, že byly odstraněny všechny viditelné stopy krve a znečištění.

2. Vizuálně prohlédněte, zda není poškozený nebo opotřebený.
3. Vyzkoušejte pohyblivost všech pohyblivých součástí (např. panty a pojistky) pro zajištění bezchybného provozu v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
4. Zkontrolujte nástroje s dlouhými tenkými součástmi (obzvláště rotační nástroje), zda nejsou zkroucené.
5. U nástrojů, které tvoří součást větší sestavy, zkontrolujte, že prostředek lze snadno sestavit s odpovídajícími součástmi.

Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo ohrozit správnou funkci nástroje, nástroj nepoužívejte a obraťte se na příslušnou odpovědnou osobu.

Obal:

Vhodný obal pro sterilizaci.

Sterilizace:

Nástroje sterilizujte za použití procesu frakčního předvakua s přihlédnutím k požadavkům příslušného státu.

Pro zpracování frakčním předvakuem nebo gravitační zpracování jsme validovali a doporučujeme používat níže uvedené parametry: 132 °C (270 °F) na 10 minut a 20 minut sušení, 121 °C (250 °F) na 30 minut a 15 až 30 minut sušení.

U nástrojů s lumenem se nesmí používat blesková sterilizace!

Varování:

Společnost Tecomet upozorňuje, že tato zařízení nejsou kompatibilní s automatickým procesem čištění.

Skladování:

Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírné teplotě od 5 °C do 40 °C.

Údržba:

Panty, závity a další pohyblivé součásti namažte komerčním ve vodě rozpustným lubrikačním přípravkem chirurgické kvality (např. Instrument Milk), aby se snížilo tření a opotřebení. Dodržujte pokyny výrobce lubrikačního přípravku.

Další pokyny:

Uživatel odpovídá za dodržování procesu opakovaného zpracování, za poskytnutí zdrojů a materiálů schopnému personálu a za dodržování protokolů nemocnice. Moderní technologie a nejlepší praxe a často i národní zákony vyžadují, aby tyto procesy a související zdroje byly validovány a řádně dodržovány.

Genforarbejdning af kirurgiske instrumenter

Udgivelsesdato 2021/11/10

Produkt:

Kirurgiske instrumenter

Advarsel:

Instrumenterne leveres usterile. Rengør og steriliser instrumenterne før hver anvendelse. Demonter instrumenter med aftagelige dele før rengøring og sterilisering. Under rengøring af trange lumener eller borehuller kan det være nødvendigt at være specielt opmærksom.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller ordineres af en autoriseret læge.

Råd:

Anordninger, der ikke kan rengøres og desinficeres vha. følgende processer er mærket i overensstemmelse hermed. Individuelle procedurer, der medfølger med disse anordninger, skal følges. I tilfælde af beskadigelse skal anordningen rengøres og desinficeres før den returneres til fabrikanten med henblik på reparation.

Begrænsninger i forbindelse med gentagen rengøring og desinfektion:

Gentagen rengøring og desinfektion påvirker manuelle instrumenter minimalt. Levetiden afhænger af slid og beskadigelse, der er forårsaget af brug.

Forberedelse på brugsstedet:

Fjern grove urenheder ved at sænke instrumentet ned i koldt vand (<40 °C) umiddelbart efter brug.

Brug ikke et fikseringsren-gøringsmiddel eller varmt vand (>40 °C), da dette kan medføre fiksering af rester, hvilket kan påvirke

resultatet af rengørings-og desinfektionsprocessen. Fjern overfladekontaminering med papirservietter.

Opbevaring / transport:

Følg hospitalets protokoller ved håndtering af kontaminerede eller biologisk farlige materialer. Instrumentet skal rengøres inden for 30 minutter efter anvendelse for at minimere muligheden for rust, beskadigelse og udtørring.

Forberedelse af dekontaminering:

Om muligt skal anordningerne genforarbejdes afmonterede eller åbne.

Forrensning:

Ikke påkrævet.

Rengøring:

Manuel rengøringsprocedure:

- Skyl under rindende vand (<40 °C), indtil alt synligt snavs er fjernet. Om nødvendigt kan der bruges en blød børste til at fjerne synlig snavs.
- Sænk instrumenterne ned i et enzymatisk rengøringsmiddel (hvis der anvendes ultralysbad, er det blevet påvist, at en ultralydsbearbejdning på 3 minutter ved en ultralydsfrekvens på 35 kHz, er effektiv). Følg rengøringsmiddelproducentens instruktioner.
- Skyl instrumentet under rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet.

Tørring:

Manuel tørring:

- Aftør instrumentet med et fnugfrit håndklæde. Instrumentet må aldrig varmes op til >140 °C. For at undgå vandrester skal instrumenternes hulrum insuffleres vha. steril trykluft.

Inspektion / funktionstest:

1. Inspicér omhyggeligt hver enhed for at sikre, at alt synligt blod og smuds er fjernet.
2. Inspicér visuelt for beskadigelse og/eller slid.
3. Kontrollér bevægelige deles virkning (fx hængsler og bokslåse) for at sikre en problemfri funktion gennem det tilsigtede bevægelsesområde.
4. Kontrollér, at instrumenter med lange, spinkle dele (især roterende instrumenter) ikke er deformeret.
5. Kontrollér, at de enkelte dele monteres hurtigt med de tilhørende komponenter, hvis instrumenterne udgør en del af en større enhed

Bemærk: Hvis der bemærkes beskadigelse eller slid, som kan nedsætte instrumentets funktion, må instrumentet ikke anvendes, og den relevante, ansvarlige person skal underrettes.

Emballage:

Passende emballage ved sterilisering.

Sterilisering:

Sterilisér instrumenterne med anvendelse af en fraktioneret præevakuumproces og under hensyntagen til de respektive landes krav.

Vi har valideret og anbefaler, at følgende parametre til fraktioneret præevakuumproces eller gravitetsproces anvendes: 132 °C (270 °F) i 10 minutter og 20 minutter tørretid, 121 °C (250 °F) i 30 minutter og 15 til 30 minutter tørretid.

Flash-sterilisering er ikke tilladt på instrumenter med hulrum!

Advarsel:

Tecomet gør opmærksom på, at disse anordninger ikke er kompatible med automatiserede rengøringsprocesser.

Opbevaring:

Opbevar steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved en temperatur på mellem 5 ° og 40 °C.

Vedligeholdelse:

Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele med et kommercielt tilgængeligt, vandbaseret smøremiddel godkendt til kirurgiske instrumenter (fx instrumentcreme) for at reducere friktion og slid. Følg smøremiddelproducentens instruktioner.

Yderligere råd:

Det er brugerens pligt at sikre, at rengørings- og steriliseringsprocesserne følges; at ressourcer og materialer er tilgængelige for kompetent personale, og at hospitalsprotokollerne overholdes. Det aktuelle tekniske niveau og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og omfattende ressourcer bliver valideret og vedligeholdt korrekt.

Hersterilisatie van chirurgische instrumenten

Uitgiftedatum: 2021/11/10

Product:

Chirurgische instrumenten

Waarschuwing:

De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Vóór elk gebruik reinigen en steriliseren. Demonteer instrumenten met afneembare delen vóór het reinigen en steriliseren. Tijdens reiniging van kleine holtes of boorgaten kan bijzondere aandacht vereist zijn.

USA – RX ONLY – Waarschuwing: Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Advies:

Instrumenten die niet hersteriliseerbaar zijn conform de onderstaande procedures, zijn dienovereenkomstig gekenmerkt. De afzonderlijke procedures bij deze instrumenten dienen te worden opgevolgd. Bij beschadiging moet het instrument worden gehersteriliseerd voordat het naar de fabrikant teruggestuurd wordt.

Beperkingen voor ontsmetten:

Herhaald ontsmetten heeft minimaal effect op handbediende instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt bepaald door slijtage en beschadigingen door het gebruik.

Gereedmaken op gebruikslocatie:

Verwijder waarneembaar vuil door het instrument direct na gebruik onder te dompelen in koud water (<40 °C).

Gebruik geen fixerend reinigingsmiddel of heet water (>40 °C), aangezien dit vuilresten kan fixeren, waardoor het resultaat van

DUTCH

de hersterilisatieprocedure nadelig wordt beïnvloed. Verwijder oppervlaktecontaminatie met tissuepapier.

Verpakking / transport:

Neem de ziekenhuisvoorschriften in acht wanneer u met besmette en biologisch gevaarlijke materialen omgaat. Het instrument moet binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om vlekvorming, beschadigingen en opdrogen te minimaliseren.

Vorbereiding voor ontsmetting:

Indien mogelijk dienen de instrumenten in gedemonteerde of geopende toestand te worden gehersteriliseerd.

Voorreiniging:

Niet vereist.

Reiniging:

Procedure voor handmatige reiniging:

- Spoel onder stromend leidingwater (<40 °C) af tot het zichtbare vuil is verwijderd. Indien nodig een zachte borstel gebruiken om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Dompel de instrumenten onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bij gebruik van een ultrasoon bad is 3 minuten ultrasoon reinigen bij een frequentie van 35 kHz effectief gebleken). Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Spoel het instrument af onder stromend leidingwater om het reinigingsmiddel te verwijderen.

Drogen:

Handmatig drogen:

- Droog het instrument af met een pluisvrije doek. Het instrument mag nooit boven de 140 °C verhit worden. Om te voorkomen dat er water achterblijft in het instrument, adviseren wij het gebruik van steriele perslucht om de holtes te drogen.

Inspectie / functietests:

1. Controleer bij elk instrument zorgvuldig of al het zichtbare bloed en vuil is verwijderd.
2. Inspecteer op zichtbare beschadigingen en/of slijtage.
3. Controleer of de bewegende onderdelen (zoals scharnieren en sluitingen) soepel bewegen door het gehele beoogde bewegingsbereik.
4. Controleer of de lange, slanke instrumenten (met name de roterende instrumenten) niet zijn vervormd.
5. Wanneer instrumenten deel uitmaken van een groter geheel, moet worden gecontroleerd of de instrumenten goed kunnen worden gemonteerd op de bijbehorende onderdelen.

Opmerking: Als er beschadiging of slijtage wordt geconstateerd die de functie van het instrument nadelig kan beïnvloeden, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de juiste verantwoordelijke persoon worden gewaarschuwd.

Verpakking:

Geschikte verpakking voor sterilisatie.

Sterilisatie:

Steriliseer de instrumenten door middel van een gefractioneerd voorvacuümproces waarbij de landelijke vereisten in acht worden genomen.

We hebben de volgende parameters gevalideerd en adviseren het gebruik ervan voor het gefractioneerde voorvacuüm- of zwaartekrachtproces: 132 °C (270 °F) gedurende 10 minuten en 20 minuten droogtijd, 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten en 15 tot 30 minuten droogtijd.

Flashsterilisatie is niet toegestaan voor instrumenten met lumina!

Waarschuwing:

Tecomet wijst u erop dat deze hulpmiddelen niet geschikt zijn voor geautomatiseerde reinigingsprocessen.

Opslag:

Sla de gesteriliseerde instrumenten op in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een gematigde temperatuur tussen 5 en 40 °C.

Onderhoud:

Smeer de scharnieren, schroefdraden en andere bewegende delen in met een vrij verkrijgbaar smeermiddel op waterbasis en van ziekenhuiskwaliteit (zoals instrumentenmelk) om frictie en slijtage te verminderen. Volg de instructies van de fabrikant van het smeermiddel.

Aanvullende adviezen:

Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat de hersterilisatieprocedures in acht worden genomen; dat hulpmiddelen en materialen voor bekwaam personeel ter beschikking staan; en dat de ziekenhuisvoorschriften in acht worden genomen. Dat modernste techniek en vaak ook nationale voorschriften die deze procedures en bijbehorende hulpmiddelen vereisen naar behoren gevalideerd en in acht worden genomen.

Kirurgiliste instrumentide töötlemine

Väljaandmise kuupäev: 2021/11/10

Toode

Kirurgilised instrumendid

Hoiatusteade

Need instrumendid on mittesteriilsed. Puhastage ja steriliseerige alati enne kasutamist. Enne puhastamist ja steriliseerimist võtke instrumentide eemaldatavad osad koost lahti. Tugevalt kinnitatud luumenite või puuraukude puhastamisel tuleb olla eriti ettevaatlik.

USAs – KASUTADA AINULT RETSEPTI ALUSEL.

Hoiatus: USA föderaalseaduste järgi on lubatud seda seadet müüa ainult vastava loaga tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

Ettevaatust

Alltoodud viisil töötlemiseks mittesobivad seadmed on märgistatud vastavalt. Nende seadmete töötlemisel tuleb kasutada kaasasolevaid juhiseid. Kahjustuse korral tuleb seadet töödelda enne selle tootjale remondiks tagastamist.

Töötlemise piirangud

Korduval töötlemisel on manuaalsetele instrumentidele minimaalne efekt. Instrumendi kasutusiga sõltub kasutamisega seoses olevast kulumisest ja kahjustusest.

Kasutuseks ettevalmistamine

Eemaldage kogu saaste, selleks asetage instrument koheselt pärast kasutamist külma vette ($<40^{\circ}\text{C}$).

Ärge kasutage fikseerivat puhastusvahendit ega kuuma vett ($>40^{\circ}\text{C}$), sest see võib põhjustada saaste kinnistamist ning mõjutada töötlemist. Eemaldage saaste instrumendi pinnalt paberräti abil.

ESTONIAN

Säilitamine / transport

Saastunud ja blootlike ainete käsitlemisel tuleb jälgida haigla eeskirju. Instrument tuleb puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist, et minimeerida võimalikku värvumist, kahjustust ja kuivamist.

Ettevalmistus saastatusest vabastamiseks

Võimaluse korral tuleb seadmeid töödelda koost lahti võetud või avatud olekus.

Eelpuhastus

Ei ole nõutud.

Puhastus

Kasutage järgmist puhastusprotsessi.

- Loputage jooksva kraanivee all ($<40^{\circ}\text{C}$), kuni nähtav saaste on eemaldatud. Vajaduse korral võite kasutada pehmete harjastega harja nähtava saaste eemaldamiseks.
- Asetage instrumendid ensümaatilisesse lahusesse (ultrahelivanni kasutamisel on efektiivne ultraheliga töötlemine 3 minutit ultrahelisagedusel 35 kHz). Jälgige puhastusvahendi tootja juhiseid.
- Puhastusvahendi eemaldamiseks loputage instrumenti jooksva kraanivee all.

Kuivatamine

Kasutage järgmist manuaalset kuivatamist.

- Kasutage instrumendi kuivatamisel puuvillakiududeta rätti. Instrument ei tohi kuumeneda üle temperatuuri $>140^{\circ}\text{C}$. Veesaaste vältimiseks kuivatage instrumentide õõnsusi steriilse suruõhuga.

Kontroll / funktsionaalsuse kontroll

1. Kontrollige seadet hoolikalt, veenduge, et kõik nähtav veri ja saaste on eemaldatud.

2. Kontrollige visuaalselt kahjustuse ja/ või kulumise suhtes.
3. Kontrollige liikuvaid osasid (liigendid ja hülsi sulgurid), et tagada otstarbekohane liikumine.
4. Kontrollige pika ja kitsa õõnsusega instrumente (konkreetselt rootorinstrumendid) kahjustuse suhtes.
5. Kui instrumendid on osa suuremast seadmest, veenduge kas seadmeid on võimalik kergesti ühendada sobivate komponentidega.

Märkus. Kui märkate kahjustust või kulumist, mis võib kahjustada instrumendi funktsionaalsust, siis ärge kasutage instrumenti ning teavitage probleemist vastutavat töötajat.

Pakendamine

Steriliseerimiseks sobiv pakendamine.

Steriliseerimine

Instrumentide steriliseerimisel kasutage fraktsioneeritud eelvaakumtöötlust vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

Me oleme valideerinud ja soovitame kasutada fraktsioneeritud eelvaakumtöötluste või raskusjõu mõjul töötlemisel järgmisi parameetreid: 132 ° C (270 ° F) 10 minutit ja 20 minutit kuivatamiseks, 121 ° C (250 ° F) 30 minutit ja 15 kuni 30 minutit kuivatamiseks.

Kiirsteriliseerimine ei ole luumeniga instrumentide korral lubatud!

Hoiatus

Tecomet hoiatab, et nende seadmete puhul ei kasutataks automaatset puhastusprotsessi.

Hoiustamine

Hoidke steriliseeritud instrumente kuivas, puhtas ja tolmuvas keskkonnas temperatuuril 5 ° C kuni 40 ° C.

Hooldus

Määrige liigendeid, keermeid jt liikuvaid osasid müügil oleva veepõhise kirurgilise klassi määrdeainega (nt instrumendi piimjas kreem), et vähendada hõõrdumist ja kulumist. Jälgige määrdeaine tootja juhiseid.

Lisanõuanded

Kasutaja kohustus on kontrollida, et jälgitaks töötlemise protsesse ning et ressursid ja materjalid on kättesaadavad kompetentse personali jaoks ning et jälgitaks haigla eeskirju. Parima võimaliku tehnika kasutamisel ja protsesside läbiviimisel tuleb jälgida riigis kehtivaid seadusi ning veenduda, et neid protsesse ja kaasuvaid ressursse valideeritakse ja hallatakse nõuetekohaselt.

Kirurgisten instrumenttien uudelleenprosessointi

Julkaisupäivä 2021/11/10

Tuote:

Kirurgiset instrumentit

Varoitus:

Instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Puhdista ja steriloi ne ennen käyttöä. Pura irrotettavat instrumentit osiin ennen puhdistamista ja sterilointia. Noudata erityistä huolellisuutta pienten luumenien tai porausreikien puhdistamisessa.

YHDYSVALLAT: AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomaa:

Laitteet, joita ei voi prosessoida uudelleen seuraavassa annettujen menetelmien mukaisesti, on merkitty asianmukaisesti. Niiden uudelleenprosessoinnissa on noudatettava kyseisen laitteen mukana toimitettuja ohjeita. Laitevaurioiden sattuessa laite on uudelleenprosessoitava ennen kuin se palautetaan valmistajalle korjattavaksi.

Uudelleenprosessoinnin rajoitukset:

Toistuvalla uudelleenprosessoinnilla on vähäinen vaikutus manuaalisiin instrumentteihin. Käyttöikä määritetään käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan.

Valmisteleminen käyttöpaikassa:

Poista näkyvä lika upottamalla instrumentti kylmään veteen (<40 °C) välittömästi käytön jälkeen.

Älä käytä pesuainetta tai kuumaa vettä (<40 °C), sillä se voi aiheuttaa jäämän kiinnittymistä instrumentin pinnalle ja vaikuttaa

FINNISH

uudelleenprosessointitulokseen. Pyyhi lika instrumentin pinnalta paperipyyhkeellä.

Säilyttäminen/kuljettaminen:

Noudata sairaalan käytäntöä kontaminoituneen ja/tai biovaarallisen materiaalin käsittelyssä. Instrumentti on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytön jälkeen mahdollisen värjäytymisen, vaurioitumisen ja kuivumisen ehkäisemiseksi.

Puhdistamisen valmistelutoimenpiteet:

Mikäli mahdollista, laitteet on uudelleenprosessoitava purettuina osiin tai avattuina.

Esipuhdistaminen:

Ei vaadita.

Puhdistaminen:

Käsipesu:

- Huuhtelee juoksevalla vesijohtovedellä (<40 °C) kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Harjaa puhtaaksi näkyvästä liasta tarvittaessa pehmeällä harjalla.
- Upota instrumentit entsymaattiseen pesuaineeseen. (Jos ultraäänipesua käytetään, kolmen minuutin ultraääniprocessointi 35 kHz:n ultraäänitaajuudella on osoittautunut tehokkaaksi.) Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita.
- Huuhtelee instrumentti juoksevalla vesijohtovedellä pesuaineen poistamiseksi.

Kuivaaminen:

Manuaalinen kuivaaminen:

- Kuivaa instrumentti nukattomalla pyyhkeellä. Instrumenttia ei saa lämmittää yli 140 °C. Vältä vesijäämää tyhjentämällä instrumentin ontelot vedestä steriilillä paineilmalla.

Tarkistaminen / toiminnan testaaminen:

1. Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että niissä ei ole näkyvää verta tai likaa.
2. Tarkista instrumentti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta.
3. Tarkista liikkuvien osien (kuten saranoiden ja lukitusmekanismien) toiminta ja varmista, että ne liikkuvat esteettä koko liikeratansa alueella.
4. Tarkista, että pitkänmalliset instrumentit (erityisesti kääntyvät instrumentit) eivät ole kiertyneet.
5. Jos instrumentit ovat osa laajempaa kokoonpanoa, tarkista, että ne sopivat vastakappaleisiinsa kunnolla.

Huomautus: Jos instrumentissa havaitaan sen toimintaa mahdollisesti häiritseviä vaurioita tai kulumia, sitä ei saa käyttää ja asiasta on ilmoitettava asianmukaiselle vastuhenkilölle.

Pakkaaminen:

Asianmukainen pakkaaminen sterilointia varten.

Steriloiminen:

Steriloi instrumentit käyttämällä jaettua esityhjiösterilointimenetelmää maakohtaisia säännöksiä noudattaen.

Olemme validoineet jaetun esityhjiösterilointimenetelmän ja suosittelemme seuraavia parametreja sen käyttöön: 132 °C (270 °F) 10 minuuttia ja 20 minuuttia kuivauksen aikana, 121 °C (250 °F) 30 minuuttia ja 15-30 minuutin kuivumisaika.

Luumenilla varustettuja instrumentteja ei saa pikasteriloida!

Varoitus:

Tecomet ilmoittaa, että nämä välineet eivät ole yhteensopivia automaattisten puhdistusmenetelmien kanssa..

Säilyttäminen:

Säilytä steriloituja instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5–40 °C:n lämpötilassa.

Kunnossapito:

Voitele saranat, kierteet ja muut liikkuvat osat vesipohjaisella ja kirurgiseen käyttöön tarkoitetulla asianmukaisella instrumenttien voiteluaineella hankaamisen ja kulumisen estämiseksi. Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita.

Lisäohjeet:

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenprosessointimenetelmiä noudatetaan, että asiantunteville henkilöille on saatavilla tarvittavat resurssit ja materiaalit ja että sairaalan menettelytapoja noudatetaan. Viimeisimmät menetelmät ja usein myös maakohtaiset lait vaativat, että nämä prosessit ja niihin liittyvät resurssit validoidaan ja että niitä ylläpidetään asianmukaisesti.

Επανεπεξεργασία χειρουργικών εργαλείων

Ημερομηνία έκδοσης: 2021/11/10

Προϊόν:

Χειρουργικά εργαλεία

Προειδοποιητική σημείωση:

Τα εργαλεία δεν είναι αποστειρωμένα. Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από κάθε χρήση. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που περιλαμβάνουν αποσπώμενα μέρη προτού καθαρίσετε και αποστειρώσετε. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό στενών αυλών ή οπών τρυπανισμού.

ΗΠΑ – ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΤΑΓΗΣ – Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Συμβουλή:

Συσκευές που δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω διαδικασίες πρέπει να επισημαίνονται καταλλήλως. Πρέπει να ακολουθούνται οι ειδικές διαδικασίες που συνοδεύουν τις συσκευές αυτές. Σε περίπτωση ζημιάς, η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία πριν επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή.

Όρια επαναχρησιμοποίησης:

Η επαναλαμβανόμενη χρήση ελάχιστα επηρεάζει τα εργαλεία χειρός. Το πέρας της ζωής τους καθορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες που οφείλονται στη χρήση.

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης:

Αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά βυθίζοντας το εργαλείο σε κρύο νερό (<40°C) αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό

(>40°C) καθώς τούτο προκαλεί στερέωση των υπολειμμάτων που πιθανόν να επηρεάσει τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Αφαιρέστε τους επιφανειακούς ρύπους με χαρτοπετσέτα:

Περιορισμός λοιμώξεων/Μεταφορά Ακολουθήστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες για το χειρισμό μολυσμένων ή/και βιολογικώς επικίνδυνων υλικών. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμφάνισης κηλίδων, φθοράς και στεγνώματος.

Προετοιμασία και απορρύπανση:

Ει δυνατόν, οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία αποσυναρμολογημένη ή ανοικτή κατάσταση.

Προκαθαρισμός:

Δεν απαιτείται.

Καθαρισμός:

Διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού:

- Ξεπλύνετε σε τρεχούμενο νερό της βρύσης (<40°C) ώσπου να αφαιρεθεί κάθε ορατή βρωμιά. Αν απαιτείται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακή ψήκτρα για να αφαιρέσει την ορατή βρωμιά.
- Βυθίστε τα όργανα σε ενζυμικό απορρυπαντικό (αν χρησιμοποιείται λουτρό υπερήχων. Έχει διαπιστωθεί ότι κατεργασία με υπερήχους συχνότητας 35 kHz επί 3 λεπτά είναι αποτελεσματική). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Ξεπλύνετε το εργαλείο σε τρεχούμενο νερό της βρύσης για να αφαιρέσετε το απορρυπαντικό.

Χειροκίνητο στέγνωμα:

- Στεγνώστε το εργαλείο με πετσέτα χωρίς χνούδι. Ουδέποτε θερμαίνετε το όργανο σε θερμοκρασία > 140°C. Για να αποφύγετε

τα κατάλοιπα νερού, φουσήξτε τις κοιλότητες του οργάνου με αποστειρωμένο αέρα υπό πίεση.

Επιθεώρηση/Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι κάθε ίχνος αίματος ή άλλων ρύπων έχει αφαιρεθεί.
2. Επιθεωρήστε οπτικά για βλάβες ή/και φθορές.
3. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (όπως αρθρώσεις και σημεία κλειδώματος), ώστε να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης διαδρομής κατά τη χρήση.
4. Ελέγξτε τα εργαλεία που διαθέτουν μακρά λεπτά μέρη (ειδικά τα περιστρεφόμενα) για τυχόν παραμορφώσεις.
5. Όπου τα εργαλεία αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συναρμολογούμενου εργαλείου, ελέγξτε ότι όλα τα μέρη συναρμολογούνται και ταιριάζουν εύκολα μεταξύ τους.

Σημείωση: Εάν παρατηρηθεί βλάβη ή φθορά που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και ειδοποιήστε τον κατάλληλο υπεύθυνο.

Συσκευασία:

Κατάλληλη συσκευασία για αποστείρωση.

Αποστείρωση:

Αποστειρώστε τα εργαλεία εφαρμόζοντας μια κλασματική διαδικασία προκενού με σεβασμό των αντίστοιχων απαιτήσεων κάθε χώρας.

Έχουμε ελέγξει και συνιστούμε τη χρήση των εξής παραμέτρων για την κλασματική διαδικασία προκενού ή βαρύτητας: 132°C (270 °F) για 10 λεπτά και 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος, 121°C (250 °F) για 30 λεπτά και 15 έως 30 λεπτά χρόνο για να στεγνώσουν.

Δεν επιτρέπεται στιγμιαία αποστείρωση σε όργανα με αυλούς!

Προειδοποίηση:

Η Tecomet συνιστά ότι αυτές οι συσκευές δεν είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού..

Αποθήκευση:

Αποθήκευση αποστειρωμένων οργάνων σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε μέτρια θερμοκρασία 5°C έως 40°C.

Συντήρηση:

Λιπαίνετε τις αρθρώσεις, τα σπειρώματα και τα άλλα κινούμενα μέρη με εμπορικά διαθέσιμη υδατοδιαλυτή λιπαντική ουσία, χειρουργικής ποιότητας (όπως "γαλάκτωμα εργαλείων"), προκειμένου να μειωθεί η τριβή και η φθορά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού μέσου.

Επιπλέον πρόσθετα:

Είναι καθήκον του χρήστη να επιβεβαιώσει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας, οι πόροι και τα υλικά είναι διαθέσιμα σε καταρτισμένο προσωπικό, και ακολουθούνται οι κανονισμοί του νοσοκομείου. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν οι διαδικασίες αυτές και οι συναφείς πόροι να εξακριβώνονται και να συντηρούνται δεόντως.

Sebészi műszerek újrafeldolgozása

Kibocsátási dátum: 2021. 11. 10.

Termék

Sebészi műszerek

Figyelmeztető értesítés

A műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalmazásra. Minden egyes használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja azokat. Tisztítás és sterilizálás előtt a mozgó alkatrészek eltávolításával szedje szét a műszereket. Előfordulhat, hogy a szűk lumenek vagy furatok tisztítása különös figyelmet igényelhet. **USA – KIZÁRÓLAG RECEPTRA KAPHATÓ!**

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható!

Figyelem!

Az alábbi eljárásokkal történő újrafeldolgozásra alkalmatlan eszközökön alkalmatlanságuk ténye megfelelő címkén feltüntetésre került. Ilyen esetben az adott eszközökhöz mellékelt testreszabott eljárásokat kell követni. Ha egy adott eszköz károsodott, végre kell hajtani annak újrafeldolgozását, mielőtt azt a gyártó céghez javításra visszaküldenék.

Az újrafeldolgozás korlátai:

Az ismételt újrafeldolgozás minimális hatást fejt ki a kézi műszerekre. Az eszközök hasznos élettartamának végét a használatból eredő elkopás és az eszköz esetleges megsérülése határozza meg.

Előkészületek az alkalmazás helyszínén:

A műszer hideg (< 40 °C-os) vízbe való alámerítésével távolítsa el a szennyeződés zömét, közvetlenül használat után.

Ne használjon fixáló mosószert vagy forró ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os) vizet, mivel ez a visszamaradó szennyeződések megkötését eredményezheti, ami kihat az újrafeldolgozási folyamat eredményére. Papírtörölővel távolítsa el a felületi szennyeződések.

Elszigetelő tárolás / szállítás:

A szennyezett és biológiailag veszélyes anyagok kezelésekor kövesse a kórház vonatkozó előírásait. A műszert a használat utáni 30 percen belül meg kell tisztítani annak érdekében, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az elszíneződés, a károsodás, továbbá a szennyeződések műszerre való rászáradásának lehetőségét.

Előkészületek a műszerek szennyeződésektől való megtisztításához:

Ha lehetséges, a műszerek újrafeldolgozását azok szétszedett vagy nyitott állapotában kell végrehajtani.

Előtisztítás:

Nem szükséges.

Tisztítás:

Kézi tisztítási folyamat:

- Folyó ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) csapvíz alatt öblítse át a műszert, amíg az összes látható szennyeződés eltávolításra nem került róla. Ha szükséges, a látható szennyeződések puha sertéjű kefével távolítsa el.
- Enzimes mosószerbe merítse alá a műszereket (amennyiben ultrahangos fürdőt használ, az ultrahangos eljárás 3 perces beállítással 35 kHz frekvencián történő alkalmazása bizonyult hatékonynak). Kövesse a mosószer gyártójának utasításait.
- Folyó csapvíz alatt öblítse át a műszert a mosószer eltávolítására.

Szárítás:

Kézi szárítás:

- Szőszmentes törülőkendővel szárítsa meg a műszert. A műszert tilos > 140 °C-ra felmelegíteni! A vízlerakódás elkerülése végett a műszer üregeit steril sűrített levegővel fújja át.

Átvizsgálás / a megfelelő működés ellenőrzése:

1. Figyelmesen vizsgáljon át minden egyes eszközt, és győződjön meg arról, hogy minden látható vér és szennyeződés eltávolításra került-e róluk.
2. Szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy láthatók-e rajtuk a sérülés, illetve az elkopás jelei.
3. Ellenőrizze, hogy a mozgó részek (mint például a zsanérok és dobozzárak) rendeltetésszerűen mozognak-e, hogy biztosított legyen a teljes tervezett mozgástartományban való akadálymentes működésük.
4. Ellenőrizze a hosszú, karcsú eszközöket (különösképpen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e el.
5. Ha a műszerek nagyobb szerelvény részét képezik, ellenőrizze, hogy a hozzájuk illesztendő összetevőkkel megfelelően összeállíthatók maradtak-e.

Megjegyzés: Amennyiben a műszeren olyan mértékű sérülés vagy elkopás jeleit fedezi fel, amely veszélyeztetheti annak működését, ne használja, hanem értesítse az illetékes felelőst.

Csomagolás:

Sterilizáláshoz alkalmas csomagolás.

Sterilizálás:

Frakcionált elővákuumos folyamattal sterilizálja az eszközöket, az adott ország követelményeinek betartásával.

A következő validált paramétereket javasoljuk a frakcionált elővákuumos vagy a gravitációs sterilizálási eljárásához: 132 °C-on 10 percre, 20 perc száradási idővel, illetve 121 °C-on 30 percre, 15-30 perc száradási idővel.

A lumennel rendelkező műszereket tilos gyors sterilizálásnak alávetni!

Vigyázat!

A Tecomet felhívja szíves figyelmét, hogy ezek az eszközök automatizált tisztítási eljárásokkal nem kompatibilisek.

Tárolás:

A sterilizált műszerek száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolandók, 5-40 °C közötti, mérsékelt hőmérsékleten.

Karbantartás:

A zsanérokat, meneteket és más mozgó alkatrészeket műtéti használatra minősített, vízben oldódó síkosítószerrel (pl. az „Instrument Milk” nevű síkosítószerrel) kenje meg a súrlódás és az elkopás csökkentésére. Kövesse a síkosítószer gyártójának utasításait.

További tanácsok:

A felhasználó kötelessége ügyelni az újrafeldolgozási eljárások lépéseinek követésére és arra, hogy a képzett személyzet rendelkezésére álljanak a szükséges erőforrások és alapanyagok, továbbá hogy a kórházi előírásokat mindenkor betartsák. A legkorszerűbb technológiának való megfelelés és a helyes gyakorlat betartása, továbbá gyakran a helyi törvények is megkívánják, hogy ezek az eljárások és a mellékelt erőforrások validálásra kerüljenek, és hogy azokat megfelelőképpen fenntartsák.

Ķirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde

Izdošanas datums: 2021/11/10

Produkts

Ķirurģiskie instrumenti

Brīdinājums

Instrumenti tiek piegādāti nesterili. Tie ir jātīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas. Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izjaukt instrumentus ar noņemamām daļām. Īpaša uzmanība jāpievērš, tīrot blīvus iedobumus vai urbja caurumus. **Tikai ASV-RX**

Brīdinājums: Federālais likums (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai ar licenzēta veselības aprūpes speciālista rīkojumu.

Instrukcija

Ierīces, kuras nevar atkārtoti apstrādāt ar sekojošām metodēm, ir attiecīgi marķētas. Ir jāievēro ierīču individuālās apstrādes metodes, kā tas ir norādīts. Pirms nosūtīšanas atpakaļ ražotājam labošanas nolūkā bojātiem izstrādājumiem ir jāveic pilns apstrādes process.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi:

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz manuāliem instrumentiem. Nolietojumu nosaka lietošanas rezultātā radies nodilums un bojājums.

Sagatavošana instrumentu izmantošanas vietā:

Uzreiz pēc lietošanas no instrumenta notīrīt rupjas konsistences netīrumus, ieliekot to aukstā ūdenī (<40°C). Neizmantojot fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo var tikt izraisīta palieku nofiksēšanās un ietekmēts atkārtotas apstrādes procesa rezultāts. Noņem virsmas piesārņojumu ar papīra salveti.

Piesārņojums/ Transportēšana

Ievērot slimnīcas noteikumus, apejoties ar piesārņotiem un

bioloģiski bistamiem materiāliem. Instrumenti jānotīra 30 minūtēs pēc lietošanas, lai mazinātu iekrāsošanas, bojājuma un izžūšanas iespēju.

Dekontaminācijas pasākumi:

Ja iespējams, instrumenti apstrādes nolūkā ir jāizjauc pa daļām vai attiecīgi jāatver.

Priekštīrīšana:

Nav nepieciešama.

Tīrīšana:

Manuālais tīrīšanas process:

- Noskalot instrumentus tekošā krāna ūdenī (<40°C), līdz uz tiem vairs nav redzami nekādi netīrumi. Vajadzības gadījumā izmantot mīkstu saru birstīti netīrumu noņemšanai.
- Ielikt instrumentus enzimatiskā tīrīšanas līdzeklī (pierādīts, ka ultraskaņas peldes gadījumā, efektīvs ir 3 minūšu ilgs ultraskaņas process un 35 kHz ultraskaņas frekvence). Ievērot tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas.
- Noskalot instrumentu tekošā krāna ūdenī, lai noņemtu tīrīšanas līdzekli.

Žāvēšana:

Manuālā žāvēšana:

- Noslaucīt instrumentu ar bezplūksnu dvieli. Instrumentu nekad nedrīkst uzsildīt >140°C. Lai norastos ūdens paliekas, instrumentu iedobumus izžāvēt ar sterilu saspiestu gaisu.

Apskate / Darbības pārbaude:

1. Rūpīgi apskatīt katru ierīci, lai pārliecinātos, ka nav redzamas asinis un netīrumi.
2. Vizuāli apskatīt, vai nav redzams bojājums un / vai nolietojums.

3. Pārbaudīt kustīgo daļu (piemēram, viru un slēdzeņu) darbību, lai nodrošinātu to netraucētu darbību paredzētajos procesos.
4. Pārbaudiet, vai nav deformēti gari un tievi instrumenti (īpaši rotējoši instrumenti).
5. Gadījumos, kad instrumenti ir daļa no lielāka agregāta, pārbaudiet, vai ierīces viegli savienojas ar attiecīgajiem komponentiem.

Piezīme: Neizmantojiet instrumentu un informējiet attiecīgo atbildīgo personu, ja tiek atklāts bojājums vai nolietojums, kas var ietekmēt instrumenta darbību.

Iepakojums:

Sterilizācijai atbilstošs iepakojums.

Sterilizācija:

Instrumentu sterilizēšana ar frakcionētu pirmsvakuuma metodi, ievērojot attiecīgās valsts prasības.

Esam apstiprinājuši un iesakām izmantot sekojošus parametrus frakcionētai pirmsvakuuma metodei vai gravitātes metodei: 132°C (270°F) 10 minūtes un 20 minūtes žāvēšanas laiks, 121°C (250°F) 30 minūtes un 15 līdz 30 minūtes žāvēšanas laiks.

Lūmena instrumentu sterilizācija ātrajā ciklā nav atļauta!

Brīdinājums:

Tecomet brīdina, ka šīs iekārtas nav saderīgas ar automatizētu tīrīšanas procesu.

Uzglabāšana:

Sterilizēto instrumentu uzglabāšana sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā robežās no 5°C līdz 40°C.

Apkope:

Ieeļļot eņģes, vītnes un citas kustīgās daļas ar komerciāli pieejamu, uz ūdens bāzes radītu ķirurģisko instrumentu smērvielu (piemēram,

instrumentu pienu), lai mazinātu berzi un nolietojumu. Ievērot smērvielas ražotāja instrukcijas.

Papildu norādes:

Lietotāja pienākums ir pārbaudīt, ka tiek ievēroti atkārtotas apstrādes procesi; resursi un materiāli ir pieejami kvalificētajam personālam; un tiek ievēroti slimnīcas noteikumi. Jaunāko tehnoloģiju attīstības standarti un bieži arī nacionālā likumdošana pieprasa šo procesu un ietverto resursu atzišanu un stingru ievērošanu.

Chirurginių instrumentų apdorojimo procesas

Leidimo data: 2021 11 10

Gaminys

Chirurginiai instrumentai

Ispėjimas

Instrumentai yra pateikiami nesterilūs. Kaskart prieš naudojant juos būtina išvalyti ir sterilizuoti. Išardomus instrumentus prieš valant ir sterilizuojant reikia išardyti. Ankštus kanalus ar grąžtų nukreipimo kiaurymes reikia valyti ypač atidžiai. **JAV – RECEPTINIS ĮTAISAS**

Dėmesio! Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik medicinos praktikos licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Dėmesio!

Įtaisai, kuriems negalima taikyti toliau rekomenduojamų apdorojimo proceso būdų, yra atitinkamai paženklinėti. Būtina laikytis atskirai su tais įtaisais pateiktų procedūrų instrukcijų. Prireikus pažeistą įtaisą taisyti, prieš grąžinant gamintojui pirmiausia jį reikia tinkamai apdoroti.

Apdorojimo proceso apribojimai:

Kartotinis apdorojimas labai mažai kenkia rankiniams instrumentams. Tinkamumo trukmę nulemia susidėvėjimas ir pažaidos naudojant.

Paruošimas naudojimo vietoje:

Iškart po naudojimo nuplaukite pagrindinius nešvarumus, pamerkdami instrumentą į šaltą vandenį (< 40 °C temperatūros).

Nenaudokite fiksavimo ploviklių ar karšto vandens (> 40 °C), nes apnašos gali prikibti ir turėti įtakos apdorojimo proceso rezultatams. Paviršiaus teršalus nušluostykite minkštojo popieriaus servetėle.

LITHUANIAN

Naudotų priemonių surinkimas ir transportavimas:

Mikroorganizmais užterštas ar biologiškai pavojingas medžiagas tvarkykite pagal ligoninės vidaus taisykles. Panaudotą instrumentą reikia išvalyti per 30 minučių, kad būtų mažesnė dėmėtumo, apgadinimo ir teršalų pridžiūvimo tikimybė.

Paruošimas nukenksminimui:

Jei įmanoma, įtaisus reikia apdoroti išardytus arba išskleistus.

Parengiamasis valymas:

Nebūtina.

Valymas:**Valymo rankiniu būdu procesas:**

- Plaukite tekančiu vandentiekio vandeniu ($< 40^{\circ}\text{C}$), kol neliks jokių matomų nešvarumų. Jei matyti teršalų likučių, juos galite nubraukti šepetėliu minkštais šereliais.
- Instrumentus pamerkite į fermentinio ploviklio tirpalą (naudojant ultragarsinę vonelę, veiksmingi 3 minučių apdorojimo ultragarsu ir 35 kHz dažnio ultragarso bangų parametrai). Vadovaukitės ploviklių gamintojų nurodymais.
- Skalaukite instrumentą tekančiu vandentiekio vandeniu, kol nusiplaus ploviklis.

Džiovinimas:**Džiovinimas rankiniu būdu:**

- Instrumentą nusauskite nesipūkuojančiu rankšluosčiu. Instrumentų jokia būdu negalima kaitinti iki $> 140^{\circ}\text{C}$ temperatūros. Kad neliktų drėgmės, instrumentų ertmes prapūskite steriliu suslėgtuoju oru.

Apžiūra ir funkcinis patikrinimas:

1. Kiekvieną įtaisą atidžiai apžiūrėkite įsitikindami, kad nematyti jokių kraujo ar nešvarumų likučių.

2. Apžiūrėkite, ar nematyti pažeidimo ir (arba) nusidėvėjimo požymių.
3. Patikrinkite, ar judančios dalys (pvz., lankstai ar fiksatoriai), veikia per visą numatytą amplitudę.
4. Patikrinkite, ar nepersikreipę instrumentai su ilgais, plonais elementais (ypač sukamieji instrumentai).
5. Jei sudėtinis instrumentas surenkamas iš dalių, patikrinkite, ar įtaisai lengvai susijungia su atitinkamais komponentais.

Pastaba: pastebėję pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių, instrumento nebenaudokite ir apie tai informuokite atsakingą asmenį, nes gali būti pakenkta instrumento funkcionalumui.

Pakavimas:

Pagal sterilizavimo būdą tinkamai paruošti paketai.

Sterilizavimas:

Instrumentus sterilizuokite frakcinio vakuuminio oro išsiurbimo metodu, atsižvelgdami į taikomus šalies reikalavimus.

Rekomenduojami mūsų patvirtinti frakcinio ciklo vakuuminio oro išsiurbimo ir gravitacinio oro alinimo procesų parametrai: 10 minučių 132 °C (270 °F) temperatūroje esant 20 minučių džiovinimo trukmei; 30 minučių 121 °C (250 °F) temperatūroje esant nuo 15 iki 30 minučių džiovinimo trukmei.

Sterilizuoti greituoju būdu tuščiavidurius kaniuliuotus instrumentus draudžiamai

Įspėjimas:

„Tecomet“ įspėja, kad automatinio valymo proceso metodai šiems įtaisams netinka.

Laikymo sąlygos:

Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje, nuo dulkių apsaugotoje aplinkoje, nekrašutinės, nuo 5 °C iki 40 °C, temperatūros sąlygomis.

Techninė priežiūra:

Lankstus, sriegius ir kitas judančias dalis sutepkite vandeniniu specialiosios chirurginės paskirties instrumentų tepalu (pvz., instrumentų pieneliu), kad būtų mažesnė trintis ir ne taip greitai susidėvėtų. Vadovaukitės tepalų gamintojų nurodymais.

Kitos rekomendacijos:

Naudotojo pareiga užtikrinti apdorojimo proceso eigą pagal procedūros specifiką ir ligoninės vidaus darbo taisykles, taip pat pasirūpinti kvalifikuotam personalui prieinama informacija bei priemonėmis. Proceso metodikos ir susijusių išteklių validumą reikia tinkamai patvirtinti ir nuolat tikrinti, atsižvelgiant į technologijų raidą, geriausios praktikos rekomendacijas, o dažnai – ir šalies įstatymų tvarka numatytus reikalavimus.

Gjenbruk av kirurgiske instrumenter

Utstedelsesdato 2021/11/10

Produkt:

Kirurgiske instrumenter

Advarsel:

Instrumentene leveres ikke-sterile. Må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk. Demonter instrumentene med fjernbare deler før rengjøring og sterilisering. Rengjøring av små hulrom og borehull kan kreve spesiell oppmerksomhet.

USA – RESEPTPLIKTIG – Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter rekvisisjon fra en medisinsk praktiker.

Råd:

Utstyr som ikke kan gjenbrukes etter følgende prosesser er merket deretter. Individuelle prosedyrer for slikt utstyr må følges. Ved skader skal utstyret reposseseres før det returneres til produsenten for reparasjon.

Gjenbruksbegrensninger:

Gjentatt gjenbruk har minimal virkning på manuelle instrumenter. Levetiden bestemmes av slitasje og skade på grunn av bruk.

Klargjøring ved bruk:

Fjern kraftig smuss ved å legge instrumentet i kaldt vann (<40 °C) rett etter bruk.

Ikke bruk et fikserende rengjøringsmiddel eller varmt vann (>40 °C) da det kan føre til at rester setter seg fast og innvirke på resultatet av reposseseringen. Fjern smuss på overflaten med tørkepapir.

Sikring/transportering:

Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminerte og

NORWEGIAN

biologisk farlige materialer. Instrumentet bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere faren for misfarging, skade og tørking.

Klargjøring for dekontaminering:

Om mulig bør instrumentene reposseseres i demontert eller åpen tilstand.

Forvasking:

Ikke påkrevet.

Rengjøring:

Manuell Rengjøringsprosess:

- Skyll under rennende vann fra kranen (<40 °C) til all synlig smuss er fjernet. Om nødvendig kan du bruke en børste med myk bust til å fjerne synlig smuss.
- Legg instrumentene i enzymatisk rengjøringsmiddel (hvis ultrasonisk bad brukes, har ultrasonisk prosess på 3 minutter og ultrasonisk frekvens på 35 kHz vist seg å være effektiv). Følg rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.
- Skyll instrumentet under rennende vann fra kranen for å fjerne rengjøringsmiddelet.

Tørking:

Manuell Tørking:

- Tørk instrumentet med et lofritt håndkle. Instrumentet må aldri varmes opp >140 °C. For å unngå overflødig vann, bør det brukes steril trykkluft for å fylle hulrom.

Inspeksjon/funksjonstesting:

1. Kontroller hver innretning for å påse at alt synlig blod og smuss er blitt fjernet.
2. Kontroller visuelt for skade og/eller slitasje.

3. Kontroller handlingen til de bevegelige delene (slik som hengsler og eskelåser) for å sikre sikker drift i hele det mente bevegelsesområdet.
4. Kontroller instrumenter med lange, slanke egenskaper (spesielt roterende instrumenter) for forvrengning.
5. Der instrumenter utgjør en del av en større enhet, skal det kontrolleres at innretningene monteres lett med de tilhørende komponentene.

Merk: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan forringe instrumentets funksjon, ikke bruk instrumentet og gi beskjed til den riktige ansvarlige personen.

Innpakking:

Egnet emballasje for sterilisering.

Sterilisering:

Steriliser instrumenter ved å bruke en fraksjonert forvakuumprosess i henhold til det respektive landets krav

Vi har validert og anbefaler å bruke følgende parametre for den fraksjonerte forvakuumprosessen eller gravitasjonsprosessen: 132 °C (270 °F) i 10 minutter og 20 minutter tørketid, 121 °C (250 °F) i 30 minutter og 15 til 30 minutter tørketid.

Hurtigsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!

Advarsel:

Tecomet erklærer at disse enhetene ikke er kompatible med automatiske renseprosesser.

Oppbevaring:

Oppbevar steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt område, med temperaturer fra 5-40 °C.

3 Vedlikehold:

Smør hengsler, gjenger og andre bevegelige deler med et vanlig vannbasert kirurgisk instrumentsmøremiddel (slik som "instrumentmelk") for å redusere friksjon og slitasje. Følg smøremiddelprodusentens anvisninger.

Ytterligere råd:

Det er brukerens plikt å sikre at prosedyrene i represseringen følges, at ressursene og materialene er tilgjengelige for dyktig personell, og at sykehusets protokoller følges. Tilstanden og ofte nasjonale lover krever at disse prosessene og inkluderte ressurser valideres og vedlikeholdes på riktig måte.

Sterylizacja instrumentów chirurgicznych

Data wydania 2021/11/10

Produkt:

Instrumenty chirurgiczne

Ostrzeżenie:

Dostarczone instrumenty nie są wyjałowione. Przed ich użyciem należy je wyczyścić i wyjałowić. Przed czyszczeniem i wyjałowieniem należy rozmontować instrumenty z częściami wymiennymi. Podczas czyszczenia instrumentów z wąskim prześwitem i otworami do wiercenia należy zachować szczególną uwagę.

Uwaga - w USA stosować tylko z przepisu lekarza: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż oraz zamawianie tych instrumentów. Mogą być one wydawane wyłącznie z przepisu lekarza.

Zalecenia:

Instrumenty, których nie można sterylizować w opisany poniżej sposób zostały odpowiednio oznaczone. W przypadku tych instrumentów należy przestrzegać oddzielnych procedur. W przypadku uszkodzeń, instrumenty należy poddać sterylizacji przed ich zwrotem do producenta w celu naprawy.

Ograniczenia związane ze sterylizacją:

Wielokrotne wyjaławianie nie wpływa w znaczący sposób na instrumenty ręczne. Instrumenty zużyte lub zniszczone należy wycofać z użycia.

Przygotowanie w miejscu użycia:

Usunąć większe zanieczyszczenia zanurzając instrumenty w zimnej wodzie (<40°C) bezpośrednio po użyciu.

Nie stosować detergentów utrwalających oraz ciepłej wody (>40°C),

gdyż może to spowodować utrwalenie się zanieczyszczeń, co może mieć wpływ na przebieg sterylizacji. Usunąć zanieczyszczenia powierzchni przy pomocy papierowych ręczników.

Opakowanie / transport:

Podczas posługiwania się materiałami skażonymi i/lub materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Instrumenty należy czyścić w czasie nie dłuższym niż 30 minut od ich użycia, aby uniknąć możliwego odbarwienia, uszkodzenia oraz zasuszenia zanieczyszczeń.

Przygotowania do odkażania:

W miarę możliwości instrumenty należy sterylizować w postaci rozmontowanej i otwartej.

Czyszczenie wstępne:

Nie jest wymagane

Czyszczenie:

Procedura czyszczenia ręcznego:

- Oplukać pod bieżącą wodą (<40°C), aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby do usuwania widocznych zanieczyszczeń użyć szczotki z miękkim włosiem.
- Zanurzyć instrumenty w detergencie enzymatycznym (w przypadku kąpieeli ultradźwiękowej, czas kąpieeli równy 3 minutom przy częstotliwości 35 kHz okazywał się wystarczający). Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu.
- Oplukać instrument pod bieżącą wodą w celu usunięcia pozostałości detergentu.

Osuszanie:

Osuszanie ręczne:

- Instrumenty należy osuszać przy pomocy ręczników nie pozostawiających kłacek. Instrumentów nie należy podgrzewać do temperatury powyżej 140°C. W celu usunięcia pozostałości

wilgoci zagłębienia instrumentów należy osuszać przy pomocy sprężonego jałowego powietrza.

Kontrola / test działania:

1. Starannie skontrolować każdy instrument pod kątem usunięcia widocznych śladów krwi i zabrudzeń.
2. Wzrokowo skontrolować pod kątem uszkodzeń i/lub zużycia.
3. Sprawdzić działanie ruchomych części (takich jak przeguby i zatrzaski) pod kątem płynnego działania w przewidywanym zakresie ruchu.
4. Sprawdzić pod kątem odkształcenia instrumenty o wysmukłych kształtach (szczególnie instrumenty obracające się).
5. W przypadku, gdy instrumenty stanowią część większego instrumentarium, należy sprawdzić czy instrument można zmontować w łatwy sposób pod kątem współpracy z innymi składnikami

Uwaga: Nie używać instrumentu, jeśli zauważono uszkodzenie lub zużycie ograniczające jego przydatność oraz powiadomić właściwą odpowiedzialną osobę.

Opakowanie:

Odpowiednie opakowanie do sterylizacji.

Sterylizacja:

Instrumenty wyjaławiać we frakcjonowanym procesie przed-próżniowym mając na względzie odpowiednie wytyczne krajowe w tym zakresie.

Zaleca się używanie zgodnych z normą następujących parametrów dla frakcjonowanego procesu przed-próżniowego i grawitacyjnego: 132 °C (270 °F) i 10 minutter og 20 minutter tørketid, 121 °C (250 °F) i 30 minutter og 15 til 30 minutter tørketid.

Nie zaleca się sterylizacji błyskowej w przypadku instrumentów z prześwitami!

Ostrzeżenie:

Tecomet oświadcza, że urządzenia te nie są zgodne ze zautomatyzowanym procesem czyszczenia.

Przechowywanie:

Wyjałowione instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym pomieszczeniu pozbawionym kurzu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.

Konserwacja:

Przeguby, połączenia gwintowane i inne ruchome części należy smarować ogólnodostępnym wodnym smarem do instrumentów chirurgicznych (takim jak mleczko do instrumentów) w celu zmniejszenia tarcia i zużycia. Należy przestrzegać instrukcji producenta smaru.

Zalecenia dodatkowe:

Do obowiązków użytkownika należy zapewnienie, aby instrumenty były odpowiednio sterylizowane, aby odpowiednie środki oraz materiały zostały udostępnione odpowiedzialnym osobom oraz, aby przestrzegano odpowiednich procedur szpitalnych. Należy przestrzegać zgodności procedur z obowiązującymi normami i najnowszymi wytycznymi krajowymi oraz wiedzą w tym zakresie i odpowiednio wdrażać je w życie.

Opakované spracovanie chirurgických inštrumentov

Dátum vydania: 2021/11/10

Produkt

Chirurgické Inštrumenty

Varovný oznam

Inštrumenty sa dodávajú nesterilné. Pred každým použitím ich vyčistite a sterilizujte. Inštrumenty s odnímateľnými časťami pred čistením a sterilizáciou rozoberte. Pri čistení tesných lúmenov alebo vrtných dier môže byť potrebná osobitná pozornosť. **USA – LEN NA PREDPIS**

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis.

Upozornenie

Zariadenia, ktoré nemožno opakovane spracovať nasledujúcimi procesmi sú príslušne označené. Musia sa dodržiavať jednotlivé postupy priložené k týmto zariadeniam. V prípade poškodenia sa zariadenie musí opakovane spracovať skôr, než sa vráti výrobcovi na opravu.

Obmedzenia opakovaného spracovania:

Opakované spracovanie má minimálny účinok na ručné inštrumenty. Koniec životnosti sa stanoví podľa opotrebovania a poškodenia pri používaní.

Príprava v bode použitia:

Hrubé nečistoty odstráňte ponorením inštrumentu do studenej vody (< 40 °C) hneď po použití.

Nepoužívajte fixačný saponát ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže spôsobiť fixáciu rezíduí, čo môže ovplyvniť výsledky procesu

opakovaného spracovania. Povrchovú kontamináciu odstráňte papierovou utierkou.

Zadržanie/preprava:

Pri manipulácii s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiálmi dodržiavajte nemocničné protokoly. Inštrument sa musí vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa minimalizovala možnosť poškvrnenia, poškodenia a zaschnutia.

Príprava na dekontamináciu:

Zariadenia musia byť podľa možnosti opakovane spracované v rozloženom alebo otvorenom stave.

Predbežné čistenie:

Nevyžaduje sa.

Čistenie:

Proces manuálneho čistenia:

- Oplachujte tečúcou vodou z vodovodu ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) dovtedy, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota. Na odstránenie viditeľnej nečistoty podľa potreby použite kefku s mäkkými štetinami.
- Inštrumenty ponorte do enzymatického saponátu (ak sa používa ultrazvukový kúpeľ, spracovanie ultrazvukom na 3 minúty pri ultrazvukovej frekvencii 35 kHz sa preukázalo ako účinné). Postupujte podľa pokynov výrobcu saponátu.
- Inštrument opláchnite tečúcou vodou z vodovodu, aby sa odstránil saponát.

Sušenie:

Manuálne sušenie:

- Inštrument osušte nechľpatou utierkou. Inštrument sa nikdy nesmie zahriať nad teplotu $> 140\text{ }^{\circ}\text{C}$. Aby nevzniklo vodné rezíduum, dutiny inštrumentu prefúknite sterilným stlačeným vzduchom.

Kontrola/funkčné testovanie:

1. Každé zariadenie starostlivo prezrite a skontrolujte, či je odstránená všetka viditeľná krv a nečistota.
2. Zrakom skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené alebo opotrebované.
3. Skontrolujte funkčnosť všetkých pohyblivých častí (ako sú pánty alebo poistky), aby sa zabezpečila hladká operácia v celom zamýšľanom rozsahu pohyblivosti.
4. Inštrumenty s dlhým tenkým tvarom (najmä otočné inštrumenty) skontrolujte, či nie sú pokrivené.
5. Ak sú inštrumenty súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sa zariadenia dajú ľahko zložiť s príslušnými komponentmi.

Poznámka: Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohlo zhoršiť funkciu inštrumentu, upovedomte príslušnú zodpovednú osobu.

Balenie:

Vhodné balenie na sterilizáciu.

Sterilizácia:

Inštrumenty sterilizujte pomocou spracovania s frakčným predvákuom s ohľadom na požiadavky v príslušnej krajine.

Pre spracovanie s frakčným predvákuom alebo gravitačné spracovanie sme validovali a odporúčame použitie nasledujúcich parametrov: 132 °C (270 °F) na 10 minút a 20 minút sušenia, 121 °C (250 °F) na 30 minút a 15 až 30 minút sušenia.

Blesková sterilizácia nie je povolená pre inštrumenty s lúmenom!

Varovanie:

Spoločnosť Tecoment varuje, že tieto zariadenia nie sú kompatibilné s automatizovanými čistiacimi procesmi.

Uchovávanie:

Sterilizované inštrumenty uchovávajúte v suchom, čistom a neprašnom prostredí pri miernych teplotách 5 °C až 40 °C.

Údržba:

Pánty, závitý a ďalšie pohyblivé časti namažte komerčným mazadlom na báze vody pre inštrumenty chirurgickej kvality (ako napríklad mazadlom na inštrumenty), aby sa znížilo trenie a opotrebovanie. Postupujte podľa pokynov výrobcu mazadla.

Ďalšie upozornenia:

Používateľ je povinný zaistiť dodržiavanie postupov na opakované spracovanie, dostupnosť zdrojov a materiálov pre schopný personál a dodržiavanie nemocničných protokolov. Udržiavanie kroku s najnovšími technológiami a často aj národnými zákonmi si vyžaduje, aby boli tieto procesy a zahrnuté zdroje validované a riadne udržiavané.

Ombearbetning av kirurgiska instrument

Publiceringsdatum 2021/11/10

Produkt:

Kirurgiska instrument

Varningsmeddelande:

Instrumenten levereras osterila. Rengör och sterilisera före varje användning. Demontera instrument med löstagbara delar före rengöring och sterilisering. Särskild noggrannhet kan krävas vid rengöring av smala innerkanaler eller borrhål.

USA – ENDAST PÅ RECEPT – varning: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av licensierad sjukvårdspersonal.

Råd:

Instrument som inte kan ombearbetas på följande sätt är märkta därefter. De enskilda anvisningarna för sådana instrument måste följas. Om instrumentet skadas ska det ombearbetas innan det returneras till tillverkaren för reparation.

Ombearbetningsbegränsningar:

Upprepad ombearbetning har minimal effekt på manuella instrument. Hållbarheten bestäms av slitage och skada på grund av användning.

Förberedelser vid användningsstället:

Avlägsna grov smuts genom att doppa instrumentet i kallt vatten (< 40 °C) omedelbart efter användningen.

Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan medföra att rester fixeras, vilket kan påverka resultatet av ombearbetningen. Torka bort smuts från ytan med en pappershandduk.

Inneslutning/transport:

Följ sjukhusets protokoll vid hantering av kontaminerade och/eller bioriskmaterial. Instrument ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för missfärgning, skada och torkning.

Förberedelser för dekontamination:

Instrumentet ska ombearbetas i demonterat eller öppet skick om så är möjligt.

Förrengöring:

Krävs ej.

Rengöring:**Manuell rengöringsprocedur:**

- Skölj under rinnande kranvatten (40 °C) tills alla synliga orenheter avlägsnats. Använd om så krävs en mjuk borste för att avlägsna synlig smuts.
- Doppa instrumenten i ett enzymbaserat rengöringsmedel (om utraljudsbad används har en ultraljudsprocess på tre minuter och med ultraljudsfrekvensen 35 kHz visat sig effektivt).
Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
- Skölj instrumente t under rinnande vatten så att rengöringsmedlet försvinner.

Torkning:**Manuell torkning:**

- Torka av instrumentet med en luddfri duk. Instrumentet får aldrig värmas upp till > 140 °C. Undvik vattenrester genom att blåsa in steril tryckluft i instrumentets hålrum.

Inspektion/funktionstest:

1. Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att allt synligt blod och synlig smuts har avlägsnats.

2. Inspektera visuellt för skada och/eller slitage.
3. Kontrollera funktionen för rörliga delar (som gångjärn och lås) för att säkerställa en smidig funktion över hela det avsedda rörelseintervallet.
4. Kontrollera instrument med långt smalt utseende (särskilt roterande instrument) för distorsion.
5. Kontrollera att enheterna enkelt kan monteras samman om instrumenten utgör delar i en större enhet.

Obs! Om skada eller slitage upptäcks som kan äventyra instrumentets funktion ska det inte användas och lämplig ansvarig person ska underrättas.

Förpackning:

Lämplig förpackning för sterilisering.

Sterilisering:

Sterilisera instrument genom att använda en fraktionerad förvakuumprocess med beaktande av gällande nationella krav.

Följande parametrar för fraktionerad förvakuumprocess eller gravitationsprocess har validerats och rekommenderas: 132 °C (270 °F) i 10 minuter och 20 minuter torktid, 121 °C (250 °F) i 30 minuter och 15 till 30 minuter torktid.

Strålsterilisering är inte tillåtet för instrument med innerkanaler!

Varning:

Tecomet anvisar om att denna utrustning inte är kompatibel med automatiserade rengöringsprocesser.

Förvaring:

Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö i måttlig temperatur på mellan 5 °C och 40 °C.

Underhåll:

Smörj gångjärn, gängor och andra rörliga delar med ett kommersiellt vattenbaserat smörjmedel avsett för kirurgiska instrument (såsom instrumentmjölk) för att minska friktion och slitningar. Följ smörjmedelstillverkarens anvisningar.

Ytterligare råd:

Det är användarens ansvar att se till att instruktionerna för ombearbetning följs, att resurser och material finns tillgängliga för behörig personal och att sjukhusrutinerna följs. Aktuella och ofta nationella lagar kräver att dessa processer och medföljande resurser valideras och underhålls på rätt sätt.

Fjölnota skurðáhöld

Útgáfudagur: 10.11.2021

Vara

Skurðáhöld

Varúðartilkygning

Áhöld eru látin í té ódauðhreinsuð. Hreinsið og sótthreinsið fyrir hverja notkun. Takið áhöldin í sundur með áhöldum til þess áður en þau eru hreinsuð og dauðhreinsuð. Gefa þarf þröngum holum og borgötum sérstaka gát við þrif. **AÐEINS BNA - RX**

Aðvörðun: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og

pöntun á þessum búnaði við lækna sem hafa tilskilin leyfi til að nota hann.

Aðvörðun

Tæki sem ekki er hægt að nota að nýju við eftirfarandi ferli eru merkt samkvæmt því. Fylgja verður starfsreglum sem fylgja þeim tækjum. Verði tjón á áhaldinu ætti að hreinsa það áður en því er skilað til framleiðanda til viðgerðar.

Takmarkanir endurnotkunar

Endurtekin notkun og hreinsun hafa lágmarksáhrif handvirk skurðáhöld Notkunarending ræðst af sliti og skemmdum sökum notkunar.

Undirbúningur fyrir notkun:

Fjarlægjið áberandi óhreinindi með því að setja áhaldið í kaf í kalt vatn (<40° C) strax eftir notkun.

Notið ekki hreinsiefni eða heitt vatn (> 40° C) þar sem slíkt getur valdið því að úrgangur festist við sem getur haft áhrif á þrifferlið. Fjarlægjið mengun á yfirborðinu með pappírspurrku.

Afmörkun/flutningur:

Fylgið aðferðarlýsingu sjúkrahúss við meðhöndlun á menguðu efni og efni sem stafar líffræðileg hættu af. Áhöld skal hreinsa innan 30 mínútna frá notkun til að lágmarka hugsanlegt smit, tjón eða þurrkun.

Undirbúningur fyrir hreinsun:

Ef mögulegt er skal meðhöndla áhöldin þegar búið er að taka þau í sundur eða þegar þau eru í opinni stöðu.

Forhreinsun

Ekki nauðsynleg.

Þríf:

Handvirk hreinsiferli:

- Skolið undir rennandi kranavatni (<40° C) þar til öll sýnileg óhreini hafa verið fjarlægð. Ef þörf er á skal nota mjúkan bursta til að fjarlægja sýnileg óhreini.
- Setjið áhöldin í kaf í ensímhreinsiefni (ef úthljóðsbað er notað hefur verið sýnt fram á árangur úthljóðsferlis í 3 mínútur og úthljóðstíðni 35 kHz). Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins
- Skolið áhaldið undir rennandi kranavatni til að fjarlægja hreinsiefnin

Þurrkun:

Handvirk þurrkun:

- Þurrkið áhaldið með þurrku sem inniheldur ekki sáralín. Áhaldið má aldrei hita upp í > 140° C. Blásið inn í hol áhalda með því að nota dauðhreinsað þrýstiloft til að forðast vatnsleifar.

Skoðun/starfræn prófun:

1. Skoðið vandlega hvert áhald til að tryggja að allt sýnilegt blóð og óhreini hafi verið fjarlægð.

2. Leitið að skemmtum og/eða sliti.
3. Kannið verkun hreyfanlegra hluta (t.d. lama og lása) til að tryggja hnökralausa notkun við fyrirhugaða hreyfingu.
4. Skoðið vandlega áhöld sem eru löng og mjó (sérstaklegasnúningsáhöld) og leitið eftir bjögun.
5. Þegar áhöld eru hluti af stærri samsetningu skal athuga hvort samtengdu áhöldin festist auðveldlega við aðra hluta.

Athugið: Ef skemmdir eða slit uppgötvast sem geta hamlað virkni áhaldsins skal ekki nota það og tilkynna viðeigandi ábyrgðarmanni.

Umbúðir:

Viðeigandi umbúðir fyrir dauðhreinsun.

Dauðhreinsun:

Dauðhreinsið áhöld með því að nota ferli sem lýtur skilyrðum viðeigandi lands

Við höfum staðfest og mælum með eftirfarandi breytum fyrir ferlið:
132° C (270° F) í 10 mínútur og 20 mínútur þurrkunartíma, 121° C (250° F) í 30 mínútur og 15 til 30 mínútur þurrkunartíma.

Leifturdauðhreinsun er ekki leyfir á áhöld með hól!

Aðvörðun:

Tecomet áminnir að þessi áhöld eru ekki samþýðanleg sjálfvirku hreinsunarferli.

Geymsla:

Geymið dauðhreinsuð áhöld í þurru, hreinu og rykfríu umhverfi við hóflegt 5° C til 40° C hitastig.

Viðhald:

Smyrjið lamir, þræðir og aðra hreyfanlega hluti með smurefni að stofni til úr vatni sem ætlað er fyrir skurðáhöld (t.d. áhaldamjólk) til að draga úr núningi og sliti. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda smurefnisins.

Frekari ráðleggingar:

Það er skylda notanda að leiðbeiningum varðandi hreinsun sé fylgt; að hjálpartæki og efni sé til staðar fyrir fært starfsfólk og að starfsreglum sjúkrahúss sé fylgt. Ný lög og staðbundin lög krefjast þess að þessi ferli og úrræði séu staðfest og viðhaldið á viðeigandi hátt.

Обработка на хирургически инструменти за повторна употреба

Issue date 10/11/2021 r

Изделие

Хирургически инструменти

Предупреждени

Инструментите се доставят в нестерилно състояние. Те трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Състоящите се от няколко части инструменти трябва да се разглобяват преди почистване и стерилизиране. Почистването на тръбички с малък диаметър или направени с бормашина отвори може да изисква особено внимание. **САЩ - САМО ПО РЕЦЕПТА - Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само по предписание или по поръчка на правоспособно медицинско лице.**

BULGARIAN

Препоръка:

Някои от инструментите не могат да бъдат обработвани по описаните по-долу начини; това е отбелязано на етикетите им. При обработката на тези изделия трябва да се следват процедурите, описани в документите, които ги придружават. В случай на повреда инструментът трябва да се обработи, преди да се изпрати за поправка на производителя.

Ограничения по отношение на обработката:

Повторната обработка има минимален ефект върху състоянието на ръчните инструменти. Експлоатационният срок зависи от износването и повредите в процеса на употреба.

Подготовка на мястото, където ще бъде ползван инструментът:

Потопете инструмента в студена вода (<40°C) веднага след употреба, за да отстраните видимото замърсяване. Не използвайте гореща вода (>40°C) и почистващи средства,

които полепват по инструментите, защото това може да окаже влияние върху качеството на обработката. Повърхностното замърсяване отстранявайте с хартиена кърпа.

Обезопасяване/ транспорт:

При боравене със заразени и биологично опасни материали следвайте установените болнични протоколи. Инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след използването им, за да се намали вероятността от захабяване, повреда и изсъхване.

Подготовка за обеззаразяване:

По възможност инструментът трябва да се обработва отворен или разглобен.

Предварително почистване:

Не се изисква

Почистване:

Ръчно почистване:

- Мийте с течаща вода (<40°C), докато напълно отстраните видимото замърсяване. Ако е необходимо, използвайте мека четка за отстраняване на видимото замърсяване.
- Потопете инструментите в ензимен разтвор за почистване (обработката с ултразвук в продължение на 3 минути при ултразвукова честота от 35 kHz е с доказана ефективност). Следвайте инструкциите на производителя на почистващото средство.
- Изплакнете инструмента под течаща чешмяна вода, за да отстраните почистващото средство.

Подсушаване:

Ръчно подсушаване:

- Инструментите трябва да се подсушават с кърпа, която не оставя власинки. Инструментите не бива да се нагриват до температури >140°C. За да избегнете наслойването на съдържащите се във водата вещества, инсуфлирайте отворите на инструментите със стерилен въздух под налягане

Оглед/ Функционален тест:

1. Внимателно огледайте всеки инструмент, за да сте сигурни че са отстранени видимите кръв и други замърсители.
2. Огледайте за видими повреди и/или износване.
3. Проверете как работят движещите се части (като например панти и ключалки на контейнери), за да сте сигурни, че те се движат плавно в пълния диапазон на предвиденото за тях движение.
4. Проверете дали дългите и тънки инструменти не са изкривени (това е особено важно за инструментите, които се въртят).
5. След обработката на части на инструмент, проверете дали частите на инструмента лесно се сглобяват.

Забележка: Ако забележите повреди или износване, които може да попречат на правилното функциониране на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете лицето, което отговаря за него.

Опаковане:

Подходяща опаковка за стерилизация

Стерилизация:

Инструментите се стерилизират в условията на фракционен пред-вакуум в съответствие с изискванията в съответната държава.

Препоръчваме изпитаните от нас гравитационни процеси или фракционен пред-вакуум със следните параметри

: 132°C (270°F) в продължение на 10 минути и 20 минути време за изсъхване, 121°C (250°F) в продължение на 30 минути и 15 до 30 минути време за изсъхване.

Не се разрешава мигновената стерилизация на инструменти с тръбички!

Внимание:

Tescomet препоръчва тези инструменти да не се почистват автоматично.

Съхраняване:

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват на сухо и чисто място, без прах, при температури от 5°C до 40°C.

Поддръжка:

Шарнирните връзки, резбите и другите движещи се части трябва да се смазват с промишлен лубрикант за хирургически инструменти на водна основа (като например мляко за инструменти) с цел намаляване на триенето и износването им. Следвайте инструкциите на производителя на лубриканта.

Допълнителни съвети:

Ползващият инструмента е длъжен да направи така, че обработката на инструмента за повторна употреба да се извършва от квалифициран персонал, който има на разположение всичко необходимо за нея и я извършва в съответствие с препоръчаните процеси на обработка и болничните протоколи. Тези процеси и средства трябва да се проверяват и редовно и правилно да се осъвременяват в съответствие с последните достижения на техниката и съответните държавни закони.

Reprocesuiranje kirurških instrumenata

Datum izdavanja: 10.11. 2021.

Proizvod

Kirurški instrumenti

Upozorenje

Isporučeni instrumenti nisu sterilni. Očistite ih i sterilizirajte svaki put prije uporabe. Prije čišćenja i sterilizacije rastavite instrumente čiji se dijelovi mogu razdvojiti. Posebnu pažnju obratite kod čišćenja čvrstih lumena ili rupica. **SAD – IZDAVANJE SAMO NA LIJEČNIČKI RECEPT**

Pažnja: Federalni zakon (SAD-a) nalaže da se prodaja ovog uređaja može obaviti samo licenciranim zdravstvenim radnicima ili narudžba prihvatiti kad je dobivena od strane licenciranih zdravstvenih radnika.

Pažnja

Uređaji koji se ne mogu podvrgnuti sljedećim obradama radi reprocesuiranja označeni su na odgovarajući način. Moraju se slijediti pojedinačni postupci glede ovih uređaja. U slučaju oštećenja, uređaj treba reprocesuirati prije no što se vrati proizvođaču radi popravke.

Ograničenja glede reprocesuiranja:

Ponavljanje postupka reprocesuiranja ima minimalni učinak na manuelne instrumente. Rok trajanja ovisi od uporabe i oštećenja koja nastanu njihovom uporabom.

Priprema točke korištenja:

Odmah nakon uporabe uklonite veću prljavost potapanjem instrumenta u hladnu vodu (<40°C).

Ne koristite fiksacijski deterdžent ili vrelu vodu (>40°C) budući da mogu prouzročiti prijanje taloga koji može utjecati na postupak reprocesuiranja. Površinsku kontaminaciju očistite ubrusima.

– 85 –

CROATIAN

Pakiranje / prijevoz:

Pri rukovanju kontaminiranim i biohazardnim tvarima, slijedite protokol bolnice. Da bi se minimiziralo stvaranje mrlja, oštećenja i presušivanje, instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta nakon uporabe.

Priprema za dekontaminaciju:

Ako je moguće, uređaji se moraju reprocesurirati u rastavljenom ili otvorenom stanju.

Pripremno čišćenje:

Nije potrebno.

Čišćenje:

Manuelno čišćenje:

- Ispirite pod mlazom vode ($<40^{\circ}\text{C}$) sve dok se ne otklone uočljivi tragovi prljavosti. Ako treba, za otklanjanje primijetne prljavosti koristite meku četku od prirodne dlake.
- Potopite instrumente u deterdžent s enzimima (ako se koristi ultrasonično čišćenje, djelotvornim se pokazao ultrasonični postupak od 3 minute i ultrasonična frekvencija od 35 kHz). Slijedite upute proizvođača deterdženta.
- Za uklanjanje deterdženta, koristite mlaz vode.

Sušenje:

Manuelno sušenje:

- Instrument osušite krpom bez dlačica. Instrument se nikad ne može zagrijati na višoj temperaturi od $>140^{\circ}\text{C}$. Da izbjegnute stvaranje vodenog taloga, usišite šupljine instrumenata uporabom sterilnog komprimiranog zraka.

Provjera / funkcionalno ispitivanje:

1. Pažljivo ispitajte sve uređaje da utvrdite jesu li uklonjeni sva uočljiva krv i prljavost.
2. Vizualno provjerite ima li oštećenja i / ili istrošenosti.

3. Provjerite rad pokretnih dijelova (poput šarki i bravica na kutijama) da utvrdite funkcioniraju li bez smetnji tijekom očekivanog obima pokreta.
4. Provjerite da instrumenti s dugim tankim karakteristikama (naročito rotirajući instrumenti) nisu uvrnuti.
5. Tamo gdje instrumenti čine dio veće jedinice, provjerite uklapaju li se svi uređaji jedan s drugim.

Bilješka: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost uređaja koji mogu dovesti u pitanje funkciju instrumenta, ne koristite ga i o tome obavijestite osobu koja je za to zadužena.

Pakiranje:

Odgovarajuće pakiranje radi sterilizacije.

Sterilizacija:

Sterilizirajte instrumente koristeći frakcionirani predvakuumizirani postupak sukladno pravilima vaše države.

Potvrdili smo i preporučujemo uporabu sljedećih parametara za frakcionirani predvakuumizirani postupak ili postupak gravitacije: 10 minuta na 132°C (270°F) i 20 minuta vrijeme sušenja, 30 minuta na 121°C (250°F) i 15 do 30 minuta vrijeme sušenja.

Sterilizacija pod parom nije dozvoljena na lumen-instrumentima!

Upozorenje:

Tecomet upozorava da ovi uređaji nisu kompatibilni s automatiziranim postupkom čišćenja.

Čuvanje:

Čuvanje steriliziranih instrumenata na suhom, čistom mjestu gdje nema prašine na umjerenoj temperaturi od 5°C do 40°C.

Održavanje:

Podmazujte šarke, navoje i druge pokretne dijelove sredstvom za podmazivanje kirurških instrumenata na bazi vode za komercijalnu

uporabu (poput mlijeka za instrumente) radi smanjenja trenja i trošenja. Slijedite upute proizvođača sredstava za podmazivanje.

Dodatna upozorenja:

Korisnik je obvezatan osigurati slijeđenje postupaka reprocesuiranja, dostupnost sredstava i materijala odgovarajućem osoblju i praćenje bolničkog protokola. Posljednja dostignuća i često državni zakoni zahtijevaju praćenje ovih postupaka i uključuju potvrdu i odgovarajuće održavanje sredstava.

Репроцесовање хируршких инструмената

Датум издавања: 10.11. 2021.

Производ

Хируршки инструменти

Упозорење

Испоручени инструменти нису стерилни. Очистите их и стерилшите сваки пут пре употребе. Пре чишћења и стерилизације раставите инструменте чији се делови могу раставити. Посебну пажњу обратите на чишћење чврстих лумена или рупица. **САД – ИЗДАВАЊЕ САМО НА ЛЕКАРСКИ РЕЦЕПТ**

Пажња: Федерални закон (САД-а) налаже да се продаја или испорука наруџбе овог уређаја може вршити само здравственим радницима са лиценцом за рад.

Пажња

Уређаји који се не могу подврћи следећим обрадама ради репроцесовања означени су на одговарајући начин. Морају се следити појединични поступци у вези са овим уређајима. У случају оштећења, уређај треба репроцесовати пре него што се врати произвођачу на поправку.

Ограничења у вези са репроцесовањем:

Понављање поступка репроцесовања минимално делује на мануелне инструменте. Рок трајања зависи од употребе и оштећења услед њиховог коришћења.

Припрема тачке коришћења:

Одмах након употребе склоните већу прљавштину потапањем инструмента у хладну воду (<40°C).

Немојте користити фиксацијски детерџент или врелу воду (>40°C) јер могу проузроковати пријање талога који

SERBIAN

може утицати на поступак репроцесовања. Површинску контаминацију очистите папирним марамицама.

Паковање / превоз:

При руковању контаминираним и биохазардним материјама следите протокол болнице. Да би стварање мрља, оштећења и пресушивање било минимално, инструменти се требају очистити у року од 30 минута након употребе.

Припрема за деконтаминацију:

Ако је могуће, уређаји се морају репроцесовати у растављеном или отвореном стању.

Припремно чишћење:

Није потребно.

Чишћење:

Мануелно чишћење:

- Испирите под млазом воде (<40°C) све док не нестану уочљиви трагови прљавштине. Ако треба, за отклањање приметне прљавштине користите меку четку од природне длаке.
- Потопите инструменте у детерцент с ензимима (ако се користи ултрасоничко чишћење, делотворним се показао ултрасонички поступак од 3 минуте и ултрасоничка фреквенција од 35 kHz). Следите упутства произвођача детерцента.
- За отклањање детерцента, користите млаз воде.

Сушење:

Мануелно сушење:

- Инструмент осушите крпом без длачица. Инструмент се никад не може загрејати на већој температури од >140°C. Ако желите избећи стварање воденог талога, усишите шупљине инструмената користећи стерилни компресовани ваздух.

Провера / функционално испитивање:

1. Пажљиво испитајте све уређаје како би сте утврдили да ли је уклоњена сва уочљива крв и прљавштина.
2. Визуелно проверите да ли постоје оштећења и / или истрошеност.
3. Проверите рад покретних делова (попут шарки и бравица на кутијама) како би сте утврдили да ли функционишу без проблема у току очекиваног распона покрета.
4. Проверите да ли инструменти са дугим танким карактеристикама (нарочито ротирајући инструменти) нису уврнути.
5. Тамо где инструменти чине дио веће јединице, проверите да ли се уклапају сви уређаји један са другим.

Белешка: Ако приметите оштећење или истрошеност уређаја који може довести у питање функцију инструмента, немојте га користити и о томе обавестите за то задужену особу.

Паковање:

Одговарајуће паковање због стерилизације.

Стерилизација:

Стерилизујте инструменте користећи фракционисани предвакуумски поступак у складу са правилима ваше државе.

Потврдили смо и препоручујемо употребу следећих параметара за фракционисани предвакуумски поступак или поступак гравитације: 10 минута на 132°C (270°F) и 20 минута време сушења, 30 минута на 121°C (250°F) и 15 до 30 минута време сушења.

Стерилизација под паром није дозвољена на лумен-инструментима!

Упозорење:

Тесомет упозорава да ови уређаји нису компатибилни са аутоматизованим процесом чишћења.

Чување:

Чување стерилисаних инструмената на сувом, чистом месту где нема прашине на умереној температури од 5°C до 40°C.

Одржавање:

Подмазујте шарке, навоје и друге покретне делове средством за подмазивање хируршких инструмената на бази воде за комерцијалну употребу (попут млека за инструменте) ради смањења трења и трошења. Следите упуте произвођача средстава за подмазивање.

Додатна упозорења:

Корисник је обавезан обезбедити да се следе поступци репроцесовања, да су средства и материјали доступни одговарајућем особљу и да се болнички протокол прати. Последња достигнућа и често државни закони захтевају праћење ових поступака и укључују потврду и одговарајуће одржавање средстава.

Priprava kirurških instrumentov za ponovno uporabo

Datum izdaje: 10.11. 2021

Izdelek

Kirurški instrumenti

Opozorilo

Instrumenti niso sterilizirani. Očistite in sterilizirajte jih pred vsako uporabo. Pred čiščenjem in sterilizacijo razstavite instrumente in odstranite odstranljive dele. Posebno pozornost namenite čiščenju ozkih rež in lukenj. **ZDA – SAMO NA RECEPT**

Pozor: Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo in naročila za to napravo na licencirane izvajalce zdravstvenih storitev.

Pozor

Naprave, jih ni mogoče pripraviti za ponovno uporabo z naslednjimi postopki, so ustrezno označene. Posamezni postopki, predpisani za te naprave, morajo biti opravljeni. V primeru poškodbe mora biti naprava pripravljena za ponovno uporabo pred vračilom v popravilo proizvajalcu.

Omejitve priprave za ponovno uporabo

Ponavljajoče priprave za ponovno uporabo imajo minimalen učinek na ročne instrumente. Življenjska doba se določi na osnovi izrabljenosti in poškodb, ki so posledica uporabe.

Priprava na mestu uporabe:

Odstranite večino umazanije tako, da potopite instrument v mrzlo vodo (<40°C) takoj po uporabi.

Ne uporabljajte fiksacijskih čistil ali vroče vode (>40°C) ker lahko to povzroči zadržanje umazanije, kar lahko vpliva na rezultat procesa priprave za ponovno uporabo. Odstranite površinsko kontaminacijo s papirnato brisačo.

Hramba / Prevoz:

Upoštevajte bolnišnične postopke glede ravnanja s kontaminiranim in biološko nevarnim materialom. Instrumenti naj bodo očiščeni v 30 minutah po uporabi, da se zmanjša možnost obarvanja, poškodbe ali osušitve.

Priprava za dekontaminacijo:

Če je mogoče, naj bo naprava pripravljena za ponovno uporabo v razstavljenem in odprtem stanju.

Predčiščenje:

Ni potrebno.

Čiščenje:

Ročni postopek čiščenja:

- Spirajte pod tekočo vodo (<40°C) dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Če je potrebno, uporabite mehko krtačo s ščetinami, da odstranite vidno umazanijo.
- Potopite instrument v encimsko čistilo (če uporabljate ultrazvočno kopel; 3-minutni ultrazvočni postopek s frekvenco 35 kHz se je izkazal za učinkovitega). Upoštevajte navodila proizvajalca čistila.
- Sperite instrument pod tekočo vodo, da odstranite čistilo.

Sušenje:

Ročno sušenje:

- Obrišite instrument z gladko brisačo. Instrument ne sme nikoli biti izpostavljen temperature višji od 140°C. V izogib ostankom vode prepihajte luknjice instrumenta s sterilnim stisnjenim zrakom.

Pregled / Testiranje delovanja:

1. Pazljivo preglejte vsako napravo, da zagotovite, da sta bili vsa vidna umazanija in kri odstranjeni.
2. Vizualno preglejte za poškodbe in / ali obrabo.

3. Preverite delovanje premikajočih delov (kot so tečaji in škateljni zaklepi), da zagotovite nemoteno celostno delovanje.
4. Preverite instrumente z dolgimi tankimi deli (posebej rotirajoče instrumente), da niso izkrivljeni.
5. Kadar instrumenti tvorijo del večjega sklopa, preverite, da je napravo mogoče sestaviti, kot je predvideno.

Opomba: Ne uporabljajte instrumenta, če je opažena poškodba ali obraba, ki bi lahko ogrozila njegovo delovanje, temveč obvestite odgovorno osebo.

Pakiranje:

Primerna embalaža za sterilizacijo.

Sterilizacija:

Sterilizirajte instrumente z uporabo frakcioniranega pred-vakumskega postopka ob upoštevanju zahtev vaše države.

Preizkusili smo in predlagamo naslednje parametre za frakcionirani pred-vakumski postopek ali gravitacijski postopek:

132°C (270°F) za 10 minut in 20 minut za sušenje, 121°C (250°F) za 30 minut in 15 do 30 minut za sušenje.

Avtoklaviranje ni dovoljeno na instrumentih s svetlinol

Opozorilo:

Tecomet OPOZARJA, da te naprave niso primerne za postopek samodejnega čiščenja.

Skladiščenje:

Hranite sterilizirane instrumente v suhih, čistih in neprašnih prostorih, na zmerni temperature med 5°C in 40°C.

Vzdrževanje:

Podmažite tečaje, navoje in druge gibljive dele s komercialnim mazilom za kirurške instrumente na vodni osnovi (kakršno je

mleko za instrumente), da zmanjšate trenje in obrabo. Upoštevajte navodila proizvajalca mazila.

Dodatna navodila:

Dolžnost uporabnika je, da se drži postopka priprave za ponovno uporabo; da so viri in materiali na voljo usposobljenemu osebju; ter da so upoštevana pravila bolnice. Odličnost in pogosto tudi zakonodaja države zahtevajo, da so ti postopki in z njimi povezani viri ustrezno ovrednoteni ter vzdrževani.

Reprocesarea instrumentelor chirurgicale

Data emiterii 10.11.2021

Produs

Instrumente chirurgicale

Notă de avertizare

Instrumentele sunt furnizate nesterile. Curățați și sterilizați înainte de fiecare utilizare. Dezasamblați instrumentele cu componente detașabile înainte de curățare și sterilizare. În timpul curățării lumenelor înguste sau a orificiilor de perforare poate fi necesară atenție deosebită. **SUA – NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPTIE –**
Avertisment: Legea federală (a SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv strict de către un cadru medical autorizat sau la cererea acestuia

Recomandare

Dispozitivele care nu pot fi reprocesate prin procedurile ce urmează sunt etichetate corespunzător. Trebuie respectate procedurile individuale ce însoțesc acele dispozitive. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi returnat producătorului pentru reparație.r.

Limitări privind reprocesarea:

Reprocesarea repetată are efect minim asupra instrumentelor manuale. Încheierea perioadei de folosință este determinată de uzură și de deteriorarea datorată utilizării.

Pregătiri la punctul de utilizare:

Îndepărtați murdăria grosieră cufundând instrumentul în apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți un detergent fixativ sau apă caldă (>40°C), deoarece acest lucru poate cauza fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procesului de

reprocesare. Îndepărtați materiile contaminatoare de suprafață cu șervețele de hârtie.

Securizare / Transport:

Respectați protocoalele spitalului atunci când manevrați materiale contaminate și cu pericol biologic. Instrumentele trebuie să fie curățate în interval de 30 de minute după utilizare, pentru a se minimaliza posibilitatea de pătare, deteriorare și uscare.

Pregătire pentru decontaminare:

Dacă este posibil, dispozitivele trebuie să fie reprocesate în stare dezasamblată sau desfăcută.

Pre-curățare:

Nu este necesară.

Curățare:

Procesul de curățare manuală:

- Clătiți sub apă curentă de la robinet ($<40^{\circ}\text{C}$) până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă. Dacă este necesar, pentru îndepărtarea murdăriei vizibile trebuie folosită o perie cu peri moi.
- Cufundați instrumentele într-un detergent enzimatic (dacă se folosește baia cu ultrasunete, s-a dovedit că procesele ultrasonice cu durată de 3 minute și frecvență ultrasonică de 35 kHz sunt eficiente). Respectați instrucțiunile producătorului detergentului.
- Clătiți instrumentul sub apă curentă de la robinet pentru a îndepărta detergentul.

Uscarea:

Uscarea manuală:

- Uscăți instrumentul cu un prosop care nu lasă scame. Instrumentul nu trebuie încălzit niciodată la $>140^{\circ}\text{C}$. Pentru a evita resturile de apă, aplicați un jet de aer comprimat steril asupra cavităților instrumentelor.

Inspectarea / Testarea funcțională:

1. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că tot sângele și toată murdăria vizibile au fost îndepărtate.
2. Inspectați vizual în vederea deteriorării și/sau a uzurii.
3. Verificați acționarea componentelor mobile (cum ar fi articulațiile și înculetoarele încastrate), pentru a vă asigura de operarea lină pe toată amplitudinea de mișcare.
4. Verificați instrumentele cu elemente lungi și subțiri (mai ales instrumentele rotative) în vederea deformării.
5. Când instrumentele constituie o parte a unui ansamblu mai mare, verificați că dispozitivele se assemblează cu ușurință cu componentele pereche.

Notă: Dacă se observă o deteriorare sau uzură ce poate să compromită funcționarea instrumentului, nu utilizați instrumentul și înștiințați persoana responsabilă corespunzătoare.

Ambalarea:

Ambalarea corespunzătoare pentru sterilizare.

Sterilizarea:

Sterilizați instrumentele aplicând un proces fracționat pre-vid, cu considerarea cerințelor țării respective.

Am validat și recomandăm următorii parametri pentru procesul fracționat pre-vid sau procesul gravitațional: 132°C timp de 10 minute și timp de uscare 20 de minute, 121°C timp de 30 de minute și timp de uscare între 15 și 30 de minute.

Sterilizarea rapidă la abur nu este permisă în cazul instrumentelor cu lumen!

Avertisment:

Tecomet recomandă că aceste dispozitive nu sunt compatibile cu procesele de curățare automate.

Depozitare:

Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate, între 5°C și 40°C.

Întreținere:

Lubrificați balamalele, fileturile și alte componente mobile cu un lubrifiant comercial pentru instrumente, pe bază de apă, de calitate chirurgicală (cum ar fi laptele pentru instrumente), pentru a reduce frecarea și uzura. Respectați instrucțiunile producătorului lubrifiantului

Sfaturi suplimentare:

Este de datoria utilizatorului să se asigure că sunt respectate procesele de reprocesare, că personalul este capabil și are la dispoziție resurse și materiale și că sunt respectate protocoalele spitalului. Respectarea tehnologiei de vârf și a celor mai bune practici și deseori a legilor naționale impune ca aceste procese și resurse incluse să fie validate și întreținute corespunzător.

Повторная обработка хирургических инструментов

Дата опубликования: 11/10/2021

Изделие

Хирургические инструменты

Предостережение

Инструменты поставляются нестерильными. Чистить и стерилизовать перед каждым употреблением. Перед чисткой и стерилизацией разобрать инструменты со съемными деталями. Необходимо особое внимание при чистке узких просветов или сверленных отверстий. **США – ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ**

Осторожно: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работником или по рецепту лицензированного медицинского работника.

Осторожно

Устройства, которые нельзя обрабатывать повторно с использованием описанных ниже процессов, имеют соответствующую маркировку. Необходимо выполнять индивидуальные процедуры, указанные для этих устройств. В случае повреждения устройство необходимо обработать повторно, прежде чем отсылать его фирме-изготовителю для ремонта.

Ограничения повторной обработки:

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на ручные инструменты. Конец срока службы определяется износом и повреждениями в результате использования.

Подготовка на месте использования:

Немедленно после использования погрузить инструмент в

RUSSIAN

холодную воду (<40 °C), чтобы удалить видимые загрязнения.

Не пользоваться фиксирующим детергентом или горячей водой (>40 °C), потому что это может привести к фиксации осадка, что может повлиять на результат процесса повторной обработки. Удалить поверхностное загрязнение бумажной салфеткой.

Изоляция / Транспортирование:

При обращении с загрязненными и биологически опасными материалами соблюдать требования протоколов больницы. Чтобы минимизировать возможность пятен, повреждения и высушивания, инструмент должен быть очищен не позднее 30 минут после использования.

Подготовка к деконтаминации:

Если возможно, повторная обработка устройств должна проводиться в разобранном или открытом состоянии.

Предварительная чистка:

Не требуется.

Чистка:

Процесс ручной чистки:

- Промывать в проточной воде (<40 °C) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Если необходимо, для удаления видимых загрязнений следует пользоваться щеткой с мягкой щетиной.
- Погрузить инструменты в ферментный детергент (если используется ультразвуковая ванна, эффективен 3-минутный ультразвуковой процесс с частотой ультразвука 35 кГц). Соблюдать указания фирмы-изготовителя детергента.
- Для удаления детергента промыть инструмент в проточной воде.

Сушка:

Ручная сушка:

- Высушить инструмент не оставляющим ворса полотенцем. Никогда не нагревать инструмент до температуры $>140^{\circ}\text{C}$. Чтобы удалить остатки воды, продуть углубления инструментов стерильным сжатым воздухом.

Осмотр / Функциональное тестирование:

1. Внимательно осмотреть каждое устройство, чтобы убедиться в том, что вся видимая кровь и загрязнения удалены.
2. Осмотреть на наличие повреждений и / или износа.
3. Проверить действие подвижных частей (таких, как шарниры и замки), чтобы убедиться в плавной работе во всем диапазоне движения.
4. Проверить инструменты с длинными тонкими частями (в особенности вращающиеся инструменты) на наличие деформации.
5. Если инструменты являются частью большего устройства, проверить легкость их сборки с сопряженными составными частями.

Примечание. Если замечены повреждение или износ, которые могут нарушить работу инструмента, не использовать инструмент и уведомить надлежащего ответственного работника.

Упаковка:

Надлежащая упаковка для стерилизации.

Стерилизация:

Стерилизовать инструменты, используя процесс фракционированного форвакуумирования согласно требованиям соответствующей страны.

Мы валидировали и рекомендуем использовать следующие параметры процесса фракционированного форвакуумирования

или гравитационного процесса: 132 °C (270 °F) в течение 10 минут и время сушки 20 минут, или 121 °C (250 °F) в течение 30 минут и время сушки 15-30 минут.

Не разрешается экспресс-стерилизация инструментов с просветом!

Предостережение:

Компания Tescomet предупреждает, что эти устройства несовместимы с процессами автоматической чистки.

Хранение:

Хранить стерилизованные инструменты в чистой, сухой и не содержащей пыли среде при умеренной температуре от 5 °C до 40 °C.

Уход:

Смазать шарниры, резьбы и другие подвижные части промышленной смазкой на водной основе, предназначенной для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком), чтобы уменьшить трение и износ.

Дополнительная информация:

Пользователь обязан обеспечить соблюдение процессов повторной обработки, доступность ресурсов и материалов для сведущего персонала и соблюдение протоколов больницы.

Чтобы удовлетворять требованиям самой современной технологии и передовой практики, а часто и национальному законодательству, необходимо, чтобы эти процессы и связанные с ними ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.

Повторне оброблення хірургічних інструментів

Дата опублікування: 11/10/2021

Виріб

Хірургічні інструменти

Застереження

Інструменти постачаються нестерильними. Чистити і стерилізувати перед кожним використанням. Перед чищенням і стерилізацією розібрати інструменти із знімними деталями. Необхідна особлива увага при чищенні вузьких просвітів або просвердлених отворів. **США – ТІЛЬКИ ЗА РЕЦЕПТОМ**

Обережно: Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього приладу тільки ліцензованим медичним працівником або за рецептом ліцензованого медичного працівника.

Обережно

Прилади, які не можна оброблювати повторно з використанням процесів, які описано нижче, мають відповідну маркіровку. Необхідно виконувати індивідуальні процедури, що вказані для цих приладів. У випадку пошкодження прилад треба обробити повторно, перш ніж відсилати його фірмі-виготовлювачу для ремонту.

Обмеження повторного оброблення:

Повторне оброблення має мінімальний вплив на ручні інструменти. Довговічність визначається зношуванням і пошкодженнями в результаті вживання.

Підготовка на місці використання:

Негайно після використання занурити інструмент в холодну воду (<40 °C), щоб видалити видимі забруднення.

UKRAINIAN

Не користуватися фіксуючим детергентом чи гарячою водою (>40 °C), бо це може призвести до фіксації осаду, що може вплинути на результат процесу повторного оброблення. Видалити поверхнєве забруднення паперовою серветкою.

Ізоляція / Транспортування:

При поводженні із забрудненими і біологічно небезпечними матеріалами додержувати вимоги протоколів лікарні. Щоб мінімізувати можливість плям, пошкоджень і висушування, інструмент треба очистити не пізніше 30 хвилин після користування.

Підготовка до деконтамінації:

Якщо можливо, повторне оброблення приладів треба проводити в розібраному або відкритому стані.

Попереднє очищення:

Не потрібне.

Очищення:

Процес ручного очищення:

- Промивати у проточній воді (<40 °C), доки не будуть видалені всі видимі забруднення. Якщо необхідно, для видалення видимих забруднень треба користуватися щіткою з м'якою щетиною.
- Занурити інструменти у ферментний детергент (якщо використовується ультразвукова ванна, ефективним є 3-хвилинний ультразвуковий процес із частотою ультразвуку 35 кГц). Додержувати вказівок фірми-виготовлювача детергенту.
- Для видалення детергенту промити інструмент у проточній воді.

Сушка:

Ручна сушка:

- Висушити інструмент рушником, який не залишає ворсу. Ніколи не нагрівати інструмент до температури $>140^{\circ}\text{C}$. Щоб видалити залишки води, продутити поглиблення інструментів стерильним стисненим повітрям.

Огляд / Функціональне тестування:

1. Уважно оглянути кожен пристрій, щоб переконатись у тому, що вся видима кров і забруднення видалені.
2. Оглянути на наявність пошкоджень та / або зношування.
3. Перевірити дію рухомих частин (таких, як шарніри і замки), щоб переконатись у плавній роботі у всьому діапазоні руху.
4. Перевірити інструменти з довгими тонкими частинами (особливо інструменти, які обертаються) на наявність деформації.
5. Якщо інструменти є частиною більшого пристрою, перевірити легкість їх складання із сполученими складовими частинами.

Примітка. Якщо помічено пошкодження чи зношування, які можуть порушити роботу інструменту, не користуватися інструментом і повідомити належного відповідального працівника.

Упакування:

Упакування, придатне для стерилізації.

Стерилізація:

Стерилізувати інструменти за допомогою процесу фракціонованого форвакуумування згідно з вимогами відповідної країни.

Мы валідували і рекомендуємо користуватися такими параметрами процесу фракціонованого форвакуумування або гравітаційного процесу: 132°C (270°F) протягом 10 хвилин і

час висихання 20 хвилин, або 121 °C (250 °F) протягом 30 хвилин і час висихання 15-30 хвилин.

Не дозволяється експрес-стерилізація інструментів з просвітом!

Застереження:

Компанія Tescomet попереджує, що ці пристрої несумісні з процесами автоматичного очищення.

Зберігання:

Зберігати стерилізовані інструменти в чистому і сухому середовищі без пилу при помірній температурі від 5 °C до 40 °C.

Догляд:

Змазувати шарніри, різьби та інші рухомі частини промисловим мастилом на водній основі, призначеним для хірургічних інструментів (наприклад, інструментальним молочком), щоб зменшити тертя і зношування.

Додаткова інформація:

Користувач зобов'язаний забезпечити дотримання процесів повторного оброблення, доступність ресурсів і матеріалів для обізнаного персоналу і додержання протоколів лікарні.

Щоб задовольнити вимоги найсучаснішої технології і передової практики, а часто і національного законодавства, необхідно, щоб ці процеси і пов'язані з ними ресурси були валідовані і підтримувалися належним чином.

Тазартылған хирургия құралдары

Шығарылған күні: : 2021/11/10

Өнім

Хирургия құралдары

Ескерту

Қамтылған құралдар стерилденбеген. Өрбір қолданыс алдында тазалау және зарарсыздандыру қажет. Тазалау мен зарарсыздандырудың алдында құралдарды бөлшектеу керек. Тазалау кезінде жіңішке саңылауларға ерекше назар аудару қажет. **АҚШ-та - ТЕК ҚАНА РЕЦЕПТ БОЙЫНША**

Ескерту: Федералдық (АҚШ) заңы бұл жабдықты лицензия бойынша қызмет жасайтын медицина қызметкерімен немесе оның бұйрығымен сатуға шектеу салады.

Ескерту

Зарарсыздандырудан өтпеген құралдар тиісінше белгіленуі керек. Сол құралдарға ілеспелі жеке тәртіптерді ұстанылу керек. Нұқсан келтірген жағдайда, құрал шығарушыға жөндеуге қайтарылмас бұрын қайта өңделу қажет.

Қайта өңдеу шектеулері:

Қайталанған қайта өңдеу қолдан жасалынған құралдарға төмен әсер тигізеді. Пайдалану мерзімінің аяқталуы құралдың тозу және зақымдану белгілері арқылы анықталады.

Қолдану орнындағы дайындық

Тез арада қолданғаннан кейін құралды суық суға (<40°C) батырып ласты жою қажет.

Үдерісті қайта өңдеу шешіміне әсер ете алатын орныққан қалдыққа себеп бола алатын сияқты орныққан жуу құралын немесе ыстық суды (>40°C) қолдануға болмайды. Сыртқы жұғуды жою үшін қағаз майлықтарын пайдалану керек.

Бітеулік/ Тасымалдау:

Биоқатерлі және зарарлы материалдарды тасымалдау кезінде аурухана хаттамасын сақтау керек. Құралдар бүліну мүмкіндігін, нұқсан келуін және құрғақтануын азайту үшін пайдаланғаннан кейін 30 минут уақыт ішінде тазалау керек.

Залалсыздандыруға дайындық

Мүмкіндік болса, құралдар бөліктерге бөлшектеу түрінде немесе ашық түрінде қайта өңделу керек.

Алдын ала тазалау:

Қажетсіз

Тазалау:**Қолмен тазалау барысы:**

- Көрініп тұрған барлық лас жойылғанша ағып жатқан сумен ($<40^{\circ}\text{C}$) шаю қажет. Керек болса, көрініп тұрған ласты кетіру үшін жұмсақ қылшақ қолдану керек.
- Құралдарды энзимдік жуу ертіндісіне батыру қажет (егер ультрадыбыстық ванна қолданылса, ультрадыбыстық үдеріс 3 минут және ультрадыбыстық жиілік 35 кГц әсерлі болуын көрсетеді). Ертінді шығарушының нұсқауын қолдануы қажет.
- Жуу ертіндісін кетіру үшін құралды ағып жатқан сумен шаю керек.

Көптіру:**Қол көптіру:**

- Құрал дәкелі сүлгімен көптірілу тиіс. Құралды өшқашан 140°C қызымнан артық қыздыруға болмайды . Су қалдықтарын болдырмау үшін стерилденген сығылған ауаны қолдану арқылы құралдардың қуыстары үрленеді.

Тексеру / Атқарымдық Сынақтама:

1. Әрбір құралды мұқият тексере отырып барлық көзге түсетін қан және лас жойылғанына көз жетуіңіз қажет.
2. Зақым және / немесе тозу белгілерін қарап тексеру керек.
3. Мөлшерленген қозғалыс көлемі ішіндегі бірқалыпты жүрісті қамсыздандыру үшін жылжымалы бөлшектердің (ілмектер мен ойма құлыптардың) әрекетін тексеру қажет.
4. Ұзын жіңішке пішінді құралдарды (әсіресе айналмалы құралдар) бұрмалануға тексеру керек.
5. Құрылғылардың үлкенірек жиынының бөлігін қалыптастыру кезінде, құралдарға құрастырылатын бөліктердің дұрыс жиналғандығын тексеру қажет.

Ескерту: Егер нұқсан көптірілген немесе тозылған жағдайда құралдың үдерісін ымыраға кәле алатынын ескертеді, құралды қолданбайды, және сәйкесінше жауапты тұлғаға хабар беріледі.

Орау:

Зарарсыздандыруға арналған лайықты орау

Зарарсыздандыру:

Құралдарды зарарсыздандыру үшін фракциялық форвакуумдық үдерісін қолдана отырып сәйкесті ел талаптарын есептеу қажет.

Біз фракциялық форвакуумдық немесе гравитациялық үдерісі үшін мынадай бекітілген параметрлердің қолдануын

ұсынамыз: 132°C (270°F) құрғату уақыты 10 минут және 20 минут үшін, 121°C (250°F) 30 минут пен 15 және 30 минут аралығындағы кептіру мерзімі үшін.

Шұғыл зарарсыздандыру нышан құралдарға рұқсат етілмейді!

Сақтандыру:

Tecomet компаниясы сақтаңдырады, бұл құралдар автоматтандырылған тазалау жүрістермен үйлеспейді.

Сақтау:

Стерильденген құралдар құрғақ, таза және айналадағы шаңсыз жағдайда 5°C және 40°C ұстамды қызу аралығында сақталуы тиіс.

Күту:

Үйкелік пен тозуды азайту үшін ілмектерді, бұранданы және де өзге жылжымалы бөлшектерді су негізінен жасалған хирургия аспаптарына арналған өндірістік майлау затымен (құрал сүті сияқты) майлау керек. Майлау зат шығарушының нұсқауларын басшылыққа алу қажет.

Қосымша Кеңестер:

Зарарсыздандырудың барысын сақтау сонымен қатар икемді қызметкерлердің қорлар мен материалдардың жеткілігіне көңіл аудару және де аурухана хаттамасын ұстану - осының барлығы пайдаланушының міндеттемесіне кіреді.

Білім дәрежесі мен үздік тәжірибелерді сонымен қатар әдетте мемлекеттік хұқықты қолдау осы үдерістердің және енгізілген қорлардың жарамдылығын және де тиісті ахуалда қолдануын талап етеді.

Cerrahi Aletlerin Tekrar İşlenmesi

Yayın tarihi 2021/11/10

Ürün

Cerrahi aletler

Uyarı Duyurusu

Aletler sterilize edilmeden sağlanır. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin. Temizleme ve sterilizasyondan önce, sökülebilir parçaları sökün. Temizleme sırasında dar lümenlere veya matkap deliklerine özel dikkat göstermek gerekebilir. **ABD – SADECE REÇETE İLE SATILIR – Dikkat: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece ruhsatlı hekimlerce veya onların emri uyarınca yapılabilir.**

Öneri

Aşağıdaki işlemlerle tekrar işlenmesi mümkün olmayan cihazlar uygun şekilde etiketlenmiştir. Söz konusu cihazlara eşlik eden ayrı işlemler izlenmelidir. Hasar durumunda, cihaz onarım için üretici firmaya iade edilmeden önce tekrar işlenmelidir.

Yeniden İşlemeye İlişkin Kısıtlamalar:

Tekrarlı olarak yeniden işlemenin manüel aletler üzerindeki etkisi asgaridir. Alet ömrünün sonu, kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.

Kullanım Noktasında Hazırlık:

Kullanımdan hemen sonra aleti soğu su içinde (<40°C) bırakarak büyük yabancı maddeleri giderin. Fikse etme deterjanı veya sıcak su (>40°C) kullanmayın; aksi takdirde kalıntılar fiksasyona maruz kalabilir ve bu da tekrar işleme sürecinin sonucunu etkileyebilir. Yüzey kontaminasyonunu kağıt bez ile giderin.

Çevreleme / Nakliyat:

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike arz eden malzemeleri ele

alırken hastane protokollerini izleyin. Lekelenme, hasar ve kuruma olasılığını en aza indirmek için alet kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Dekontaminasyona Hazırlık:

Mümkünse, cihazların tekrar işlenmesi sökülmiş veya açılmış durumda yapılmalıdır.

Ön Temizleme:

Gerekmez.

Temizleme:

Manüel Temizleme İşlemi:

- Gözle görünür yabancı maddeler giderilene kadar akar musluk suyu (<40°C) altında yıkayın. Gerekirse, gözle görünür yabancı maddeleri gidermek için yumuşak kıllı bir fırça kullanılmalıdır.
- Aletleri enzimatik deterjana batırın (ultrason banyosu kullanılırsa, 35 kHz ultrason frekansında 3 dakika süreyle ultrason işleminin etkili olduğu kanıtlanmıştır). Deterjan üreticisinin talimatını izleyin.
- Deterjanı gidermek için aleti akar musluk suyu altında yıkayın.

Kurutma:

Manüel Kurutma:

- Cihazı tiftiksiz bir havlu ile kurulayın. Alet hiçbir zaman >140°C sıcaklığa ısıtılmamalıdır. Su kalıntıları oluşmasını önlemek için aletlerin deliklerine steril basınçlı hava püskürtün.

İnceleme / İşlevsel Test:

1. Gözle görünür tüm kan ve yabancı maddelerin giderildiğinden emin olmak için her bir aleti dikkatle inceleyin.
2. Aleti hasar ve/veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin.
3. Aletin amaçlanan hareket aralığı içinde pürüzsüz bir şekilde çalıştığından emin olmak için, hareketli parçaların hareketini (menteşeler ve kutu kilitleri gibi) kontrol edin.

4. İnce uzun parçaları olan (özellikle dönen) aletleri biçim bozukluğu veya çarpıklık açısından kontrol edin.

5. Aletlerin daha büyük bir tertibatın bir parçasını oluşturduğunu durumlarda, cihazların eşleştikleri bileşenlere kolayca monte edilebildiklerini kontrol edin.

Not: Eğer aletin hasar veya aşınma nedeniyle işlevini yerine getirememesi olasılığı varsa aleti kullanmayın ve ilgili sorumlu kişiye bildirin.

Ambalaj:

Sterilizasyon için uygun ambalaj.

Sterilizasyon:

Aletleri, ilgili ülkenin gereklilikleri uyarınca fraksiyone ön vakum işlemi uygulayarak sterilize edin.

Fraksiyone ön vakum işlemi veya yerçekimi işlemi için şu parametrelerin kullanımı onaylanmıştır ve önerilir: 10 dakika süreyle 132°C ve 20 dakika kuruma süresi, 30 dakika süreyle 121°C ve 15 ila 30 dakika kuruma süresi.

Lümen aletleri için flaş sterilizasyona izin verilmez!

Uyarı:

Tecomet önerilerine göre bu cihazlar otomatik temizleme işlemleriyle uyumlu değildir

Depolama:

Sterilize edilmiş aletler, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda ve 5°C ile 40°C arasındaki ılımlı sıcaklıklarda depolanmalıdır.

Bakım:

Sürtünme ve aşınmayı azaltmak için menteşeleri, dişleri ve diğer hareket eden parçaları, ticari su bazlı cerrahi sınıf alet yağlama maddesi (örn. alet sütü) ile yağlayın. Yağlama maddesi üreticisinin talimatını izleyin.

Ek Öneriler:

Tekrar işleme süreçlerinin izlenmesini, yetkinlik sahibi personelin elinde kaynak ve malzeme bulunmasını ve hastane protokollerinin izlenmesini sağlamak kullanıcının sorumluluğudur. En yeni teknoloji ve uygulamaların izlenmesi ve çoğu kez ulusal yasalar, bu süreçlerin ve dahil edilen kaynakların uygun şekilde doğrulanmasını ve idame ettirilmesini gerektirir.

إعادة معالجة الأدوات الجراحية

تاريخ الإصدار 2021/11/10

التمهيد

آیات و جملات

ايشعار تحذيري

يتم تقديم الأدوات غير معقمة. يجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستعمال. فك الأدوات مع الأجزاء التي يمكن خلعها قبل التنظيف والتعقيم. أثناء تنظيف التجويف الضيق أو فتحات الثقب يجب توشي العناية الشديدة. الولايات المتحدة - بوصفها طبية فقط - تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا لممارس رعاية صحية مريض له أو بناءً على أمره.

د.ع.ب.

الأجهزة التي لا يمكن إعادة معالجتها بالمعالجات التالية مكتوب عليها ما يفيد ذلك. يجب اتباع الإجراءات الفردية المصاحبة لهذه الأجهزة. في حالة التألف يجب إعادة معالجة الجهاز قبل الرجوع إلى جهة الصنع لإصلاحه.

حدود إعادة المعالجة:

إعادة المعالجة المتكررة لها أقل تأثير على الأدوات اليدوية. يتم تحديد انتهاء الصلاحية بسبب التآكل والتلف الناتجين عن الاستخدام.

التجهيز في نقطة الاستخدام:

تخلص من الاتساخ الكبير بغمر الأداة في ماء بارد (أقل من ٤٠°م) بعد الاستعمال مباشرة.

لا تستخدم المنظفات المركزة أو الماء الساخن (أكثر من ٤٠°م) لأن ذلك من الممكن أن يسبب ثبات الرواسب مما يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة. قم بإزالة التلوث السطحي بمسحوق ورقي.

الحياة / النقل

اتبع بروتوكولات المستشفى عند التعامل مع المواد الحيوية الخطرة والمواد الملوثة.

يجب تنظيف الأدوات خلال ٣٠ دقيقة بعد الاستعمال لتقليل الاتساخ والتلف والجفاف المحتمل.

التجهيز لإزالة التلوث
يجب إعادة معالجة الأجهزة في حالة مفككة أو مفتوحة، إن أمكن.

التنظيف القبلي:
غير مطلوب.

التنظيف:
عملية التنظيف اليدوي:

- تشطف الأداة تحت ماء الصنبور (أقل من ٤٠°م) حتى يتم إزالة كل الاتساخ المرئي. عند الحاجة، يجب استخدام فرشاة ناعمة من الشعر لإزالة الاتساخ المرئي.

- اغمر الأدوات في منظف إنزيمي (إذا تم استخدام حمام بالموجات فوق الصوتية فإن المعالجة بالموجات فوق الصوتية لمدة ٣ دقائق وتردد موجات فوق صوتية قدره ٣٥ كيلوهرتز قد أظهر فعاليتها). اتبع تعليمات جهة صنع المنظف.
- اشطف الأداة تحت ماء الصنبور لإزالة المنظف.

التجفيف:
التجفيف اليدوي:

- جفف الأداة باستخدام منشفة خالية من الخيوط. يراعى عدم تسخين الأداة مطلقاً حتى أكثر من ١٤٠°م. لتجنب بقايا الماء، قم بنفخ تجاوبف الأدوات باستخدام الهواء المضغوط المعقم.

الفصل/ الاختبار الوظيفي:

- ١- افحص كل جهاز بعناية للتأكد من إزالة كل الدم المرئي والاتساخ.
- ٢- افحص الجهاز فحصاً ظاهرياً للتأكد من خلوه من التلف و/أو التآكل.
- ٣- افحص حركة الأجزاء المتحركة (مثل المفصلات وأقفال الصندوق) لضمان التشغيل السلس خلال مدى الحركة.
- ٤- افحص الأدوات النحيلة الطويلة (خاصة الأدوات الدوارة) للتأكد من عدم التشوه.
- ٥- إذا كانت الأدوات تشكل جزءاً من مجموعة كبيرة تأكد من تجميع الأجهزة بالمكونات المناسبة.

ملاحظة: إذا لوحظ تلف أو تآكل قد يؤثر على وظيفة الأداة لا تستخدم الأداة وأبلغ الشخص المسؤول المناسب.

التغليف:

التغليف المناسب للتعقيم.

التعقيم:

تم بتعقيم الأدوات باستخدام معالجة الفراغ القبلي المجزأة وفقاً لاشتراطات الدولة المعنية.

لقد قمنا بالتحقق من استخدام المحددات التالية لمعالجة الفراغ القبلي المجزأة ومعالجة الجاذبية ونوصي بها: ١٣٢ م (٢٧٠ ف) لمدة ١٠ دقائق و ٢٠ دقيقة وقت التجفيف، ١٢١ م (٢٥٠ ف) لمدة ١٥ دقيقة إلى ٣٠ دقيقة وقت التجفيف.

غير مسموح بالتعقيم الطارئ للأدوات المجوفة!

تحذير:

تحذر Tecomet بأن هذه الأجهزة غير متوافقة مع معالجات التنظيف الآلية.

التخزين:

تخزين الأدوات المعقمة في مكان جاف ونظيف وخالي من الغبار عند درجة حرارة متوسطة تتراوح من ٥ م° إلى ٤٠ م°.

الصيانة:

قم بتزييت المفصلات وسن اللولب والأجزاء المتحركة الأخرى باستخدام مادة تزييق تجارية ذات قاعدة مائية للأدوات الجراحية (مثل حليب الأدوات) لتقليل الاحتكاك والتآكل. اتبع تعليمات جهة صنع مادة التزييق.

نصائح إضافية:

يجب على المستخدم التأكد من اتباع عمليات إعادة المعالجة؛ وأن المصادر والمواد متاحة للأفراد المؤهلين؛ ومن اتباع بروتوكولات المستشفى. يجب مراجعة أحدث القوانين وغالباً القانون الوطني الذي ينص على هذه المعالجات والموارد المتضمنة واتباعها بالطريقة الصحيحة.

外科儀器再處理

發佈日期: 2021/11/10

產品

外科儀器

警告通知

儀器以非無菌形式提供。在每次使用前清潔和消毒。在清潔和消毒之前用拆除零件拆卸儀器。清潔狹窄腔隙或鑽孔期間，可能需要特別注意。美國－僅限處方使用－小心：美國聯邦法律將此儀器限定由持照保健醫師或依據其指示銷售。

建議

不能按下列方法再處理的儀器會以標籤標示。必須遵守這些儀器所附的個別規程。如有損壞，退給製造商修理之前應先對儀器進行再處理。

再處理限制：

重複再處理對手動儀器影響極小。使用壽命的到期取決於使用造成的磨損和損壞。

在使用處準備：

使用後立即將儀器浸入冷水中 (<40°C)，清除明顯污垢。不要使用固定洗潔精或熱水 (>40°C)，以免造成殘餘物固定，影響再處理過程的效果。用紙巾清除表面污染。

密封/運輸：

遵守醫院規程搬運受污染和有生物危險的材料。應在使用後 30 分鐘內清潔儀器，以便使弄髒、損壞和乾燥的可能性減至最低。

淨化準備：

如有可能，必須在拆卸或敞開狀態下對儀器進行再處理。

預清潔：

不需要。

清潔：**手動清潔過程：**

- 在流動自來水下沖洗 (<40°C)，直到清除所有可見污垢。
如果需要，應使用軟毛刷清除可見污垢。
- 將儀器浸入酵素洗潔精中（如果採用超音波浴，經證實 3 分鐘的超音波過程以及 35 kHz 超音波頻率有效）。
遵循洗潔精製造商的說明。
- 在流動自來水下沖洗儀器，清除洗潔精。

乾燥：**手動擦乾：**

- 使用不起毛的毛巾擦乾儀器。絕不可將儀器加熱到 >140°C。
為避免殘留水，使用無菌壓縮空氣吹入儀器空腔。

檢查/功能測試：

1. 小心檢查各儀器，以確保清除所有可見的血液和污垢。
2. 目測檢查是否損壞和（或）磨損。
3. 檢查移動零件的動作（如合頁和盒鎖），以確保在預定運動範圍內順利運行。
4. 檢查具有細長特色的儀器（尤其是旋轉儀器）是否扭曲。
5. 如果儀器是更大元件的一部分，檢查裝置與配套元件可以輕鬆組裝。

注意：如果發現可能削弱儀器功能的損壞或磨損，請勿使用儀器，並通知合適的負責人。

包裝：

適於殺菌的包裝。

殺菌：

根據相應國家的要求，採用分級預真空法對儀器殺菌。

我們已經驗證並建議對分級預真空法或重力法採用下列參數：
132°C (270°F) 乾燥時間 10 分鐘和 20 分鐘；121°C (250°F)
乾燥時間 30 分鐘以及 15 至 30 分鐘。

不可在管腔類儀器上採用急驟滅菌法！

警告：

Tecoment 建議這些儀器與自動清潔過程不相容。

存放：

在 5°C 至 40°C 的適度溫度下，在乾燥、清潔、無塵環境中存放已殺菌的儀器。

維護：

用商業水基外科手術級儀器潤滑劑（如儀器乳）潤滑合頁、螺紋和其他運動零件，以減小摩擦和磨損。遵循潤滑劑製造商的說明。

額外建議：

使用者負責確保遵循再處理過程；向熟練人員提供資源和材料；以及遵守醫院規程。為保持先進技術和最佳做法以及遵守國家法律，需要驗證並適當維護這些過程和包括的資源。

外科器械再处理

发布日期: 2021/11/10

产品

外科器械

CHINESE (SC)

警告通知

器械以非无菌形式提供。在每次使用前清洁和消毒。在清洁和消毒之前用拆卸零件拆卸器械。清洁密集腔隙或钻孔期间,可能需要特别注意。仅限美国处方-小心: 美国联邦法律将此器械限定由持证保健医师或依据其指示销售。

建议

不能按下列方法再处理的器械会用标签标明。必须遵守随这些器械所附的单独规程。如有损坏, 退给制造商修理之前应先对器械进行再处理。

再处理限制:

重复再处理对手动器械影响极小。使用寿命的到期会由使用造成的磨损和损坏确定。

在使用处准备:

在使用后立即将器械浸入冷水中(<40°C), 清除显著脏污。不要使用固定洗涤剂或热水(>40°C), 以免造成残余物固定, 从而影响再处理过程的效果。用纸巾清除表面污物。

密封/运输:

遵守医院方案搬运受污染和有生物危险的材料。应在使用后30分钟内清洁器械, 以便最大限度地减小弄脏、损坏和干燥的可能性。

净化准备:

如有可能, 必须在拆卸或敞开状态下对器械进行再处理。

预清洁:

不需要。

清洁:**手动清洁过程:**

- 在流动自来水下冲洗 ($<40^{\circ}\text{C}$), 直至清除所有可见污物。
如果需要, 应使用软毛刷清除可见污物。
- 将器械浸入酶促洗涤剂中 (如果采用超声浴, 经证实3分钟的超声过程以及35 kHz超声频率有效)。遵循洗涤剂制造商的说明。
- 在流动自来水下冲洗器械, 以清除洗涤剂。

干燥:**手动擦干:**

- 使用不起毛的毛巾擦干器械。绝不可将器械加热到 $>140^{\circ}\text{C}$ 。
为避免残留水, 使用无菌压缩空气吹入器械空腔。

检查/功能测试:

1. 小心检查各器械, 以确保清除所有可见的血液和污物。
2. 目测检查是否损坏和/或磨损。
3. 检查移动零件的动作 (如合页和盒锁), 以确保在预定运动范围内顺利运行。
4. 检查具有细长特色的器械 (尤其是旋转器械) 是否扭曲。
5. 如果器械是更大组件的一部分, 检查装置与配套元件可以轻松组装。

注意：如果发现可能削弱器械功能的损坏或磨损，请勿使用器械，并通知合适的负责人。

包装：

适于杀菌的包装。

杀菌：

根据相应国家的要求，采用分级预真空法对器械杀菌。

我们已经验证并建议对分级预真空法或重力法采用下列参数：
132°C (270°F) 干燥时间10分钟和20分钟；121°C (250°F)
干燥时间30分钟以及15至30分钟。

不允许在管腔类器械上采用急骤灭菌法！

警告：

Tecomet 建议这些器械与自动清洁过程不相容。

存放：

在5°C至40°C的适度温度下，在干燥、清洁、无尘环境中存放已杀菌的器械。

维护：

用商业水基外科手术级器械润滑剂（如器械乳）润滑合页、螺纹和其他运动零件，以减小摩擦和磨损。遵循润滑剂制造商的说明。

附加建议：

使用者负责确保遵循再处理过程；向精干人员提供资源和材料；以及遵守医院方案。为保持先进技术和最佳做法以及遵守国家法律，需要验证并适当维护这些过程和包括的资源。

수술 기구 재처리

발행일: 2021/11/10

제품 수술 기구

경고

기구들은 비멸균 상태입니다. 한번 사용할 때마다 세척 및 멸균하십시오. 세척 및 멸균을 하기 전에 기구에서 제거 가능한 부품을 분해하십시오. 꼭 조여 있는 관내강이나 드릴 구멍을 세척할 때에는 특별한 주의를 기울여야 할 수 있습니다. **미국-처방전 필요 - 주의: 연방법(미국)에서는 이 기기를 유면허 의사의 지시에 의해서만 사용하는 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.**

KOREAN

권고

다음 과정으로 재처리할 수 없는 기구는 그에 따라 라벨이 붙어 있습니다. 그런 경우 해당 장치에 달려 있는 개별 절차서를 따라야 합니다. 손상이 있을 경우, 해당 기구는 재처리한 후 제조업체에 보내어 수리해야 합니다.

재처리 제한:

재처리를 반복해도 손으로 사용하는 기구에 미치는 영향은 미미합니다. 수명은 사용에 따른 마모 및 손상에 따라 결정됩니다.

사용 현장에서의 준비:

사용 직후 해당 기구를 찬물(<40°C)에 담가 총체적 오염을 제거하십시오.

고착성 세정제 또는 더운물(>40°C)을 사용하지 마십시오. 이 경우 끼꺼기가 고착되어 재처리 과정의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 종이 티슈로 표면의 오염을 제거하십시오.

방지/운반:

오염되고 생물학적으로 유해한 물질을 취급할 때는 병원의 프로토콜을 따르십시오. 얼룩, 손상 및 건조 가능성을 최소화하기 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다.

오염제거를 위한 준비:

가능하다면 장치를 분해 또는 개방된 상태에서 세척 처리해야 합니다.

전처리:

필요하지 않음.

세척:

수동 세척 과정:

- 눈에 보이는 얼룩이 제거될 때까지 흐르는 수돗물(<40°C)에 행구십시오. 필요하다면 부드러운 솔로 눈에 보이는 얼룩을 제거하십시오.
- 기구를 효소성 세제에 담그십시오(초음파 세척기를 사용하는 경우 3분 동안 35 kHz의 초음파를 켜는 것이 효과적입니다). 세제 제조업체의 지침을 따르십시오.
- 기구를 흐르는 수돗물에 행구어 세제를 제거하십시오.

건조:

수동 건조:

- 기구를 보풀 없는 수건으로 닦아 건조시키십시오. 기구를 140°C 넘게 가열하지 마십시오. 물기가 남지 않도록 하려면 기구의 구멍 부분에 멸균한 압축 공기를 불어넣으십시오.

검사/기능 테스트:

1. 각 장비를 주의깊게 검사하여 눈에 보이는 피와 얼룩이 모두 제거되었는지 확인하십시오.
2. 손상 그리고/또는 물기가 없는지 육안으로 검사하십시오.

3. 움직이는 부품(경첩 및 박스록 등)의 움직임을 점검하여 정해진 동작 범위 내에서 부드럽게 작동하는지 확인하십시오.

4. 길고 가느다란 도구로 기구를 점검하여 (특히 회전하는 기구) 뒤 틀림이 있는지 확인하십시오.

5. 해당 기구가 더 큰 조립식 기구의 부품인 경우, 접합되는 부품과 순조롭게 조립되는지를 점검하십시오.

유의: 기구의 기능을 해칠 수 있는 손상이나 마모가 있을 경우, 해당 기구를 사용하지 마시고 적절한 책임자에게 알려십시오.

포장:

멸균을 위해 적절한 포장을 사용하십시오.

멸균:

해당 국가의 요건을 고려하여 분획 고압멸균법을 적용하여 기구를 멸균하십시오.

본사는 분획 고압멸균법에 대해 다음 패러미터를 검증했으며 이를 사용할 것을 권장합니다. 132°C (270°F)에서 10분, 그리고 20분 간 건조, 121°C (250°F)에서 30분, 그리고 15분에서 30분간 건조.

관내강 기구는 순간 멸균을 해서는 안 됩니다!

경고:

Tecomet는 본 기구는 자동화된 세척 과정에 적합하지 않다고 권고하는 바입니다.

보관:

멸균한 기구는 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에서 5°C - 40°C 사이의 적당한 온도에서 보관하십시오.

유지보수:

경첩, 나사, 기타 움직이는 부품에는 시판되는 수술용 등급 기구 윤활유(기구 유액 등)를 발라 마찰과 마모를 줄이십시오. 윤활유 제조업체의 지침을 따르십시오.

추가 권고:

재처리 과정을 제대로 따랐는지, 담당자에게 자원 및 재료가 공급되었는지, 병원 프로토콜을 따랐는지를 확인하는 것은 사용자의 의무입니다. 최신 기술 및 보통 국가법에 따라 본 과정들과 여기에 포함된 자원을 적절히 검증하고 유지하여야 합니다.

Memroses Kembali Peralatan-Peralatan Operasi

Tanggal Penerbitan: 2021/11/10

Produk

Peralatan Operasi

Peringatan

Peralatan disediakan dalam keadaan tidak steril. Selalu bersihkan dan sterilkan sebelum menggunakan. Bongkar peralatan yang bagian-bagiannya dapat dilepas sebelum membersihkan dan mensterilkan. Perlu cermat ketika membersihkan lumina atau lubang bor yang sempit. **AS - HANYA RX**

Peringatan: Undang-undang Federal (AS) melarang penjualan peralatan ini kecuali berdasarkan pesanan praktisi kesehatan yang berlisensi.

Peringatan

Peralatan yang tidak boleh diproses kembali berdasarkan proses berikut ini dilabel sebagaimana mestinya. Prosedur-prosedur untuk masing-masing peralatan haruslah diikuti. Jikalau ada kerusakan, peralatan harus diproses ulang sebelum dikembalikan ke manufaktur untuk diperbaiki.

Batasan-Batasan Pemrosesan Kembali

Pemrosesan kembali secara berulang-ulang berdampak minimal terhadap peralatan manual. Akhir penggunaan ditentukan berdasarkan keausan dan kerusakan karena penggunaan.

Persiapan di Tempat Penggunaan:

Bersihkan kotoran yang parah dengan merendam peralatan dalam air dingin ($<40^{\circ}\text{C}$) segera setelah menggunakan.

Jangan menggunakan deterjen fiksasi atau air panas ($>40^{\circ}\text{C}$) karena ini dapat mengakibatkan fiksasi residu yang dapat mempengaruhi hasil proses pemrosesan kembali. Bersihkan kontaminasi

INDONESIAN

permukaan dengan tisu kertas.

Kemasan / Pengangkutan:

Ikuti protokol rumah sakit ketika menangani bahan-bahan terkontaminasi dan bahan-bahan bahaya hayati (biohazard). Peralatan harus dibersihkan dalam 30 menit setelah penggunaan untuk meminimalisir kemungkinan noda, kerusakan dan kering.

Persiapan Dekontaminasi:

Jikalau memungkinkan, peralatan harus diproses kembali dalam keadaan terbongkar atau terbuka.

Pra-pembersihan:

Tidak perlu.

Pembersihan:

Proses Pembersihan Secara Manual:

- Bilas menggunakan air ledeng yang mengalir ($<40^{\circ}\text{C}$) sambil semua kotoran yang kelihatan terlepas. Jikalau perlu, gunakan sikat kaku yang lembut untuk melepaskan kotoran yang terlihat.
- Rendam peralatan dalam deterjen enzim (jikalau pembersihan secara ultrasonik digunakan, proses ultrasonik selama 3 menit dan frekuensi 35 kHz terbukti efektif). Ikuti petunjuk dari manufaktur deterjen.
- Bilas peralatan dengan menggunakan air ledeng yang mengalir untuk membersihkan sisa deterjen.

Mengeringkan:

Mengeringkan Secara Manual:

- Keringkan peralatan dengan handuk bebas-bulu. Peralatan tidak boleh dipanaskan $>140^{\circ}\text{C}$. Untuk menghilangkan residu air, semprot lubang peralatan dengan menggunakan udara steril yang terkompresi.

Inspeksi / Pengujian Fungsional:

1. Periksa setiap peralatan dengan cermat untuk memastikan bahwa semua darah dan kotoran yang terlihat telah dibersihkan.
2. Periksa secara visual untuk mengetahui apakah ada kerusakan dan / atau aus.
3. Cek untuk memastikan semua bagian yang bergerak (seperti engsel dan pengunci) bekerja dengan baik sesuai dengan jarak gerak yang seharusnya.
4. Cek peralatan yang memiliki fitur yang panjang (khususnya peratan yang berputar) apakah ada distorsi.
5. Untuk peralatan yang merupakan bagian dari rangkaian yang lebih besar, cek untuk memastikan bahwa peralatan dapat dipasang dengan baik dengan komponen pasangannya.

Catatan: Jika terlihat ada kerusakan atau aus yang mungkin mengganggu fungsi peralatan, jangan gunakan peralatan, dan beritahukan orang yang bertanggung jawab.

Kemasan:

Kemasan yang sesuai untuk sterilisasi.

Sterilisasi:

Sterilkan peralatan dengan menggunakan proses pra-vakum terbagi (fractionated pre-vacuum) sesuai dengan peraturan yang berlaku di masing-masing negara.

Kami telah memvalidasi dan merekomendasikan penggunaan parameter-parameter berikut ini untuk proses pra-vakum terbagi atau proses-gravitasi: 132°C (270°F) selama 10 menit dan 20 menit pengeringan, 121°C (250°F) selama 30 menit dan 15 sampai 30 pengeringan.

Sterilisasi cepat tidak boleh dilakukan pada peralatan lumen!

Peringatan:

Tecomet merekomendasikan bahwa peralatan-peralatan ini tidak kompatibel dengan proses pembersihan otomatis.

Penyimpanan:

Simpan peralatan yang sudah steril di tempat yang kering, bersih dan bebas debu pada suhu 5°C sampai 40°C.

Pemeliharaan:

Minyaki engsel, uliran, dan bagian-bagian yang bergerak lainnya dengan pelumas peralatan operasi berbasis air (seperti cairan peralatan operasi) untuk mengurangi gesekan dan keausan. Ikuti instruksi dari manufaktur pelumas.

Saran Tambahan:

Pengguna bertanggung jawab guna memastikan bahwa proses pemrosesan kembali diikuti; tersedianya sumber daya dan bahan bagi para personil yang sanggup; dan bahwa protokol rumah sakit diikuti. Tingkat teknologi dan undang-undang nasional sering mengharuskan proses-proses ini dan sumber-sumber daya yang tercakup divalidasi dan dipertahankan dengan cara yang pantas.

手術器具の再処理

発行日: 2021/11/10

製品 手術器具

警告

本品は未滅菌品です。必ず洗浄・滅菌してから使用してください。取り外し可能な部品をすべて取り外してから洗浄・滅菌してください。細い管腔やドリルホルの洗浄には特に注意が必要です。
米園 - RXのみ - 注意: 米国連邦法により本品の販売および注文は医師に限定されます。

勧告

下記の再処理手順に対応していない器具には、注意書きが記載されています。その際は、各器具の所定の手順に従ってください。器具が損傷している場合は、再処理を行ってから製造業者に修理に出してください。

再処理に関する制限事項:

再処理の繰り返しによる手術器具への影響はほぼありません。寿命は、使用による磨耗や損傷を基に判断してください。

使用時の準備:

使用直後に器具を冷水(<40°C)に浸し、おおその汚れを取ります。固化洗剤またはお湯(>40°C)は使用しないでください。残滓が固化して、再処理の結果に悪影響を及ぼす可能性があります。ティッシュペーパーで表面の汚れを拭き取ります。

JAPANESE

格納／運搬：

汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の作業手順に従ってください。器具への染みの発生、器具の損傷、使用後の乾燥を防止するため、器具は使用後30分以内に洗浄する必要があります。

除染準備：

器具は解体または開いた状態で再処理してください（該当する場合）。

余洗：

不要です。

洗浄：**用手洗浄：**

- ・水道水(<40°C)を流しながら、目に見える汚れを取り除きます。必要に応じて、毛先の柔らかいブラシを使用してください。
- ・酵素入りの洗浄液に器具を浸漬します（超音波洗浄器を使用する場合は、超音波周波数35 kHzで3分間超音波洗浄を行うと効果的であることが確認されています）。洗浄剤の使用方法については、各メーカーの指示に従ってください。
- ・水道水で器具をすすぎ、洗浄液を洗い流します。

乾燥：**用手乾燥：**

- ・リントフリーのタオルで器具を拭きます。器具を140°C以上に加熱してはいけません。余分な水気が残らないよう、器具の穴に滅菌圧縮空気を通気します。

点検／機能試験：

1. すべての器具を丁寧に目視点検し、血液や汚れが完全に除去されていることを確認します。
2. 損傷や磨耗がないことを目視点検します。
3. 可動部分（ヒンジや交差ロック部など）を動かし、本来の可動域内でスムーズに動作することを確認します。
4. 細長い形状の器具（特に回転する器具）に歪みがないことを確認します。
5. 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、実際に組み立て、対応するコンポーネントが適合することを確認します。

注意：器具の機能に影響すると思われる損傷または磨耗が見つかった場合は、直ちにその器具の使用を中止し、責任者に通知してください。

梱包：

滅菌用の適切な梱包を行ってください。

滅菌：

各国の法的要件を考慮し、分割プレバキューム処理を施すことにより器具を滅菌します。

分割プレバキュームおよび重力置換処理では、「132oC (270oF) で10分、乾燥20分」および「121oC (250oF) で30分、乾燥15～30分」のパラメータの使用が有効であると推奨されています。

ルーメン器具に流水滅菌は使用できません！

警告：

Tecometでは、これらの器具に対する機械洗浄の実施は推奨していません。

保管：

滅菌済みの器具は、5°C～40°Cの適温で、乾燥して清潔かつホコリ

のない場所に保管してください。

メンテナンス:

摩擦および磨耗を低減するため、ヒンジ、ねじ部、その他の可動部分に市販の外科グリースド医療器械用水性潤滑剤(医療器械用ミルクなど)を塗布します。潤滑剤の使用方法については、メーカーの指示に従ってください。

その他の勧告:

再処理手順に従うこと、必要なリソースや素材を担当者に提供すること、病院の作業手順に従うことは、使用者の責務です。最先端技術、ならびに多くの場合は国内法令により、これらのプロセスおよびそれに含まれるリソースを検証して適切に維持する必要があります。

IMPORTANT INFORMATION ON THE POWEREASE™ SYSTEM WORKING ENDS
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES EXTRÉMITÉS DE TRAVAIL DU SYSTÈME POWEREASE™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS EXTREMOS FUNCIONALES DEL SISTEMA POWEREASE™
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN ARBEITSENDEN DES POWEREASE™-SYSTEMS
IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLE ESTREMITÀ DI LAVORO DEL SISTEMA POWEREASE™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE WERKUITEINDEN VAN HET POWEREASE™-SYSTEEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM POWEREASE™ SYSTEMETS ARBEJDSENDER
VIKTIG INFORMATION OM POWEREASE™-SYSTEMETS ARBETSÄNDAR
VIKTIG INFORMASJON OM POWEREASE™-SYSTEMETS ARBEIDSENDER
TÄRKEITÄ TIETOJA POWEREASE™-JÄRJESTELMÄN TYÖPÄISTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΑΚΡΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWEREASE™
INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA ÀS EXTREMIDADES DE TRABALHO DO SISTEMA POWEREASE™
DŮLEŽITÁ INFORMACE O PRACOVNÍCH KONČÍCH SYSTÉMU POWEREASE™
TÄHTIS TEAVE SÜSTEEMI POWEREASE™ TÖÖOTSIKUTE KOHTA
FONTOS INFORMÁCIÓK A POWEREASE™ RENDSZER MUNKAVÉGEKRŐL
SVARİGA INFORMACIJA PAR POWEREASE™ SISTĒMAS DARBA UZGAĻIEM
SVARBI INFORMACIJA APIE „POWEREASE™“ SISTEMOS DARBINIUS ANTGAILIUS
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT KOŃCÓWEK ROBOCZYCH SYSTEMU POWEREASE™
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA PRACOVNÝCH NÁSTAVCOV SYSTÉMU POWEREASE™



2021-11-10


Medtronic
ENGLISH
AUSTRALIAN SPONSOR:

Medtronic Australasia Pty Ltd
 97 Waterloo Rd
 North Ryde, NSW 2113
 Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
 1800 Pyramid Place
 Memphis, TN 38132
 Telephone 800 933 2635 (In U.S.A.)
 901 396 3133 (Outside U.S.A.)
 Fax 901 396 0356

ECIREP

Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerlen
 The Netherlands
 Tel: + 31 45 566 80 00

IMPORTANT INFORMATION ON THE POWEREASE™ SYSTEM WORKING ENDS
PURPOSE

The instruments are working ends that are intended to be used in surgical procedures in the thoracic, lumbar, and sacral spine.

DESCRIPTION

The working ends are compatible with the IPC® POWEREASE™ System and the NIM-ECLIPSE™ System. The working ends consist of instruments such as taps, drill bits, reduction nut drivers, screw drivers, rod cutter, post cutter, set screw break-off tool, and sleeves. The working ends have a manual alternative.

The working ends are compatible with the CD HORIZON® SOLERA® Spinal System and the TSRH® 3Dx Spinal System.

The taps, screw drivers, drill bits, and sleeves are also compatible with Medtronic's NIM-ECLIPSE™ Spinal System.

INDICATIONS

The IPC® POWEREASE™ System is indicated for drilling, tapping, and driving screws and working end attachments during spinal surgery, including open and minimally invasive procedures. The IPC POWEREASE™ System is also used in the placement or cutting of screws, posts, and rods.

DO NOT IMPLANT THE INSTRUMENTS.

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this instrument, please contact MEDTRONIC. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

MEDTRONIC does not and cannot warrant the use of this instrument nor any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by MEDTRONIC or an authorized MEDTRONIC repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded. See the MDT Catalog or price list for further information about warranties and limitations of liability.

DIRECTIONS FOR USE

The instruments are precision devices which may incorporate a measuring function and have uses as described on the label.

Unless labeled for single use, the instruments may be re-used.

See the IPC POWEREASE™ System package insert for instructions to assemble the working ends to the POWEREASE™ driver.

Taps, Drill Bits and Drivers

Once a tap, reduction nut driver or drill bit is attached to the POWEREASE™ Driver, the instrument is ready to use.

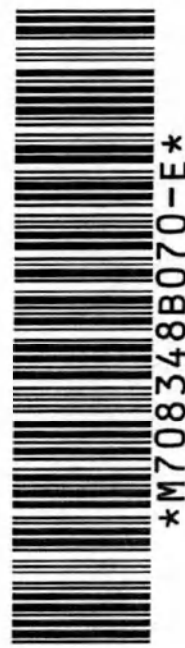
- To attach an MAS, FAS, or RMAS screw to the screwdriver working end, align the driving tip within the screw and tighten the screwdriver's sleeve into the screw.
- To attach a Post Screw to the Post Screwdriver, first assemble the screwdriver base components by threading them together.
 - Insert the screw into the tip so that the screwdriver captures the screw rotationally.
- To attach a Threaded Post Screw to the Threaded Post Screwdriver, insert the screw into the tip so that the screwdriver captures the screw rotationally.
- To attach an MPA screw to the Locking MPA™ Screwdriver, first assemble the screwdriver base components by sliding the Locking MPA™ Driver Shaft into the Locking MPA™ Sleeve and threading them together.
 - Insert the screw into the tip so that the screw is fully seated.
 - Rotate the cap clockwise on the Locking MPA™ Sleeve until the Locking MPA™ Screwdriver securely holds the MPA™ Screw.
 - To lock the cap, pull down and rotate the cage on the Locking MPA™ Sleeve, then release so that the teeth between the cage and the cap engage.

Instructions for Manual Use

- Insert working end into the ratcheting handle provided in the implant set by aligning the working end with the ratcheting handle.
- Insert until fully seated within the handle.

Note

- Only use ratcheting handles compatible with the specific working end.
- Drill bits are single use only.
- Taps and drill bits are marked in 1cm increments. The depth indication is measured from the tip of the working end to the horizontal band.



Optional

A sleeve is provided which can be used as a secondary handle for stability while tapping the bone or driving a screw with the POWEREASE™ Driver.

1. Determine the proper size sleeve to use with the tap, drill bit, or screwdriver.
2. Slide the sleeve onto the working end so that the wide part of the sleeve is at the back of the working end. The sleeve will hit a physical stop. For taps 8mm and larger and MPA™ Screwdriver, the 8.0mm sleeve must slide over the back of the working end prior to attachment to the POWEREASE™ Driver.
3. Rotate the colored Cam on the sleeve in the direction of the arrow.

Set Screw Break Off (SSBO) Instrument

1. Select the appropriate Counter Torque.
2. Attach the Counter Torque to the SSBO Instrument by sliding the Counter Torque over the SSBO Breaker Shaft.
3. Press the lock button and hold it.
4. Slide the Counter Torque into the Body of the SSBO Instrument.
5. Release the Lock Button.
6. Attach the SSBO Instrument to the POWEREASE™ Driver.
7. Align the SSBO Instrument Breaker Shaft with the set screw and press down to seat the Breaker Shaft fully over the set screw.
8. Once the SSBO Instrument Breaker Shaft is fully seated onto the set screw, press the SSBO instrument down and rotate the SSBO Instrument until the Counter Torque cut-outs are aligned with the rod.
9. Once the Counter Torque is aligned with the rod, fully seat the Counter Torque over the rod by pressing down on the SSBO Instrument.
10. Once the Counter Torque is fully seated, run the POWEREASE™ Driver in forward mode until the set screw is broken. The broken set screw heads are stored in the Breaker Shaft.
11. Pull the SSBO instrument away from the construct.

Instructions for Purging Stored Set Screw Heads from the Breaker Shaft

The Breaker Shaft of the SSBO Instrument can hold between 10 and 14 broken set screw heads depending on the spinal system used. When the Breaker Shaft becomes full of broken set screws, or at the completion of surgery, it is necessary to purge the broken set screw heads.

1. Remove the Counter Torque from the SSBO Instrument.
2. Insert an Obturator into the front of the Breaker Shaft of the SSBO instrument.
3. Press inward until all the broken set screw heads are ejected from the side port of the Breaker Shaft.

Note

- Light rotation of the SSBO Instrument may be necessary to seat onto the set screw.
- If the Counter Torque resists being fully seated, briefly press the POWEREASE™ Driver trigger.
- The SSBO Instrument's drive train is not connected to the Breaker Shaft until the Counter Torque is fully seated onto the rod.

Instructions for Manual Use

1. Follow all the steps described for attaching the SSBO Instrument to the POWEREASE™ Driver, with the exception of Step 2.
2. For Step 2, instead of the POWEREASE™ Driver, a manual handle with the Square Adapter attached may be used to drive the SSBO Instrument.

Post Cutter

The Post cutter is used to cut long post screws that are made from Titanium Alloy and have a diameter of 5.2mm. If using a break-off set screw, the set screw head must be removed prior to using the Post Cutter.

1. Attach the Post Cutter to the POWEREASE™ Driver.
2. Ensure that the Post Cutter is in the open position by running the Post Cutter in reverse until the Post Cutter mechanism is no longer changing, as indicated by the horizontal lines at the pivot point on the Post Cutter arms.
3. Position the Post Cutter over the post so the Post Cutter is flush with the connector.
4. Run the Post Cutter in forward until the post is cut.

To Remove the Cut Portion of the Post:

5. Move the Post Cutter away from the patient.
6. Run the Post Cutter in reverse. The cut post will be able to slide out the back of the Post Cutter.

Instructions for Manual Use

In step 1 of the previous section, attach the Post Cutter to a manual handle with the Square Adapter instead of the POWEREASE™ Driver. Follow the remaining steps for using the Post Cutter.

Rod Cutter

The Rod Cutter is used to cut surgical rods of material types such as Titanium Alloy, Titanium CP, CHROMALLOY™, and CHROMALLOY™ Plus in diameters ranging from 4.75mm to 6.0mm.

1. Attach the Rod Cutter to the POWEREASE™ Driver.
2. Ensure that the Rod Cutter is in the open position by running the Rod Cutter in reverse until the Rod Cutter mechanism is no longer changing, as indicated by the horizontal through holes being aligned.
3. Ensure that both ends of the rod are tightly held to reduce the risk caused by projectile rod pieces.

NOTE: Do not cut rods in-situ.

4. There are two methods of cutting a rod: Scissor Cutting and Shear Cutting.
 - a. For Scissor Cutting, place the rod between the cutting tips so that the rod is touching both surfaces.
 - b. For Shear Cutting, pass the rod through the hole that correlates to its size (5.5mm rod through a 6.0mm hole). The cutting point is 6mm beyond the entry holes.
5. Run the Rod Cutter in forward until the rod is cut. It may be necessary to run the Rod Cutter in reverse to remove the cut portion of the rod.

Instructions for Manual Use

Follow all the steps described in the previous section for using the Rod Cutter with the POWEREASE™ Driver, with the exception of step 1. In the place of the POWEREASE™ Driver, a manual handle with the Square Adapter attached may be used to drive the Rod Cutter.

Note for Post Cutter and Rod Cutter

The Post Cutter and the Rod Cutter should be lubricated between every surgical use to ensure smooth performance and a long service life. Lubricate hinges, threads, and other moving parts with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk) to reduce friction and wear. Follow lubricant manufacturer's instructions.

WARNINGS

- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel.
- Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose or even dangerous to the patient or surgical staff.
- There are particular risks involved in the use of instruments used for bending and cutting rods. The use of these types of instruments can cause injury to the patient by virtue of the extremely high forces which are involved. **DO NOT CUT RODS IN SITU.** In addition, any breakage of an instrument or the implant in this situation could be extremely hazardous.
- It is important that the surgeon exercise extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves, or vessels and that the forces applied while correcting the position of the instrumentation is not excessive, such that it might cause injury to the patient.

PRECAUTIONS

- Excessive force applied by instruments to implants can dislodge devices, particularly hooks.
- Never expose instruments to temperatures in excess of 135 °C that may considerably modify the physical characteristics.
- Extreme care should be taken to ensure that this instrument remains in good working order. During the procedure, successful utilization of this instrument is extremely important. Instruments should not be bent or damaged in any way. Misuse of instruments resulting in corrosion, "freezing-up", scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections of an instrument may inhibit or prevent proper function.
- These instruments should be carefully placed on trays, cleaned after each use, and stored in a dry environment.
- Do not use this instrument for any action for which it was not intended.
- Regularly review the operational state of all instruments and, if necessary, make use of repair and replacement services.
- To avoid injury, the instrument should be carefully examined for functionality or damage prior to use. A damaged instrument should not be used. Additional back-up instruments should be available.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.
- Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery. Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.
- Special precautions are needed during pediatric use. Care should be taken when using instruments in pediatric patients since these patients can be more susceptible to the stresses involved in their use.
- Some surgeries require the use of instruments which incorporate a measuring function. Ensure that these are not worn and any surface engravings are clearly visible.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints.
- Infection if instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the instrument.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Dural leak in cases of excessive load application.
- Impingement of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument.
- Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
- Cutting of skin or gloves of operating staff.
- Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone.
- Tissue damage to the patient, physical injury to operating staff, and/or increased operating time that may result from the disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
- The methods of use of instruments are to be determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.

PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

Instruments supplied sterile are designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize these products. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the instrument and/or create a risk of contamination of the instrument, which could result in patient injury, illness, or death.

(USA) FOR US AUDIENCES ONLY

CAUTION: FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN ONLY.

This device should be used only by physicians familiar with the device, its intended use, any additional instrumentation, and any available surgical techniques.

PACKAGING

Packages for components should be intact upon receipt. All sets should be checked for completeness and all components should be checked for signs of damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to MEDTRONIC.

Remove all packaging material prior to sterilization. Only sterile instruments should be used in surgery. Always immediately clean and re-sterilize all instruments used in surgery. Instruments should be thoroughly cleaned prior to re-sterilization. This process must be performed before handling, or before returning product to MEDTRONIC.

EXAMINATION

Instruments must always be examined by the user prior to surgery.

Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are complete.

Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise nonfunctional.

Visual Inspection

Make certain of the following:

- Laser etchings, engravings, and other markings are legible.
- No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- Discoloration, corrosion, stains, or rust do not exist. If present, attempt to remove in accordance with the cleaning instructions provided in the Reprocessing section of this document.
- There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.
- No cuts or gouges in silicone are present.
- There is no damage (cuts, tears, etc.) to insulation.
- There is no damage to the working ends or tips. The working ends should be free of cracks, sharp edged gouges, and other damage. When applicable, the working ends should be sharp.
- There is no damage to threads.
- All parts are present and free of damage and deterioration. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.
- Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
- Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked.

Functional Inspection

Make certain of the following:

- The parts intended to move will do so freely without sticking, binding, or grinding.
- Springs return the handle of the instrument to its original position.
- Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.
- The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.
- Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
- Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
- Tips meet when appropriate.
- Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.
- Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.

REPROCESSING

Refer to the Reprocessing Instructions for the POWEREASE™ System Working Ends package insert (M7083488184) for the cleaning instructions and sterilization parameters and requirements.

FURTHER INFORMATION

In case of complaint, or for supplementary information, contact MEDTRONIC.

MRI INFORMATION

These instruments should not be introduced into the MR environment.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional (e.g., user of this system of products) having any complaints or having experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance should notify the distributor or MEDTRONIC. Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any MEDTRONIC product ever "malfunctions" and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax, or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES EXTRÉMITÉS DE TRAVAIL DU SYSTÈME POWEREASE™

OBJECTIF

Les instruments dont il est question sont des extrémités de travail destinées à être utilisées au cours d'interventions chirurgicales sur le rachis thoracique, lombaire et sacré.

DESCRIPTION

Les extrémités de travail sont compatibles avec les systèmes IPC® POWEREASE™ et NIM-ECLIPSE®. Elles sont composées d'instruments tels que des tarauds, des forets, des tournevis à douille de réduction, des tournevis, des pinces coupantes pour tiges, des pinces à tenons, des instruments de retrait des vis de serrage et des douilles. Les extrémités de travail peuvent être utilisées manuellement.

Elles sont compatibles avec les systèmes de fixation rachidienne CD HORIZON® SOLERA® et TSRH® 3Dx.

Les tarauds, tournevis, forets et douilles sont également compatibles avec le système de fixation rachidienne NIM-ECLIPSE® de Medtronic.

INDICATIONS

Le système IPC® POWEREASE™ est indiqué pour le perçage, l'âlage ainsi que pour le guidage de vis et les accessoires d'extrémité de travail lors d'interventions chirurgicales au niveau du rachis, y compris les interventions ouvertes et faiblement invasives. Le système IPC POWEREASE™ est également utilisé pour le placement ou la découpe des vis, des tenons et des tiges.

NE PAS IMplanTER LES INSTRUMENTS.

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte de cet instrument, veuillez contacter MEDTRONIC. Toutes les techniques chirurgicales sont disponibles gratuitement sur demande.

MEDTRONIC ne garantit pas et ne peut pas garantir l'utilisation de cet instrument et de ses composants sur lesquels des réparations ont été faites ou tentées, sauf si ces dernières ont été faites par MEDTRONIC ou un réparateur agréé par MEDTRONIC. Les garanties implicites de qualité marchande, ainsi que l'aptitude à répondre à un objectif ou à un usage particulier, sont expressément exclues.

Les garanties implicites de qualité marchande, ainsi que l'aptitude à répondre à un objectif ou à un usage particulier, sont expressément exclues. Se reporter au catalogue MDT ou aux tarifs pour obtenir davantage d'informations sur les garanties et les limites de responsabilité.

MODE D'EMPLOI

Les instruments sont des outils de précision pouvant comprendre une fonction de mesure. Leur utilisation est celle indiquée sur l'étiquette.

Sauf mention contraire sur l'étiquette, ces instruments peuvent être réutilisés.

Consulter la notice figurant dans l'emballage du système IPC POWEREASE™ et suivre les instructions permettant de fixer les extrémités de travail au mandrin POWEREASE™.

Tarauds, forets et mandrins

Une fois le tournevis à douille de réduction ou le foret fixé au mandrin POWEREASE™, l'instrument est prêt à l'utilisation.

1. Pour fixer une vis MAS, FAS, ou RMAS à l'extrémité de travail du tournevis, aligner l'extrémité d'entraînement de la vis puis serrer la douille du tournevis sur la vis.
2. Pour fixer une vis à tenon sur un tournevis adapté, commencer par assembler les composants de base du tournevis en verrouillant ces éléments ensemble.
 - a. Insérer la vis dans l'extrémité de façon à ce que le tournevis puisse la faire tourner.
3. Pour fixer une vis à tenon fileté au tournevis adapté, insérer la vis dans l'extrémité du tournevis de façon à ce que le tournevis puisse la faire tourner.
4. Pour fixer une vis MPA au tournevis Locking MPA™, commencer par assembler les composants de base du tournevis en faisant glisser l'arbre du mandrin Locking MPA™ dans la douille Locking MPA™ et en verrouillant ces éléments ensemble.
 - a. Insérer la vis dans l'extrémité afin qu'elle soit correctement positionnée.
 - b. Faire pivoter la tête sur la douille Locking MPA™ dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que la vis MPA™ soit solidement fixée au tournevis Locking MPA™.
 - c. Pour verrouiller la tête, tirer sur le corps de la douille Locking MPA™ et le faire pivoter, puis le libérer pour permettre aux dents entre le corps et la tête de s'engager.

Instructions pour une utilisation manuelle

1. Insérer l'extrémité de travail dans la poignée à cliquet fournie avec l'implant et ses accessoires, en alignant l'extrémité avec ladite poignée.
2. Veiller à ce que l'extrémité de travail soit correctement insérée dans la poignée.

Remarque

- Utiliser uniquement des poignées à cliquet compatibles avec les extrémités de travail utilisées.
- Ne pas réutiliser les forêts.
- Les tarauds et les forêts sont gradués par incréments de 1 cm. L'indication de profondeur représente la distance entre la pointe de l'extrémité de travail et la bande horizontale.

Facultatif

Une douille est également fournie. Celle-ci peut être utilisée comme poignée secondaire de stabilisation lors de l'alésage des os ou de l'insertion d'une vis à l'aide du mandrin POWEREASE™.

1. Choisir une douille dont la taille est adaptée au taraud, au foret ou au tournevis utilisé.
2. Faire glisser la douille sur l'extrémité de travail, afin que la partie la plus large de la douille se trouve à l'arrière de l'extrémité de travail. La douille rencontrera un obstacle physique. Pour les tarauds de 8 mm de diamètre ou plus et le tournevis MPA™, la douille de 8,0 mm de diamètre doit glisser par dessus la partie arrière de l'extrémité de travail avant d'être fixée au mandrin POWEREASE™.
3. Faire pivoter la caméra colorée sur la douille dans le sens de la flèche.

Instrument de retrait des vis de serrage (SSBO)

1. Sélectionner le couple antagoniste adéquat.
2. Fixer le couple antagoniste à l'instrument SSBO en faisant glisser le couple antagoniste par dessus l'arbre de rupture SSBO.
3. Appuyer sur le bouton de verrouillage et le maintenir enfoncé.
4. Faire glisser le couple antagoniste dans le corps de l'instrument SSBO.
5. Relâcher le bouton de verrouillage.
6. Fixer l'instrument SSBO au mandrin POWEREASE™.
7. Aligner l'arbre de rupture de l'instrument SSBO sur la vis de serrage et appuyer dessus pour fixer complètement l'arbre sur la vis de serrage.
8. Une fois l'arbre de rupture de l'instrument SSBO correctement positionné sur la vis de serrage, appuyer sur l'instrument SSBO et le faire pivoter jusqu'à ce que les graduations du couple antagoniste soient alignées sur la tige.
9. Une fois le couple antagoniste aligné sur la tige, positionner correctement le couple sur la tige en appuyant sur l'instrument SSBO.
10. Lorsque le couple antagoniste est correctement positionné, faire fonctionner le mandrin POWEREASE™ en mode normal jusqu'à ce que la vis de serrage soit cassée. Les têtes de vis de serrage cassées sont stockées dans l'arbre de rupture.
11. Retirer l'instrument SSBO du montage.

Instructions pour enlever les têtes de vis de serrage stockées de l'arbre de rupture

L'arbre de rupture de l'instrument SSBO peut contenir entre 10 et 14 têtes de vis de serrage cassées, selon le système de fixation rachidienne utilisé. Il est nécessaire de retirer les têtes de vis cassées de l'arbre de rupture lorsque celui-ci est plein ou à la fin de l'intervention chirurgicale.

1. Retirer le couple antagoniste de l'instrument SSBO.
2. Insérer un obturateur dans la partie avant de l'arbre de rupture de l'instrument SSBO.
3. Appuyer afin de permettre l'éjection des têtes de vis de serrage cassées par le port latéral de l'arbre de rupture.

Remarque

- Une légère rotation de l'instrument SSBO peut s'avérer nécessaire pour que la vis de serrage soit correctement positionnée.
- Si le couple antagoniste résiste lors de sa mise en place, appuyer un court instant sur le déclencheur du mandrin POWEREASE™.
- Le train de transmission de l'instrument SSBO est connecté à l'arbre de rupture lorsque le couple antagoniste est correctement positionné sur la tige.

Instructions pour une utilisation manuelle

1. Suivre l'ensemble des étapes permettant de fixer l'instrument SSBO au mandrin POWEREASE™, à l'exception de l'étape 2.
2. Pour l'étape 2, au lieu d'utiliser le mandrin POWEREASE™, il est possible de se servir d'une poignée manuelle dotée d'un adaptateur carré pour diriger l'instrument SSBO.

Pince à tenon

La pince à tenon est utilisée pour couper les vis à tenon de 5,2 mm de diamètre fabriquées en alliage de titane. Retirer la tête de la vis de serrage avant d'utiliser la pince à tenon en cas d'utilisation d'une vis de serrage détachable.

1. Fixer la pince à tenon au mandrin POWEREASE™.
2. Veiller à ce que la pince à tenon soit en position ouverte en la faisant fonctionner en sens inverse jusqu'à ce que son mécanisme se stabilise, comme indiqué par les lignes horizontales au niveau des articulations des bras de la pince.
3. Placer la pince à tenon sur le tenon de sorte que ses extrémités soient dans l'alignement du connecteur.
4. Faire fonctionner la pince coupante dans le sens normal jusqu'à ce que le tenon soit sectionné.

Pour retirer la partie sectionnée du tenon :

5. Éloigner la pince à tenon du patient.
6. Faire fonctionner la pince coupante en sens inverse. La partie sectionnée du tenon pourra glisser par la partie arrière de la pince à tenon.

Instructions pour une utilisation manuelle

Au lieu de fixer la pince à tenon au mandrin POWEREASE™ comme indiqué à l'étape 1 de la section précédente, la fixer à une poignée manuelle dotée d'un adaptateur carré. Suivre les étapes suivantes pour utiliser la pince à tenon.

Pince coupante pour tiges

La pince coupante pour tiges sert à sectionner les tiges chirurgicales fabriquées à partir de différents matériaux, tels qu'un alliage de titane, un titane commercialement pur et des alliages de chrome CHROMALLOY™ et CHROMALLOY™ Plus, dont le diamètre varie de 4,75 à 6,0 mm.

1. Fixer la pince coupante pour tiges au mandrin POWEREASE™.
 2. Veiller à ce que la pince coupante pour tiges soit en position ouverte en la faisant fonctionner en sens inverse jusqu'à ce que son mécanisme se stabilise, comme indiqué par les trous alignés à l'horizontale.
 3. S'assurer que les deux extrémités de la tige sont solidement maintenues, afin de réduire le risque associé à la projection de fragments.
- REMARQUE : ne pas couper les tiges in situ.**
4. Deux méthodes peuvent être utilisées pour sectionner les tiges : Le sectionnement en mode ciseaux et le sectionnement en mode cisaille.
 - a. Pour effectuer un sectionnement en mode ciseaux, placer la tige entre les deux extrémités coupantes, de sorte que la tige soit en contact avec les deux surfaces.
 - b. Pour le sectionnement en mode cisaille, insérer la tige dans le trou de la taille correspondante (le trou de 6,0 mm pour une tige de 5,5 mm de diamètre). Le point de sectionnement se trouve à 6 mm des trous d'entrée.
 5. Faire fonctionner la pince coupante pour tiges dans le sens normal jusqu'à ce que la tige soit sectionnée. Il peut s'avérer nécessaire de faire fonctionner la pince coupante pour tiges en sens inverse, afin de retirer la partie sectionnée de la tige.

Instructions pour une utilisation manuelle

Suivre toutes les instructions de la section précédente concernant l'utilisation de la pince coupante pour tiges avec le mandrin POWEREASE™, à l'exception de l'étape 1. Au lieu d'utiliser le mandrin POWEREASE™, fixer la pince coupante pour tiges à une poignée manuelle dotée d'un adaptateur carré.

Remarques concernant les pinces à tenon et les pinces coupantes pour tiges

Les pinces à tenon et les pinces coupantes pour tiges doivent être lubrifiées après chaque utilisation chirurgicale, afin de garantir leur bon fonctionnement et d'optimiser leur durée de vie. Lubrifier les charnières, les filetages et les autres parties amovibles à l'aide d'une solution lubrifiante aqueuse de qualité chirurgicale (lait pour instruments), afin de réduire les frottements et l'usure. Se conformer aux instructions du fabricant du lubrifiant.

MISES EN GARDE

- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou manipulation des instruments, dans le cas de bords tranchants, peut blesser le patient ou le personnel intervenant dans l'opération.
- Un entretien et une manipulation inappropriés ou de mauvaises procédures de nettoyage peuvent rendre l'instrument impropre à l'utilisation prévue ou même dangereux pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Il existe des risques particuliers associés à l'usage d'instruments utilisés pour plier et couper les tiges. L'utilisation de ces types d'instruments peut entraîner des lésions chez le patient en raison des forces très élevées qu'ils impliquent. **NE PAS COUPER LES TIGES IN SITU.** De plus, toute rupture d'un instrument, ou de l'implant dans ce cas pourrait s'avérer extrêmement dangereuse.
- Il est important que le chirurgien fasse preuve d'une extrême prudence lorsqu'il exerce à proximité immédiate des organes vitaux, des nerfs ou des vaisseaux et que les forces appliquées lors de la correction de la position de l'instrument ne soient pas excessives afin de ne pas causer de lésion chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Les instruments appliqués avec une force excessive sur les implants peuvent déplacer les dispositifs, en particulier les crochets.
- Ne jamais exposer les instruments à des températures supérieures à 135 °C, car celles-ci pourraient modifier considérablement leurs caractéristiques physiques.
- Faire preuve d'une grande prudence afin de s'assurer que cet instrument reste en bon état de marche. Lors de l'intervention, il est très important d'utiliser correctement cet instrument. Les instruments ne doivent pas être tordus ou endommagés de quelque façon que ce soit. Un mauvais emploi des instruments, entraînant une corrosion, un « figeage », des rayures, un desserrement, une torsion ou une fracture d'une ou de toutes les sections d'un instrument, peut entraver ou empêcher un fonctionnement correct.
- Ces instruments doivent être placés avec soin sur les plateaux, nettoyés après chaque utilisation et conservés dans un environnement sec.
- Ne pas utiliser cet instrument pour effectuer des opérations autres que celles prévues.
- Examiner régulièrement l'état opérationnel de tous les instruments et, le cas échéant, faire appel aux services de réparation et de remplacement.
- Afin d'éviter toute blessure, l'instrument doit être méticuleusement examiné avant chaque utilisation pour vérifier son fonctionnement ou des dommages éventuels. Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé. Des instruments de secours supplémentaires doivent être disponibles.
- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection adéquate des patients, ainsi que leur respect des instructions, auront des conséquences importantes sur les résultats.
- Pour assurer le succès de l'opération et éviter toute blessure pendant celle-ci, il est fondamental de sélectionner correctement le patient et de prodiguer les soins opératoires appropriés. Il est important de lire et de suivre toutes les autres informations sur les produits fournies par le fabricant des implants ou des instruments.
- Des précautions particulières sont nécessaires lors d'une utilisation en pédiatrie. Le plus grand soin est de rigueur lors de l'utilisation des instruments chez les patients pédiatriques, car ces patients peuvent être plus sensibles aux contraintes liées à leur utilisation.
- Certaines interventions nécessitent l'utilisation d'instruments qui intègrent une fonction de mesure. Vérifier qu'ils ne sont pas usés et que toutes les gravures de surface sont nettement visibles.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- **lésions** nerveuses, paralysie, douleurs ou lésions des tissus mous, des organes viscéraux et des articulations ;
- **infection**, si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés ;
- **douleur**, gêne ou sensations anormales dues à la présence de l'instrument ;
- **lésions** nerveuses dues à un traumatisme chirurgical ;
- **fièvre** durable en cas d'application d'une charge excessive ;
- **constriction** des vaisseaux, nerfs et organes se trouvant à proximité à la suite du glissement ou du placement incorrect de l'instrument ;
- **lésions** dues au relâchement spontané des dispositifs de serrage ou des mécanismes à ressort de certains instruments ;
- **coupure** de la peau ou des gants du personnel du bloc opératoire ;
- **fracture** osseuse dans les cas d'un rachis déformé ou d'une fragilité osseuse ;
- **lésions** tissulaires chez le patient, lésions physiques chez le personnel du bloc opératoire et/ou prolongation de la durée de l'opération qui peuvent être provoquées par le démontage des instruments à plusieurs composants pendant l'intervention.

- L'expérience et la formation aux procédures chirurgicales de l'utilisateur déterminent les méthodes d'utilisation des instruments. Les patients opérés noblement pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de chirurgies rachidiennes ou d'autres pathologies chez le patient peuvent compromettre les résultats.

REMARQUE À L'ATTENTION DU MÉDECIN : bien que le médecin soit un professionnel informé et qu'il représente l'intermédiaire entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

Ne pas réutiliser les instruments fournis sous emballage stérile. Ne pas réutiliser, retraiter, ou restériliser ces produits. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la structure de l'instrument et/ou créer un risque de contamination de l'instrument, qui pourrait entraîner pour le patient des lésions, une maladie ou le décès.

USA NE S'APPLIQUE QU'ÀUX ÉTATS-UNIS

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS N'AUTORISE LA VENTE DE CES DISPOSITIFS QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui connaissent bien le dispositif, son usage prévu, toute instrumentation supplémentaire et toute technique chirurgicale disponible.

EMBALLAGE

L'emballage des composants doit être intact à la réception. Vérifier que tous les lots sont complets et que tous les composants ne présentent aucun dommage avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à MEDTRONIC.

Enlever tout le matériel d'emballage avant la stérilisation. Seuls des instruments stériles doivent être utilisés en chirurgie. Toujours nettoyer et restériliser immédiatement tous les instruments utilisés lors d'une intervention chirurgicale. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant la restérilisation. Cette procédure doit être effectuée avant toute manipulation ou avant de renvoyer le produit à MEDTRONIC.

CONTRÔLE

Les instruments doivent toujours être examinés par l'utilisateur avant une intervention chirurgicale.

L'examen doit être minutieux et comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, des pivots, des crémaillères, du fonctionnement des ressorts ou des opérations de torsion, de la propriété des trous de positionnement ou des canules et une vérification de la présence de fissures, de torsion, de déformation ou de distorsion. Il faut également vérifier que tous les composants sont complets.

Ne jamais utiliser d'instruments comportant des signes évidents d'usure ou de dommages excessifs, ou étant incomplets ou non fonctionnels.

Inspection visuelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les gravures au laser, les gravures et autres marques sont lisibles.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignées ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Il n'y a pas de trace de décoloration, de corrosion, de tache ou de rouille. S'il y en a, tenter de les éliminer en se référant aux instructions de nettoyages fournies dans la section retraitement de ce document.
- Il n'y a pas de séparation entre la poignée et l'arbre et la connexion poignée-arbre est solide.
- Aucune coupure ou rayure n'est présente dans la silicone.
- L'isolation n'est pas endommagée (coupures, déchirures, etc.).
- Les extrémités de travail ou les pointes ne sont pas endommagées. Les extrémités de travail ne doivent pas comporter de fissures, de rayures à bord tranchant, ni d'autres dommages. Le cas échéant, les extrémités de travail doivent être tranchantes.
- Les fils ne sont pas endommagés.
- Les ressorts sont présents et ne comportent pas de trace de dommages ou de détérioration. Exemples d'éléments pouvant être manquants, desserrés ou endommagés : vis de serrage, ressorts, ressorts incurvés, broches et griffes.
- Les extrémités d'accouplement ne doivent pas comporter de dommages (entailles, rayures, fils, etc.) pouvant compromettre la fonction d'accouplement.
- Les instruments tubulaires comportant un fil-guide ou un autre outil d'insertion sont vérifiés visuellement.

Inspection fonctionnelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les éléments conçus pour se déplacer peuvent le faire librement, sans coincer, forcer ou grincer.
- Les ressorts ramènent la poignée de l'instrument dans sa position d'origine.
- Les languettes de retenue maintiennent les éléments en contact et ne sont pas endommagées.
- L'instrument fonctionne comme prévu avec les éléments en contact appropriés.
- Des détentées à bille maintiennent les éléments en contact et ne sont pas endommagées.
- Les bords affûtés sont tranchants au toucher et ne sont pas émoussés, ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes sont en contact lorsqu'elles doivent l'être.
- Les mécanismes de cliquet sont fonctionnels. Ces derniers comprennent les poignées, les verrous et d'autres mécanismes. Toutes les dents doivent être présentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entraînement ne sont pas usées au point de ne plus pouvoir fonctionner. Le cas échéant, appeler l'instrument avec l'élément approprié.

RETRAITEMENT

Se reporter aux instructions de retraitement figurant sur la notice (N7083-488184) des extrémités de travail du système POWEREASE™ pour connaître les consignes de nettoyage, les paramètres de stérilisation et les exigences correspondantes.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de réclamation ou pour toute information complémentaire, s'adresser à MEDTRONIC.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Ne pas introduire ces instruments dans un environnement MR.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Le professionnel de santé (par exemple, un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction à formuler quant à la qualité du produit, son identité, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité ou ses performances doit le signaler au distributeur ou à MEDTRONIC. En outre, dans l'éventualité d'un « mauvais fonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne correspond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de mauvais fonctionnement, le signaler immédiatement au distributeur. Si un produit MEDTRONIC « fonctionne mal » et peut entraîner le décès du patient ou une lésion grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Lors de toute réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros de lots, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et veuillez indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Tous droits réservés.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS EXTREMOS FUNCIONALES DEL SISTEMA POWEREASE™

PROPÓSITO

Los instrumentos son extremos funcionales previstos para utilizarse en procedimientos quirúrgicos de la columna torácica, lumbar y sacra.

DESCRIPCIÓN

Los extremos funcionales son compatibles con el sistema POWEREASE™ de IPC® y el sistema NIM-ECLIPSE™ de IPC® y el sistema NIM-ECLIPSE™ de IPC®. Los extremos funcionales consistent en instrumentos como machos de rosca, puntas de broca, llaves para tuercas reductoras, atomilladores, cortador de barras, cortador de postes, herramienta de rotura de tornillos de fijación y mango. Los extremos funcionales tienen una alternativa manual.

Los extremos funcionales son compatibles con el sistema vertebral SOLERA® de CD HORIZON™ y el sistema vertebral 3Dx de TSNH®.

Los machos de rosca, los atomilladores, las puntas de broca y los mangos también son compatibles con el sistema vertebral NIM-ECLIPSE™ de Medtronic.

INDICACIONES

El sistema POWEREASE™ de IPC® está indicado para alinear, hacer la rosca y atomillar tornillos y accesorios de los extremos funcionales durante la intervención quirúrgica vertebral, incluidos los procedimientos abiertos y mínimamente invasivos. El sistema POWEREASE™ de IPC® también se utiliza en la colocación o corte de tornillos, postes y barras.

NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS.

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de este instrumento, póngase en contacto con MEDTRONIC. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

MEDTRONIC no garantiza el uso de este instrumento ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de MEDTRONIC o de un servicio de asistencia autorizado por MEDTRONIC. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas. Consulte el catálogo de MDT o la lista de precios para obtener más detalles sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición y tener los usos descritos en la etiqueta.

Los instrumentos se podrán reutilizar a menos que estén etiquetados para un solo uso.

Consulte el prospecto del paquete del sistema POWEREASE™ de IPC para ver las instrucciones para montar los extremos funcionales en el impulsor POWEREASE™.

Manchados de roscar, puntas de brocas e impulsores

Una vez conectado el macho de roscar, la llave para tuerca reductora o la punta de broca al impulsor POWEREASE™, el instrumento está listo para usarse.

1. Para conectar el tornillo MAS, IAS o RMAS al extremo funcional del desatornillador, alinee la punta de impulsión con el tornillo y apriete el mango del desatornillador en el tornillo.
2. Para conectar el tornillo de poste o al desatornillador de poste, monte primero los componentes de la base del desatornillador enroscándolos.
 - a. Inserte el tornillo dentro de la punta de manera que el desatornillador capture al tornillo rotacionalmente.
3. Para conectar el tornillo de poste roscado al desatornillador de poste roscado, inserte el tornillo dentro de la punta de manera que el desatornillador capture al tornillo rotacionalmente.
4. Para conectar el tornillo MPA al desatornillador de bloque MPA, monte primero los componentes de la base del desatornillador deslizando el eje del impulsor de bloque MPA™ dentro del mango de bloque MPA™ y enroscándolo.
 - a. Inserte el tornillo dentro de la punta de manera que el tornillo quede totalmente asentado.
 - b. Gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj en el mango de bloque MPA™ hasta que el desatornillador de bloque MPA™ sujete con seguridad el tornillo MPA™.
 - c. Para bloquear la tapa, tire del armazón y girelo en el mango de bloque MPA™, luego suéltelo para que se enganchen los dientes entre el armazón y la tapa.

Instrucciones para el uso manual

1. Inserte el extremo funcional en el mango de trinquete suministrado con el juego del implante alineándolo con el mango de trinquete.
2. Inyérralo hasta que quede totalmente asentado dentro del mango.

Nota:

- Use solamente mangos de trinquete compatibles con el extremo funcional específico.

- Las puntas de broca son para un solo uso.

- Los machos de roscar y las puntas de broca están marcados en incrementos de 1 cm. La indicación de profundidad se mide desde la punta del extremo funcional hasta la banda horizontal.

Opcional

Se suministrará un mango que se puede usar como mango secundario por estabilidad cuando se esté haciendo la rosca en el hueso o introduciendo el tornillo con el impulsor POWEREASE™.

1. Determine el tamaño correcto del mango que utilizar con el macho de roscar, la punta de broca o el desatornillador.
2. Deslice el mango dentro del extremo funcional de manera que la parte ancha del mango quede en la parte posterior del extremo funcional. El mango chocará con un tope físico. Para los machos de roscar de 8 mm y más grandes y para el desatornillador MPA™, el mango de 8,0 mm debe deslizarse sobre la parte posterior del extremo funcional antes de conectarse al impulsor POWEREASE™.
3. Gire la leva coloreada del mango en la dirección de la flecha.

Instrumento rotura de tornillo de fijación (Setscrew Break Off, SSBO)

1. Seleccione la llave de par de contratorción adecuada.
2. Conecte la llave del par de contratorción al instrumento SSBO deslizando sobre el eje de rotura del SSBO.
3. Pulse el botón de bloqueo y manténgalo apretado.
4. Deslice la llave del par de contratorción dentro del cuerpo del instrumento SSBO.
5. Sujete el botón de bloqueo.
6. Conecte el instrumento SSBO al impulsor POWEREASE™.
7. Alinee el eje de rotura del instrumento SSBO con el tornillo de fijación y empuje para asentar el eje de rotura totalmente sobre el tornillo de fijación.
8. Una vez que el eje de rotura del instrumento SSBO esté totalmente asentado sobre el tornillo de fijación, empuje el instrumento SSBO hacia abajo.
9. Una vez que la llave del par de contratorción esté alineada con la varilla, asiente la llave del par de contratorción totalmente sobre la varilla empujando el instrumento SSBO hacia abajo.
10. Una vez que la llave del par de contratorción esté totalmente asentada, haga funcionar el impulsor POWEREASE™ en el modo directo hasta que se rompa el tornillo de fijación. Las cabezas rotas de los tornillos de fijación se guardan en el eje de rotura.
11. Saque el instrumento SSBO de la estructura.

Instrucciones para purgar las cabezas de los tornillos de fijación guardadas en el eje de rotura

El eje de rotura del instrumento SSBO puede contener entre 10 y 14 cabezas de tornillos de fijación rotos dependiendo del sistema vertebral utilizado. Cuando el eje de rotura esté totalmente lleno de tornillos de fijación rotos, o al final de la operación quirúrgica, será necesario purgar las cabezas de los tornillos de fijación rotos.

1. Quite la llave de par de contratorción del instrumento SSBO.

2. Inserte un obturador en la parte delantera del eje de rotura del instrumento SSBO.

3. Empuje hacia dentro hasta que las cabezas de los tornillos de fijación rotos salgan del orificio lateral del eje de rotura.

Nota:

- Puede ser necesario girar ligeramente el instrumento SSBO para asentar el nuevo tornillo de fijación.
- Si la llave del par de contratorción se resiste a asentarse totalmente, pulse brevemente el gatillo del impulsor POWEREASE™.
- El freno de impulsión del instrumento SSBO no se conecta al eje de rotura hasta que la llave del par de contratorción esté totalmente asentada en la varilla.

Instrucciones para el uso manual

1. Siga todos los pasos descritos para conectar el instrumento SSBO al impulsor POWEREASE™, con la excepción del paso 2.
2. Para el paso 2, en vez del impulsor POWEREASE™, se puede usar un mango manual con el adaptador recto conectado para impulsar el instrumento SSBO.

Cortar de postes

El cortador de postes se utiliza para cortar tornillos de poste largo que están hechos de aleación de titanio y tienen un diámetro de 5,2 mm. Si se usa un tornillo de fijación de rotura, hay que quitarle la cabeza antes de usar el cortador de postes.

1. Conecte el cortador de postes al impulsor POWEREASE™.
2. Asegúrese de que el cortador de postes esté en la posición de abierto haciendo que funcione en marcha atrás hasta que el mecanismo del mismo deje de cambiar, tal como lo indiquen las líneas horizontales del punto de pivote de los brazos del cortador de postes.
3. Coloque el cortador de postes sobre el poste de manera que quede al ras del conector.
4. Haga que el cortador de postes funcione en directo hasta que se corte el poste.

Para quitar la parte cortada del poste:

1. Aleje el cortador de postes del paciente.

2. Haga que el cortador de postes funcione en marcha atrás. El poste cortado podrá deslizarse hacia afuera por la parte posterior del cortador de postes.

Instrucciones para el uso manual

En el paso 1 de la sección anterior, conecte el cortador de postes al mango manual con el adaptador recto en vez del impulsor POWEREASE™. Siga el resto de los pasos para usar el cortador de postes.

Cortar de barras

El cortador de barras se utiliza para cortar varillas quirúrgicas de tipos de materiales como aleación de titanio, titanio CP, CHROMALLOY™ y CHROMALLOY™ Plus en diámetros que varían de 4,75 mm a 6,0 mm.

1. Conecte el cortador de barras al impulsor POWEREASE™.
2. Asegúrese de que el cortador de barras esté en la posición de abierto haciendo que funcione en marcha atrás hasta que el mecanismo del mismo deje de cambiar, tal como lo indiquen los agujeros pasantes horizontales que se están alineando.
3. Asegúrese de que ambos extremos de la varilla se sujeten firmemente para reducir el riesgo provocado por los trozos de varilla que salen disparados.

NOTA: No corte las varillas en el lugar de la operación.

1. Para el corte con tijeras, coloque la varilla entre las puntas de corte de manera que la varilla toque ambas superficies.

2. Para el corte de guillotina, pase la varilla a través del agujero que corresponde a su tamaño (varilla de 5,5 mm a través de un agujero de 6,0 mm). El punto de corte es de 6 mm después de los agujeros de entrada.

3. Haga funcionar el cortador de barras en directo hasta que la varilla esté cortada. Puede ser necesario hacer funcionar el cortador de barras en marcha atrás para quitar la parte cortada de la varilla.

Instrucciones para el uso manual

Siga todos los pasos descritos en la sección anterior para usar el cortador de barras con el impulsor POWEREASE™, con la excepción del paso 1. En vez del impulsor POWEREASE™, se puede usar un mango manual con el adaptador recto conectado para impulsar el cortador de barras.

Atención para el cortador de postes y el cortador de barras

El cortador de postes y el cortador de barras se deben lubricar después de cada uso quirúrgico para asegurar un rendimiento sin problemas y una vida útil larga. Lubrique las bisagras, roscas y otras piezas móviles con un lubricante a base de agua para instrumentos de calidad quirúrgica (como leche para instrumentos) para reducir la fricción y el desgaste. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito, pudiendo convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- El uso de instrumentos empujados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de este tipo de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas implicadas al utilizarlos. **NO CORTE LAS VARILLAS EN EL LUGAR DE LA OPERACIÓN.** Además, cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa.
- Es importante que el cirujano extirpe las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no debieran doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que resulta en corrosión, "congelamiento", aladuras, afilamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir su uso adecuado.
- Estos instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No les de ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.

- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá desecharse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del instrumento.
- Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.
- Dermatitis en la duramadre en casos de una aplicación de una carga excesiva.
- Pruramamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o guantes del personal de quirófanos.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad ósea.
- Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófanos y/o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos múltiples durante la operación quirúrgica.
- Las técnicas de utilización del instrumental deberán determinarse de acuerdo a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

Los instrumentos suministrados estériles están diseñados para el uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar estos productos. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del instrumento y/o crear el riesgo de contaminación del instrumento, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.

U.S.A. SOLO APLICABLE EN EE. UU.

PRECAUCIÓN: LAS LETRAS FEDERALES (DE EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Este dispositivo es para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todos los juegos y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse, y deberán devolverse a MEDTRONIC.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente instrumentos estériles. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarlos. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a MEDTRONIC.

EXAMEN

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, phobos, soportes, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canalizaciones de posicionamiento, y la posible presencia de grietas, dobleces, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, daños, o que no estén completos o carezcan de funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de que:

- Los ejes, las incisiones y otros marcados sean legibles.
- No haya ni ruidos ni golpes en el mango o cualquier otra parte del instrumento.
- El instrumento no presente deformación, corrosión, manchas ni oxidación. Si están presentes, intente eliminarlas según las instrucciones de limpieza provistas en la sección de Reprocesamiento de este documento.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La electrónica presente ningún corte o herida.
- El material adhiere sin presentar ningún daño (cortes, desgarrados, etc.).
- Los puntos de conexión de trabajo no estén dañados. Los extremos funcionales no deben presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, los extremos funcionales deberán estar afilados.
- Los resortes no presenten ningún daño.
- No haya abolladura o ninguna parte dañada o deteriorada. Ejemplos de piezas que podrían fallar, estar sueltas o dañadas son tornillos de fijación, resortes, resortes curvos, púas y espigas.
- Los cables de conexión no tengan daños (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haya una conexión visual de los instrumentos canalizados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:

- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los resortes muevan el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestillas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten daños.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falte ningún diente y sean todos operativos.
- Las puntas impulsoras no tienen un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.

REPROCESAMIENTO

Consulte las instrucciones de reprocesamiento del prospecto (M70834881M) del paquete de los extremos funcionales del sistema POWEREASE™ para ver las instrucciones de limpieza y los parámetros de esterilización y requisitos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de reclamación, o para obtener información complementaria, póngase en contacto con MEDTRONIC.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Estos instrumentos no se deben introducir en el ambiente de la RM.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a MEDTRONIC. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de MEDTRONIC alguna vez "funciona mal" y puede haber dado lugar a la muerte o a una lesión grave de un paciente, se deberá notificar inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no un informe por escrito del distribuidor.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEX USA, Inc. Todos los derechos reservados.

DEUTSCH

INSATZWECK

Bei diesen Instrumenten handelt es sich um Arbeitsenden, die für den Gebrauch bei Operationen der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule vorgesehen sind.

BESCHREIBUNG

Die Arbeitsenden sind kompatibel mit dem IPC® POWEREASE™-System und dem NIM-ECLIPSE™-System. Die Arbeitsenden bestehen aus Instrumenten wie Vorbohrer, Bohrspitzen, Reduzierungsmutterdrehler, Schraubenzieher, Stabschneider, Stabschneider, Stellschrauben-Abbrechwerkzeug und Hülzen. Die Arbeitsenden haben eine manuelle Alternative.

Die Arbeitsenden sind kompatibel mit dem CD HORIZON® SOLERA®-Spinalsystem und dem TSN® 3Dx-Spinalsystem.

Die Vorbohrer, Schraubenzieher, Bohrspitzen und Hülzen sind auch mit dem NIM-ECLIPSE™-Spinalsystem von Medtronic kompatibel.

INDIKATIONEN

Das IPC® POWEREASE™-System ist zum Bohren, Vorbohren oder Eindrehen von Schrauben und am Arbeitsende angebrachten Vorrichtungen bei Wirbelsäulenoperationen vorgesehen, einschließlich offener und minimal-invasiver Verfahren. Das IPC® POWEREASE™-System wird auch zur Platzierung oder zum Schneiden von Schrauben, Stiften und Stäben verwendet.

DIESE INSTRUMENTE NICHT IMPLANTIEREN.

Falls irgendwelche Zweifel bezüglich der korrekten Verwendung dieses Instruments bestehen, wenden Sie sich bitte an MEDTRONIC. Alle verfügbaren chirurgischen Techniken werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

MEDTRONIC übernimmt keine Garantie für den Gebrauch dieses Instruments oder seiner Komponenten nach Reparaturen oder Reparaturversuchen, die nicht von MEDTRONIC oder einem autorisierten Reparaturvertreter von MEDTRONIC vorgenommen wurden. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen. Weitere Informationen zu Garantien und Haftungsbeschränkungen finden Sie im MDI-Katalog oder in der Prescribe.

ГЕБРАУХСАНЛЕИТУНГ

Die Instrumente sind Präzisionsinstrumente, die eine Messfunktion umfassen könnten und wie auf dem Etikett beschrieben zu verwenden sind.

Diese Instrumente können wiederverwendet werden, es sei denn, sie sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Anleitungen zum Anbringen der Arbeitsenden am POWEREASE™-Treiber sind der Packungsbeilage des IPC POWEREASE™-Systems zu entnehmen.

Vorböhrer, Bohrspitzen und Treiber

Nach dem Anbringen eines Vorböhrers, Reduzierungsmutterndrehers oder einer Bohrspitze am POWEREASE™-Treiber ist das Instrument einsatzbereit.

1. Um eine MAS-, FAS- oder RMAS-Schraube am Arbeitsende des Schraubenziehers anzubringen, die Treiberspitze mit der Schraube ausrichten und die Hülse des Schraubenziehers in der Schraube festziehen.
2. Um eine Stiftschraube am Stiftschraubenzieher anzubringen, zuerst die Grundkomponenten des Schraubenziehers zusammenbauen.
 - a. Die Schraube in die Spitze einsetzen, so dass der Schraubenzieher die Schraube rotatorisch erfasst.
3. Um eine Gewindestiftschraube am Gewindestiftschraubenzieher anzubringen, die Schraube in die Spitze einsetzen, so dass der Schraubenzieher die Schraube rotatorisch erfasst.
4. Um eine MPA-Schraube am Sperr-MPA™-Schraubenzieher anzubringen, zuerst die Grundkomponenten des Schraubenziehers zusammensetzen, indem der Sperr-MPA™-Treiberschaft in die Sperr-MPA™-Hülse geschoben und zusammengeschraubt wird.
 - a. Die Schraube so in die Spitze einsetzen, dass sie vollständig eingesteckt ist.
 - b. Die Kappe auf der Sperr-MPA™-Hülse nach rechts drehen, bis der Sperr-MPA™-Schraubenzieher die MPA™-Schraube sicher fasst.
 - c. Um die Kappe zu verriegeln, den Käfig der Sperr-MPA™-Hülse herabziehen und drehen und dann loslassen, so dass die Zähne zwischen dem Käfig und der Kappe ineinandergreifen.

Anleitungen für den manuellen Gebrauch

1. Das Arbeitsende in den im Implantatset zur Verfügung gestellten Ratschengriff einstecken, indem das Arbeitsende mit dem Ratschengriff ausgerichtet wird.
2. Einschleiben, bis es vollständig in den Griff eingesteckt ist.

Hinweis

- Nur mit dem jeweiligen Arbeitsende kompatible Ratschengriffe verwenden.
- Bohrspitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Vorböhrer und Bohrspitzen sind in Abständen von 1 cm mit Markierungen versehen. Die Tiefenangabe wird von der Spitze des Arbeitsendes bis zur horizontalen Markierung gemessen.

Optional

Es wird eine Hülse bereitgestellt, die beim Vorböhren von Knochen oder beim Eintreiben einer Schraube mit dem POWEREASE™-Treiber als sekundärer Griff zur Stabilisierung verwendet werden kann.

1. Bestimmen Sie die richtige Größe der Hülse für den Gebrauch mit dem Vorböhrer, der Bohrspitze oder dem Schraubenzieher.
2. Die Hülse so auf das Arbeitsende schieben, dass der breite Teil der Hülse sich an der Rückseite des Arbeitsendes befindet. Die Hülse wird einen physischen Anschlag erreichen. Bei Vorböhrern von 8 mm oder größer und dem MPA™-Schraubenzieher muss die 8,0-mm-Hülse über die Rückseite des Arbeitsendes gleiten, bevor der POWEREASE™-Treiber angebracht wird.
3. Die farbige Nocke an der Hülse in Pfeilrichtung drehen.

Stellschrauben-Abbrechinstrument (SSBO)

1. Den entsprechenden Gegenhalter verwenden.
2. Den Gegenhalter am SSBO-Instrument anbringen, indem der Gegenhalter über den SSBO-Brecherschaft geschoben wird.
3. Den Sperrknopf drücken und halten.
4. Den Gegenhalter in den Körper des SSBO-Instruments stecken.
5. Den Sperrknopf loslassen.
6. Das SSBO-Instrument am POWEREASE™-Treiber anbringen.
7. Den Brecherschaft des SSBO-Instruments mit der Stellschraube ausrichten und nach unten drücken, um den Brecherschaft vollständig über die Schraube zu setzen.
8. Wenn der Brecherschaft des SSBO-Instruments vollständig auf der Schraube sitzt, das SSBO-Instrument nach unten drücken und drehen, bis die Ausschnitte des Gegenhalters mit dem Stab ausgerichtet sind.
9. Wenn der Gegenhalter mit dem Stab ausgerichtet ist, den Gegenhalter auf den Stab aufsetzen, indem das SSBO-Instrument nach unten gedrückt wird.
10. Wenn der Gegenhalter vollständig sitzt, den POWEREASE™-Treiber im Vorwärtsmodus betreiben, bis die Schraube abgebrochen ist. Die abgebrochenen Schraubenköpfe werden im Brecherschaft aufgefangen.
11. Das SSBO-Instrument von der Konstruktion wegziehen.

Anleitungen zum Entfernen von aufgefangenen Stellschraubenköpfen aus dem Brecherschaft

Der Brecherschaft des SSBO-Instruments kann je nach dem verwendeten Spinalsystem zwischen 10 und 14 abgebrochene Stellschraubenköpfe aufnehmen. Wenn der Brecherschaft voll mit abgebrochenen Stellschrauben ist bzw. am Ende der Operation, müssen die abgebrochenen Stellschraubenköpfe entfernt werden.

1. Den Gegenhalter vom SSBO-Instrument abnehmen.
2. Einen Obturator in die Vorderseite des Brecherschafts des SSBO-Instruments stecken.
3. Nach innen drücken, bis alle abgebrochenen Stellschraubenköpfe aus der seitlichen Öffnung des Brecherschafts ausgeworfen wurden.

Hinweis

- Das SSBO-Instrument muss möglicherweise leicht gedreht werden, um es auf die Stellschraube aufzusetzen.
- Wenn der Gegenhalter sich nicht vollständig aufsetzen lässt, kurz auf den Trigger des POWEREASE™-Treibers drücken.
- Der Antrieb des SSBO-Instruments ist erst dann mit dem Brecherschaft verbunden, wenn der Gegenhalter vollständig auf dem Stab aufsteht.

Anleitungen für den manuellen Gebrauch

1. Alle Schritte zum Anbringen des SSBO-Instruments am POWEREASE™-Treiber befolgen, mit Ausnahme von Schritt 2.
2. Für Schritt 2 kann anstelle des POWEREASE™-Treibers ein manueller Griff mit quadratischem Adapter verwendet werden, um das SSBO-Instrument zu treiben.

Stiftschneider

Der Stiftschneider wird verwendet, um lange Stiftschrauben aus Titanlegierung mit einem Durchmesser von 5,2 mm zu schneiden. Bei Gebrauch einer Abbrech-Stellschraube muss der Stellschraubenkopf vor dem Gebrauch des Stiftschneiders entfernt werden.

1. Den Stiftschneider am POWEREASE™-Treiber anbringen.
2. Sicherstellen, dass der Stiftschneider in der offenen Position ist, indem er rückwärts laufen gelassen wird, bis sein Mechanismus sich nicht mehr ändert, was durch die horizontalen Linien am Drehpunkt der Stiftschneiderarme zu erkennen ist.
3. Den Stiftschneider so über dem Stift positionieren, dass der mit dem Konnektor bündig ist.
4. Den Stiftschneider vorwärts laufen lassen, bis der Stift geschnitten ist.

Um den abgeschnittenen Teil zu entfernen:

5. Den Stiftschneider vom Patienten entfernen.
6. Den Stiftschneider rückwärts laufen lassen. Der abgeschnittene Stift kann aus der Rückseite des Stiftschneiders herausgleiten.

Anleitungen für den manuellen Gebrauch

In Schritt 1 des vorherigen Abschnitts den Stiftschneider an einem manuellen Griff mit quadratischem Adapter anstatt am POWEREASE™-Treiber anbringen. Den übrigen Schritten für den Gebrauch des Stiftschneiders Folge leisten.

Stabschneider

Der Stabschneider wird verwendet, um chirurgische Stäbe aus Materialtypen wie Titanlegierung, Titan-CP, CHROMALLOY™ und CHROMALLOY™ Plus mit Durchmessern von 4,75 mm bis 6,0 mm zu schneiden.

1. Den Stabschneider am POWEREASE™-Treiber anbringen.
2. Sicherstellen, dass der Stabschneider in der offenen Position ist, indem er rückwärts laufen gelassen wird, bis sein Mechanismus sich nicht mehr ändert, was durch die Ausrichtung der horizontalen Öffnungen zu erkennen ist.
3. Sicherstellen, dass beide Enden des Stabes festgehalten werden, um das Risiko von Stabteilgeschossen zu reduzieren.

HINWEIS: Stäbe nicht in-situ schneiden.

4. Es gibt zwei Methoden, um einen Stab zu schneiden: Scherenschnitt und Scherschnitt.
 - a. Für den Scherenschnitt den Stab zwischen die Schneidspitzen platzieren, so dass er beide Flächen berührt.
 - b. Für den Scherschnitt den Stab durch das seiner Größe entsprechende Loch stecken (5,5-mm-Stab durch ein 6,0-mm-Loch). Der Schneidpunkt liegt 6 mm hinter den Eintrittslöchern.
5. Den Stabschneider vorwärts laufen lassen, bis der Stab geschnitten ist. Es könnte erforderlich sein, den Stabschneider rückwärts laufen zu lassen, um den abgeschnittenen Teil des Stabes zu entfernen.

Anleitungen für den manuellen Gebrauch

Alle im vorherigen Abschnitt beschriebenen Schritte zum Gebrauch des Stabschneiders mit dem POWEREASE™-Treiber befolgen, mit Ausnahme von Schritt 1. Anstelle des POWEREASE™-Treibers kann ein manueller Griff mit quadratischem Adapter verwendet werden, um den Stabschneider zu treiben.

Hinweis für Stiftschneider und Stabschneider

Der Stiftschneider und der Stabschneider sollten zwischen den chirurgischen Einsätzen geschmiert werden, um einen reibungslosen Betrieb und eine lange Haltbarkeit zu gewährleisten. Die Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile mit einem kommerziellen wasserbasierten Schmiermittel von chirurgischer Güte (wie Instrumentenmilch) schmieren, um Reibung und Verschleiß zu reduzieren. Die Anleitungen des Schmiermittelherstellers befolgen.

WARNHINWEISE

- Bruch, Verrutschen, falscher Gebrauch oder unsachgemäße Handhabung von Instrumenten, wie z. B. scharfe Kanten, können zu Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.
- Unsachgemäße Wartung, Handhabung oder schlechte Reinigungsverfahren können das Instrument für seinen vorgesehenen Zweck untauglich oder sogar gefährlich für den Patienten oder das Operationspersonal machen.
- Der Einsatz von Instrumenten, die zum Verbiegen oder Schneiden von Stäben verwendet werden, ist mit bestimmten Risiken verbunden. Die Verwendung dieser Art von Instrumenten kann aufgrund der extrem hohen Kräfte zu Verletzungen des Patienten kommen. STÄBE NICHT IN-SITU SCHNEIDEN. Darüber hinaus könnte jeder Bruch eines Instruments oder des Implantats in dieser Situation extrem gefährlich sein.
- Es ist von größter Bedeutung, dass der Chirurg beim Operieren in unmittelbarer Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen größte Vorsicht walten lässt, und dass die Kraft, die beim Korrigieren der Position der Instrumente angewandt wird, nicht zu stark ist, da es anderweitig zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Übermäßige Kraftaufwendung der Instrumente auf die Implantate kann zur Positionsveränderung von Vorrichtungen, insbesondere der Haken, führen.
- Die Instrumente niemals Temperaturen über 135 °C aussetzen, da hierdurch die physikalischen Eigenschaften bedeutend verändert werden können.
- Es ist darauf zu achten, dass ein guter betriebsfähiger Zustand des Instruments gewährleistet ist. Eine erfolgreiche Nutzung dieses Instruments während des Eingriffs ist extrem wichtig. Die Instrumente dürfen nicht verbogen oder anderweitig beschädigt werden. Ein falscher Gebrauch der Instrumente kann zu Korrosion, Blockieren, Verkätzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen von einem oder allen Abschnitten eines Instruments führen und die Funktionstüchtigkeit stören oder unterbinden.
- Diese Instrumente sollten sorgfältig auf Tablett gelegt, nach jeder Benutzung gereinigt und in einer trockenen Umgebung gelagert werden.
- Dieses Instrument nicht für Tätigkeiten einsetzen, für die es nicht bestimmt ist.
- Regelmäßig den Funktionszustand aller Instrumente überprüfen und bei Bedarf die Instrumente reparieren oder ersetzen lassen.
- Um Verletzungen zu vermeiden, sollten die Instrumente vor der Verwendung sorgfältig auf Funktionalität oder Schäden untersucht werden. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Zusätzliche Ersatzgeräte sollten bereitstehen.
- Präoperative und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl und Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich.
- Eine korrekte Auswahl der Patienten und der operativen Versorgung sind entscheidend für den Erfolg der Operation und die Vermeidung von Verletzungen während der Operation. Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen des Herstellers der Implantate oder Instrumente.
- Beim Gebrauch in der Pädiatrie sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Beim Gebrauch der Instrumente an pädiatrischen Patienten ist mit Vorsicht vorzugehen, da diese Patienten gegenüber den Belastungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Instrumente anfälliger sind.
- Manche Operationen erfordern den Gebrauch von Instrumenten mit Messfunktion. Sicherstellen, dass diese nicht abgenutzt und dass alle Oberflächeneinstellungen gut zu sehen sind.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Nervenschäden, Lähmung, Schmerzen oder Schäden des Weichgewebes, der viszerale Organe oder Gelenke.
- Infektion, wenn Instrumente nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Schmerzen, körperliche Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Instruments.
- Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
- Duralack in Fällen von übermäßiger Lastaufbringung.
- Impingement nahe beieinander liegender Gefäße, Nerven und Organe durch Verrutschen oder Fehlplatzierung des Instruments.
- Schäden aufgrund von plötzlichem Lösen von Klemmvorrichtungen oder Spannmechanismen bestimmter Instrumente.
- Einschneiden der Haut oder Handschuhe des Operationspersonals.
- Knochenfraktur in Fällen von deformierter Wirbelsäule oder schwachen Knochen.
- Gewebeschäden des Patienten, Verletzungen des Operationspersonals und/oder längere Operationsdauer aufgrund der Demontage von mehrteiligen Instrumenten während der Operation.
- Die Nutzungsverfahren der Instrumente werden von den Erfahrungen und der Ausbildung des Benutzers in chirurgischen Verfahren bestimmt. Nicht bei jedem operativen Eingriff wird ein erfolgreiches Ergebnis erzielt. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen spezielle Umstände des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen könnten.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist, sollten die in diesem Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten weitergegeben werden.

Steril gelieferte Instrumente sind nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Diese Produkte dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder eine Kontamination des Instruments hervorrufen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

USA GILT NUR FÜR LESER IN DEN USA

VORSICHT: DIE US-AMERIKANISCHE BUNDESSEITZGEBUNG BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESER VORRICHTUNGEN AUF EINEN ARZT BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die sich mit der Vorrichtung, dem Verwendungszweck, allen Zusatzgeräten und allen verfügbaren chirurgischen Techniken auskennen.

VERPACKUNG

Die Packungen für die Komponenten müssen bei Eingang unversehrt sein. Alle Sets sind auf Vollständigkeit zu prüfen, und alle Komponenten müssen vor Gebrauch auf Beschädigungen hin untersucht werden. Beschädigte Packungen oder Produkte sind nicht zu verwenden und sollten an MEDTRONIC zurückgeschickt werden.

Vor dem Sterilisieren sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Zur Operation dürfen nur sterile Instrumente verwendet werden. Während der Operation verwendete Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen und erneut sterilisieren. Vor der erneuten Sterilisation müssen die Geräte gründlich gereinigt werden. Dieser Prozess muss durchgeführt werden, bevor Produkte gehandhabt oder an MEDTRONIC zurückgeschickt werden.

UNTERSUCHUNG

Vor der Operation muss der Benutzer alle Instrumente untersuchen.

Die Untersuchung muss gründlich durchgeführt werden und sowohl Sichtprüfung als auch Funktionskontrolle von Arbeitsflächen, Drehgelenken, Gestellen, Federarbeit oder Torsionsfunktion, Sauberkeit der Bohrungen oder Kanülierungen und Vorhandensein von Rissen, Verbiegungen, Verformungen oder Verzerrungen beinhalten; außerdem muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten komplett sind.

Niemals Instrumente mit sichtbaren Zeichen von Abnutzung oder Schäden oder unvollständige oder anderweitig funktionsuntüchtige Instrumente benutzen.

Sichtprüfung

Folgendes sicherstellen:

- Laserbeschriftungen, Gravuren und andere Markierungen sind lesbar.
- Weder die Griffe noch die anderen Teile des Instruments weisen Risse auf.
- Es sind keine Anzeichen von Verfärbung, Korrosion, Flecken oder Rost vorhanden. Falls vorhanden muss versucht werden, dies in Übereinstimmung mit den Reinigungsanweisungen im Abschnitt zur Wiederaufbereitung in diesem Dokument zu entfernen.
- Griff und Schaft sind nicht getrennt, und die Verbindung zwischen Griff und Schaft ist sicher.
- Das Silikon weist keine Einschnitte oder Furchen auf.
- Die Isolierung weist keine Schäden auf (Einschnitte, Risse usw.) zu Isolation.
- Die Arbeitsenden oder Spitzen weisen keine Schäden auf. Das Arbeitsende sollte frei von Rissen, Furchen mit scharfen Kanten und anderen Schäden sein. Falls zutreffend sollten die Arbeitsenden spitz sein.
- Das Gewinde ist nicht beschädigt.
- Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden und Abnutzung. Beispiele für möglicherweise fehlende, lockere oder beschädigte Teile sind Stellschrauben, Federn, gekrümmte Federn, Stifte und Zinken.
- Die Kontaktenden sind frei von Schäden (Kerben, Furchen, Knicken usw.), die das Anschließen behindern könnten.
- Kanülierte Instrumente mit einem Führungsdraht oder anderen Einsetzinstrument werden einer Sichtprüfung unterzogen.

Funktionskontrolle

Folgendes sicherstellen:

- Die beweglichen Teile sind ohne Festhaften, Festkleben oder Schleifen frei beweglich.
- Die Federn bringen den Griff des Instruments wieder in die ursprüngliche Position.
- Rückhaltelassen halten die entsprechenden Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Das Instrument funktioniert ordnungsgemäß mit den entsprechenden Kontaktteilen.
- Die Rastkugeln halten die Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Scharfe Kanten sind tatsächlich scharf und nicht stumpf und weisen keine Kerben oder anderen Schäden auf.
- Spitzen treffen ggf. aufeinander.
- Ratschenmechanismen funktionieren. Dies schließt Griffe, Riegel und andere Mechanismen ein. Alle Verzahnungen sollten vorhanden und funktionstüchtig sein.
- Die Treiberspitzen sind nicht übermäßig abgenutzt. Ggf. das Instrument mit dem zugehörigen Teil paaren.

WIEDERAUFBEREITUNG

Reinigungsanleitungen sowie Sterilisationsparameter und -anforderungen sind den Wiederaufbereitungsanleitungen in der Packungsbeilage (M7083488184) für die Arbeitsenden des POWEREASE™-Systems zu entnehmen.

WEITERE INFORMATIONEN

Bei Reklamationen oder zum Anfordern weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an MEDTRONIC.

MRT-INFORMATIONEN

Diese Instrumente sollten nicht in das MR-Umfeld eingebracht werden.

PRODUKTBESCHWERDEN

Jede medizinische Fachkraft (z. B. der Benutzer dieses Produktsystems), die eine Reklamation vorbringt oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertriebshändler oder MEDTRONIC darüber informieren. Wenn außerdem eine der implantierten Spinalsystemkomponenten „nicht richtig funktioniert“ (d. h. nicht die Leistungsspezifikationen erfüllt oder anderweitig nicht erwartungsgemäß funktioniert) oder ein dahingehender Verdacht besteht, ist der Vertriebshändler umgehend in Kenntnis zu setzen. Bei einer „Fehlfunktion“ eines MEDTRONIC-Produkts, die den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertriebshändler unverzüglich per Telefon, Fax oder Schreiben in Kenntnis zu setzen. Beim Einreichen einer Reklamation bitte die Bezeichnungen und Nummern der Komponenten, die Chargennummern, ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation und eine Benachrichtigung darüber, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebshändlers angefordert wird, angeben.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

SCOPO

Questi strumenti sono estremità di lavoro progettate per essere usate negli interventi chirurgici toracici, lombari e sacrali.

DESCRIZIONE

Le estremità di lavoro sono compatibili con il sistema POWEREASE™ IPC* e con il Sistema NIM-ECLIPSE*. Le estremità di lavoro consistono di vari strumenti, come viti maschio, punte per trapano, chiavi esagonali di riduzione, cacciaviti, taglierine per aste, taglierine per montanti, attrezzi per il distacco delle viti di fermo e guaine. Le estremità di lavoro sono dotate anche di un'alternativa manuale.

Le estremità di lavoro sono compatibili con il Sistema spinale SOLERA™ CD HORIZON* e con il Sistema spinale 3Dx TSRH*.

Anche le viti maschio, i cacciaviti, le punte per trapano e le guaine sono compatibili con il Sistema spinale NIM-ECLIPSE* di Medtronic.

INDICAZIONI

Il Sistema POWEREASE™ IPC* serve a trapanare, filettare e inserire le viti e gli elementi collegabili dell'estremità di lavoro durante la chirurgia spinale, comprese le procedure minimamente invasive e aperte. Il Sistema POWEREASE™ IPC* viene anche usato per il posizionamento o taglio di viti, montanti e aste.

NON IMPIANTARE GLI STRUMENTI.

In caso di dubbi o incertezze sull'uso appropriato di questo strumento, contattare MEDTRONIC. Saranno fornite le tecniche chirurgiche disponibili senza alcun costo.

MEDTRONIC non garantisce, né può garantire, il debito funzionamento del presente strumento o di componenti dello stesso che siano stati sottoposti, o si sia tentato di sottoporre, ad interventi di riparazione, salvo detto intervento di riparazione sia stato eseguito da MEDTRONIC o da un addetto alla riparazione autorizzato da MEDTRONIC. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici. Per ulteriori informazioni sulle garanzie e le limitazioni delle responsabilità, consultare il listino prezzi o il catalogo MDT.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli strumenti sono dispositivi di precisione che potrebbero offrire una funzione di misurazione e fornire gli utilizzi descritti sull'etichetta.

Se non specificatamente dichiarato monouso, lo strumento può essere riutilizzato.

Consultare il foglietto illustrativo del Sistema POWEREASE™ IPC per istruzioni sul montaggio delle estremità di lavoro alla guida POWEREASE™.

Viti maschio, punte per trapano e guide

Dopo aver collegato una vite maschio, chiave esagonale di riduzione o punta per trapano alla Guida POWEREASE™, lo strumento è pronto all'uso.

1. Per collegare una vite MAS, FAS o RMAS all'estremità di lavoro del cacciavite, allineare la punta conduttrice della vite e attaccare stringendo la guaina del cacciavite alla vite.
2. Per collegare un Puntale ad un Cacciavite per montante, assemblare innanzitutto i componenti della base del cacciavite filettandoli insieme.
 - a. Inserire la vite nella punta, per consentire al cacciavite di afferrare la vite tramite rotazione.
3. Per collegare un Puntale filettato al Cacciavite per montante filettato, inserire la vite nella punta, per far sì che il cacciavite afferrì la vite tramite rotazione.
4. Per collegare una vite MPA al Cacciavite MPA™ di blocco, assemblare innanzitutto i componenti della base del cacciavite facendo scorrere l'Albero della guida MPA™ di blocco nella Guaina MPA™ di blocco e filettandoli insieme.
 - a. Inserire la vite nella punta, in modo che sia completamente appoggiata.
 - b. Ruotare in senso orario il cappuccio sulla Guaina MPA™ di blocco, fino a quando il Cacciavite MPA™ di blocco tratterrà saldamente la Vite MPA™.
 - c. Per bloccare il cappuccio, tirare verso il basso e ruotare la gabbia sulla Guaina MPA™ di blocco, quindi rilasciarlo in modo che i denti tra la gabbia e il cappuccio siano agganciati.

Istruzioni per l'uso manuale

1. Inserire l'estremità di lavoro nella manopola a nottolino fornita nel set dell'impianto, allineando l'estremità di lavoro alla manopola a nottolino.
2. Inserire fino a quando non sarà completamente appoggiata nella manopola.

Nota

- Usare soltanto manopole a nottolino compatibili con la specifica estremità di lavoro.
- Le punte per trapano sono esclusivamente monouso.
- Le viti maschio e le punte per trapano sono contrassegnate in incrementi da 1 cm. L'indicazione di profondità viene misurata dalla punta dell'estremità di lavoro alla fascia orizzontale.

Opzionale

Viene fornita una guaina che può essere usata come manopola secondaria, per garantire la stabilità durante la filettatura dell'osso o durante l'inserimento di una vite con la Guida POWEREASE™.

1. Stabilire l'idonea misura della guaina da usare con la vite maschio, la punta per trapano o il cacciavite.
2. Far scorrere la guaina sull'estremità di lavoro, in modo che la parte ampia della guaina si trovi sul retro dell'estremità di lavoro. Arrivata ad un certo punto, la guaina si fermerà. Per le viti maschio da 8 mm e più grandi e per il Cacciavite MPA™ la guaina da 8,0 mm deve scorrere sul retro dell'estremità di lavoro, prima di poter essere collegata alla Guida POWEREASE™.
3. Ruotare la Camma colorata sulla guaina in direzione della freccia.

Strumento di distacco delle viti di fermo (SSBO, Set-Screw Break Off)

1. Selezionare l'idonea Controcoppia.
2. Collegare la Controcoppia allo strumento SSBO, facendo scorrere la Controcoppia sull'Albero del distaccatore SSBO.
3. Premere e tenere premuto il pulsante di blocco.
4. Far scorrere la Controcoppia nella struttura dello Strumento SSBO.
5. Rilasciare il Pulsante di blocco.
6. Collegare lo Strumento SSBO alla Guida POWEREASE™.
7. Allineare l'Albero dello strumento di distacco SSBO alla vite di fermo e premere verso il basso per posizionare l'Albero del distaccatore completamente sopra la vite di fermo.
8. Quando l'Albero dello strumento di distacco SSBO è completamente appoggiato alla vite di fermo, premere verso il basso lo Strumento SSBO e ruotarlo fino a quando i punti di ritaglio della Controcoppia non saranno allineati all'asta.
9. Dopo aver allineato la Controcoppia all'asta, appoggiare completamente la Controcoppia sull'asta premendo verso il basso lo Strumento SSBO.
10. Dopo aver completamente appoggiato la Controcoppia, attivare la Guida POWEREASE™ in modalità in avanti fino a staccare la vite di fermo. Le teste della vite di fermo staccata rimangono nell'Albero del distaccatore.
11. Estrarre lo strumento SSBO dal gruppo.

Istruzioni per la rimozione delle Teste delle viti di fermo dall'Albero del distaccatore.

L'Albero del distaccatore dello Strumento SSBO può trattenere fino a 10-14 teste della vite di fermo staccata, in base al sistema spinale usato. Quando l'Albero del distaccatore è pieno di viti di fermo staccate, o alla fine dell'intervento chirurgico, è necessario rimuovere le teste della vite di fermo staccata.

1. Rimuovere la Controcoppia dallo Strumento SSBO.
2. Inserire un Otturatore nel lato anteriore dell'Albero del distaccatore dello Strumento SSBO.
3. Premere verso l'interno, fino a quando le teste della vite di fermo staccata usciranno dall'apertura laterale dell'Albero del distaccatore.

Nota

- Potrebbe essere necessaria una leggera rotazione dello strumento SSBO per il posizionamento sulla vite di fermo.
- In caso di resistenza al completo posizionamento della Controcoppia, premere brevemente il grilletto della Guida POWEREASE™.
- La trasmissione dello Strumento SSBO si collegherà all'Albero del distaccatore soltanto quando la Controcoppia è completamente posizionata sull'asta.

Istruzioni per l'uso manuale

1. Seguire tutti i passaggi descritti per il collegamento dello Strumento SSBO alla Guida POWEREASE™, ad eccezione del Passaggio 2.
2. Per il Passaggio 2, sarà possibile utilizzare una manovella con l'Adattatore quadrato collegato per guidare lo Strumento SSBO, invece della Guida POWEREASE™.

Taglierina per montanti

La Taglierina per montanti serve a tagliare i montanti lunghi prodotti in lega di titanio con un diametro di 5,2 mm. Se si utilizza una vite di fermo di distacco, la testa della vite di fermo deve essere rimossa prima di usare la Taglierina per montanti.

1. Collegare la Taglierina per montanti alla Guida POWEREASE™.
2. Accertarsi che la Taglierina per montanti sia in posizione aperta, attivandola all'indietro, fino a quando il suo meccanismo non smetterà di cambiare, come indicato dalle linee orizzontali dello snodo girevole sui bracci della Taglierina stessa.
3. Posizionare la Taglierina per montanti sopra il montante, in modo che sia a filo con il connettore.
4. Per tagliare il montante, attivare la Taglierina in avanti.

Per rimuovere la Parte tagliata del Montante:

5. Allontanare la Taglierina per montanti dal paziente.
6. Attivare la Taglierina per montanti all'indietro. Il montante tagliato scivolerà via dal retro della Taglierina stessa.

Istruzioni per l'uso manuale

Nel passaggio 1 della sezione precedente, collegare la Taglierina per montanti ad una manovella, usando l'Adattatore quadrato invece della Guida POWEREASE™. Seguire i passaggi successivi per utilizzare la Taglierina per montanti.

Taglierina per aste

La Taglierina per aste serve a tagliare le aste chirurgiche di vari tipi di materiale, come le Leghe di titanio, il CP titanio, CHROMALLOY™ e CHROMALLOY™ Plus in diametri che vanno da 4,75 a 6,0 mm.

1. Collegare la Taglierina per aste alla Guida POWEREASE™.
2. Accertarsi che la Taglierina per aste sia in posizione aperta, attivandola all'indietro, fino a quando il suo meccanismo non smetterà di cambiare, come indicato dai fori passanti orizzontali che vengono allineati.
3. Accertarsi che entrambe le estremità dell'asta siano ben salde, per ridurre i rischi causati dai pezzi di asta volanti.

NOTA: Non tagliare le aste in situ.

L'asta si può tagliare in due modi: Taglio con le forbici e Taglio con la cesola.

- a. Per tagliare con le forbici, collocare l'asta tra le punte di taglio in modo che tocchi entrambe le superfici.
- b. Per tagliare con la cesola, far passare l'asta attraverso il foro che corrisponde alla sua misura (foro per asta da 5,5-6,5 mm). Il punto di taglio è 6 mm oltre i fori di ingresso.

5. Attivare la Taglierina per aste in avanti finché l'asta non è tagliata. Potrebbe essere necessario attivare la Taglierina per aste all'indietro per rimuovere le parti tagliate dell'asta.

Istruzioni per l'uso manuale

Seguire i passaggi descritti nella sezione precedente dell'utilizzo della Taglierina per aste con la Guida POWEREASE™, ad eccezione del passaggio 1. Sarà possibile utilizzare una manovella con l'Adattatore quadrato collegato per guidare la Taglierina per aste, invece della Guida POWEREASE™.

Nota per le Taglierine per montanti e per aste

Per garantire delle buone prestazioni ed una lunga durata, le Taglierine per montanti e per aste devono essere lubrificate dopo ciascun uso chirurgico. Al fine di ridurre la frizione e l'usura, lubrificare le cerniere, le filettature e altre parti in movimento con un lubrificante per strumenti di grado chirurgico a base d'acqua (come un latte per strumenti). Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

AVVERTENZE

- L'eventuale rottura, scivolamento o uso improprio degli strumenti, dovuto, ad esempio, al contatto con bordi taglienti, potrebbe causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- La manutenzione e manipolazione improprie o l'uso di procedure di pulizia inadeguate possono rendere lo strumento inadatto all'uso a cui esso è destinato, se non addirittura pericoloso per il paziente o per il personale chirurgico.
- Vi sono particolari rischi collegati all'utilizzo di strumenti usati con aste pieghevoli o taglienti. L'uso di questo tipo di strumenti può causare danni al paziente a causa delle forze estremamente elevate coinvolte. **NON TAGLIARE LE ASTE IN SITU.** Inoltre, l'eventuale rottura di uno strumento o dell'impianto in tali situazioni potrebbe essere estremamente pericolosa.
- È importante che il chirurgo usi la massima attenzione durante le operazioni in stretta prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni, e che la forza applicata durante la correzione della posizione della strumentazione non sia eccessiva al punto da poter causare danni al paziente.

PRECAUZIONI

- Una forza eccessiva applicata dagli strumenti agli impianti può spostare gli apparecchi, specialmente gli uncini.
- Non esporre mai gli strumenti a temperature superiori ai 135°C che potrebbero modificarne notevolmente le caratteristiche fisiche.
- È necessario usare la massima cura per assicurarsi che questo strumento rimanga in buone condizioni lavorative. Durante la procedura è estremamente importante un utilizzo efficace dello strumento. Gli strumenti non devono essere piegati o danneggiati in alcun modo. Un cattivo utilizzo degli strumenti, risultante in corrosione, "congelamento", graffi, allentamento, piegamento o rottura di una o tutte le sezioni dello strumento, potrebbe inibirne o impedire il corretto funzionamento.
- Gli strumenti vanno appoggiati con cura sul vassoi, puliti dopo ciascun uso e conservati in un luogo asciutto.
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli previsti.
- Verificare regolarmente lo stato operativo di tutti gli strumenti e, ove necessario, fare ricorso al servizio di riparazione e sostituzione.
- Onde prevenire possibili lesioni, esaminare attentamente lo strumento per accertarne il debito funzionamento e l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Non usare strumenti che siano stati danneggiati. Tenere a portata di mano degli strumenti di scorta.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, costituiscono altrettante premesse importanti ai fini del successivo impiego con successo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta del paziente e dall'adesione di questi ultimi alle indicazioni postoperatorie.
- Una selezione oculata dei pazienti e l'uso della debita cautela durante l'intervento chirurgico rivestono un'importanza fondamentale ai fini dell'utilizzo a buon fine e della prevenzione di lesioni durante la procedura chirurgica. Leggere e seguire tutti gli altri materiali informativi sul prodotto forniti dal produttore degli impianti o degli strumenti.
- È necessario usare particolari precauzioni per l'uso pediatrico. È necessario usare la massima cura nell'utilizzo degli strumenti su pazienti pediatrici, poiché tali pazienti potrebbero essere maggiormente suscettibili agli stress implicati nell'uso.
- Alcuni interventi chirurgici richiedono l'uso di strumenti che incorporino funzioni di misurazione. Assicurarsi che questi non siano usurati e che qualsiasi incisione sulla superficie sia chiaramente visibile.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI:

- Lesioni a carico di nervi, paralisi, dolore o lesioni a tessuti morbidi, organi viscerali o articolazioni.
- Infezione, ove gli strumenti non siano puliti e sterilizzati in maniera appropriata.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dello strumento.
- Lesioni a carico dei nervi dovute a trauma chirurgico.
- Fuoriuscita di liquido durale in caso di applicazione di carichi eccessivi.
- Incisione di vasi sanguigni vicini, nervi e organi dovuta a slittamento o errato posizionamento dello strumento.
- Lesioni dovute al rilascio spontaneo dei dispositivi di bloccaggio o dei meccanismi a molla di alcuni strumenti.
- Tagli su pelle o guanti del personale operatorio.
- Frattura ossea in caso di deformazioni alla colonna vertebrale o debolezza ossea.
- Lesioni tissutali sul paziente, lesioni fisiche al personale operatorio e/o aumento del tempo operatorio che potrebbe essere causato dal disassemblaggio di strumenti multi-componenti che si verifica durante l'operazione.
- Le modalità di utilizzo degli strumenti sono da determinarsi in base all'esperienza dell'utente e alla formazione del medesimo relativamente alle procedure chirurgiche. Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso di interventi chirurgici a carico della colonna vertebrale in presenza di altre patologie che possono compromettere il risultato dell'intervento.

NOTA PER IL MEDICO: Nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente venga svolto dal medico, le importanti informazioni mediche presentate in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.

Gli strumenti forniti sterili sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterrilizzare questi prodotti. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterrilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o creare il rischio di contaminazioni dello stesso, dando luogo a lesioni, malattia o decesso del paziente.

USA SOLO VALIDO PER IL MERCATO USA

AVVERTENZA: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA DEI PRESENTI DISPOSITIVI AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

Il presente dispositivo deve essere usato solo da medici con una conoscenza approfondita del dispositivo, dell'uso previsto e di ulteriore strumentazione, nonché delle tecniche chirurgiche disponibili.

IMBALLAGGIO

L'imballaggio in cui sono racchiusi i componenti deve apparire integro alla ricezione. Prima dell'uso, tutti i set devono essere controllati per accertarne la completezza, e tutti i componenti devono essere ispezionati per garantire l'assenza di eventuali danni. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere usati e devono essere resi a MEDTRONIC.

Rimuovere tutti i materiali di confezionamento prima della sterilizzazione. In chirurgia è consentito il solo uso di strumenti sterili. Pulire e risterrilizzare immediatamente gli strumenti utilizzati in chirurgia. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti prima della procedura di risterrilizzazione. Tale procedura va attuata prima di manipolare o restituire il prodotto a MEDTRONIC.

CONTROLLO

Gli strumenti devono essere sempre controllati dall'utente prima della procedura chirurgica.

Il controllo deve essere completo ed includere un esame visivo e funzionale delle superfici di lavoro, perni, supporti, meccanismi a molla o di torsione, pulizia dei siti dei fori o delle cannulazioni e la presenza di incrinature, piegamenti, deformazioni o distorsioni, nonché la completezza di tutti i componenti.

Non utilizzare mai strumenti con segni evidenti di eccessiva usura o danni, che siano incompleti o altrimenti non funzionali.

Ispezione visiva

Verificare che:

- Incisioni laser, scalfitture e altri contrassegni siano leggibili.
- Non siano presenti rotture nelle manopole dello strumento e in nessuna sua parte.
- Non vi siano scoloritura, corrosione, macchie o ruggine. In caso di presenza di tali segni, cercare di rimuoverli in conformità con le istruzioni per la pulizia fornite nella sezione per il Ritrattamento di questo documento.
- Non vi sia separazione tra manopola e asta e che la connessione tra manopola e asta sia salda.
- Non siano presenti tagli o scanalature nel silicone.
- Non vi siano danni (tagli, lacerazioni, ecc.) all'isolamento.
- Non vi siano danni alle estremità di lavoro o alle punte. Le estremità di lavoro devono essere prive di rotture, scanalature con bordi taglienti e altri danni. Ove appropriato, le estremità di lavoro devono essere tagliati.
- Non vi siano danni alle filettature.
- Tutte le parti siano presenti e prive di danni o deterioramenti. Esempi di parti che potrebbero risultare mancanti, allentate o danneggiate includono set di viti, molle, molle curve, perni e pinze.
- Le estremità corrispondenti siano prive di danni (taglietti, scanalature piegamenti, ecc.) che possano interferire con la loro funzione di accoppiamento.
- Gli strumenti a cannula provvisti di filo guida o gli altri strumenti di inserimento siano controllati visivamente.

Ispezione funzionale

Verificare che:

- Le parti destinate al movimento possano muoversi liberamente, senza impedimenti, vincoli o blocchi.
- Le molle riportino la manopola dello strumento alla sua posizione iniziale.
- Le linguette di fissaggio trattengano le parti corrispondenti e non siano danneggiate.
- Lo strumento funzioni come previsto con le parti corrispondenti appropriate.
- Gli arresti della sfera trattengano le parti corrispondenti e non siano danneggiate.
- Le estremità affilate siano taglienti al tocco e non siano smussate, e che non presentino intacchi o altri danni.
- Le estremità corrispondano ove necessario.
- I meccanismi a nottolino siano funzionali. Questo include manopole, fermi e altri meccanismi. Tutti i denti devono essere presenti e funzionali.
- Le estremità guida non siano usurate oltre il normale uso. Ove necessario, far corrispondere lo strumento alla parte appropriata.

RITRATTAMENTO

Fare riferimento al foglietto illustrativo delle Istruzioni sul ritrattamento per le estremità di lavoro del Sistema POWEREASE™ (M7083488184), per ottenere istruzioni sulla pulizia e sui parametri e requisiti di sterilizzazione.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di reclami, o per ulteriori informazioni, contattare MEDTRONIC.

INFORMAZIONI RM

Questi strumenti non devono essere introdotti in ambiente RM.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Gli operatori sanitari (ovvero, gli utenti di questo sistema di prodotti) che desiderino sporgere un reclamo o che siano insoddisfatti della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o rendimento del prodotto, sono invitati a darne notizia al proprio distributore o a MEDTRONIC. Inoltre, in caso di "malfunzionamento" (ovvero, qualora lo strumento non soddisfi le specifiche prestazionali o non funzioni come previsto) accertato o presunto di uno qualsiasi o di più componenti del sistema spinale impiantato, si prega di darne comunicazione immediata al proprio distributore. In caso di "malfunzionamento" di un prodotto MEDTRONIC che potrebbe aver causato, o contribuito a, decesso o lesione grave di un paziente, si prega di darne notizia immediata al proprio distributore per telefono, per fax o per posta. All'invio di un reclamo si prega di indicare il nome e il numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo, nonché di specificare se si richiede o meno una relazione scritta da parte del distributore.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE WERKUITEINDEN VAN HET POWEREASE™-SYSTEEM

DOEL

De instrumenten zijn werkuitenden die bedoeld zijn voor gebruik in chirurgische procedures in de thoracale, lumbale en sacrale ruggengraat.

BESCHRIJVING

De werkuitenden zijn compatibel met het IPC™ POWEREASE™-systeem en met het NIM-ECLIPSE™-systeem. De werkuitenden bestaan uit instrumenten zoals hamertjes, boortjes, reduceermeeraandrijvers, schroeven draaiers, staafafsnijder, postafsnijder, instelschroef-afbrekingsgereedschap en moffen. De werkuitenden zijn voorzien van een handmatig alternatief.

De werkuitenden zijn compatibel met het CD HORIZON™ SOLERA® Ruggengraatsysteem en met het TSBH® 3Dx Ruggengraatsysteem.

De hamertjes, schroevendraaiers, boortjes en moffen zijn tevens compatibel met het NIM-ECLIPSE® Ruggengraatsysteem van Medtronic.

INDICATIES

Het IPC™ POWEREASE™-systeem is bedoeld voor boren, intikken, het aanbrengen van schroeven of het optrekken van hulpmiddelen op de werkuitenden tijdens wervelkolomoperaties, waaronder open en minimaal invasieve procedures. Het IPC POWEREASE™-systeem wordt tevens gebruikt voor het plaatsen of afsnijden van schroeven, posten en staven.

DE INSTRUMENTEN NIET IMPLANTEREN

Nemen in geval van twijfel of onzekerheid over het juiste gebruik van dit instrument contact op met MEDTRONIC. Alle beschikbare chirurgische technieken worden kosteloos verstrekt.

MEDTRONIC geeft geen garantie op de werking van dit instrument of enige component daarvan, en kan deze ook niet geven wanneer er reparaties aan zijn uitgevoerd of pogingen tot reparaties zijn ondernomen, behalve indien deze door MEDTRONIC of een geautoriseerde onderhoudswetgevingsorganisatie van MEDTRONIC zijn uitgevoerd. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten. Zie de MOT catalogus of prijslijst voor nadere informatie over garanties en aansprakelijkheidsbeperkingen.

GEbruiksAANWIJZING

De instrumenten zijn precisie-instrumenten die een meetfunctie omvatten en gebruikt kunnen worden zoals op de label beschreven staat.

De instrumenten kunnen opnieuw worden gebruikt, tenzij ze voor eenmalig gebruik gelabeld zijn.

Zie de bijgifer in de IPC POWEREASE™ systeemverpakking voor de montage-instructies van de werkuitenden op de POWEREASE™ aandrijver.

Hamertjes, boortjes en aandrijvers

Het instrument is klaar voor gebruik nadat een hamertje, reduceermeeraandrijver of boortje aan de POWEREASE™ aandrijver bevestigd is.

1. Om een MAS-FAS of RMAS-schroef op het werkuitende van de schroevendraaier te bevestigen moet de tip van de aandrijver op één lijn met de schroef worden gebracht en de mof van de schroevendraaier in de schroef worden vastgedraaid.
2. Om een schroef voor de post op de postschroevendraaier te bevestigen moeten de basiscomponenten van de schroevendraaier eerst gemonteerd worden door ze in elkaar te schroeven.
 - a. Steek de schroef in de tip, zodanig dat de schroevendraaier de schroef al draaiende vastgrijpt.
3. Om een postschroef met schroefdraad op de postschroevendraaier met schroefdraad te bevestigen moet de schroef in de tip worden gestoken, zodanig dat de schroevendraaier de schroef al draaiende vastgrijpt.
4. Om een MPA-schroef aan de Locking MPA™ schroevendraaier te bevestigen moeten de basiscomponenten van de schroevendraaier eerst gemonteerd worden door de Locking MPA™ aandrijfschacht in de Locking MPA™ mof te schuiven en ze in elkaar te schroeven.
 - a. Steek de schroef in de tip, zodanig dat de schroef volledig geplaatst is.
 - b. Draai de dop op de Locking MPA™ mof rechtsom, totdat de Locking MPA™ schroevendraaier de MPA™ schroef stevig vast heeft.
 - c. Om de dop te vergrendelen trekt u de manchet op de Locking MPA™ mof omlaag en draai hem, totdat de tanden tussen de manchet en de dop in elkaar grijpen.

Instructies voor handmatig gebruik

1. Steek het werkuitende in het in de implantaatloset verstrekte paladhandvat door het werkuitende op één lijn te brengen met het paladhandvat.
2. Erek steken totdat het werkuitende volledig in het handvat zit.

Opmerking

- Gebruik uitsluitend paladhandvaten die compatibel zijn met het specifieke werkuitende.
- De boortjes zijn alleen voor eenmalig gebruik.
- De hamertjes en boortjes zijn gemarkeerd met tekenen van 1 cm. De diepte-indicatie wordt gemeten vanaf de tip van het werkuitende tot aan de horizontale band.

Oplossend

Er wordt een mof bijgeleverd, die kan worden gebruikt als een secundair handvat voor stabiliteit terwijl het bot wordt ingetild of een schroef wordt ingedreven met de POWEREASE™ aandrijver.

1. Wacht tot de juiste maat mof voor gebruik bij het hamertje, boortje of de schroevendraaier.
2. Schuif de mof op het werkuitende, zodanig dat het brede gedeelte van de mof zich aan het achterend van het werkuitende bevindt. De mof komt tot een stoppunt. Voor de 8 mm hamertjes en grotere en de MPA™ schroevendraaier moet de 8,0 mm mof over het achterend van het werkuitende worden geschoven, voordat het op de POWEREASE™ aandrijver wordt bevestigd.
3. Draai de gekleurde nok op de mof in de richting van de pijl.

Instelschroef-afbrekingsinstrument (SSBO)

1. Selecteer het juiste tegenkoppelp.
2. Bevestig het tegenkoppelp op het SSBO-instrument door het tegenkoppelp over de SSBO-brekerschacht te schuiven.
3. Druk op de vergrendelknop en houd hem ingedrukt.
4. Schuif het tegenkoppelp in de behuizing van het SSBO-instrument.
5. Laat de vergrendelknop los.
6. Bevestig het SSBO-instrument aan de POWEREASE™ aandrijver.
7. Uittrek de brekerschacht van het SSBO-instrument met de instelschroef en druk naar beneden om de brekerschacht volledig over de instelschroef te plaatsen.
8. Nadat de brekerschacht van het SSBO-instrument volledig op de instelschroef geplaatst is, drukt u het SSBO-instrument omlaag en draait u het SSBO-instrument totdat de uitbuidingen van het tegenkoppelp uitgelijnd zijn met de staaf.
9. Nadat het tegenkoppelp met de staaf is uitgelijnd, plaats u het tegenkoppelp volledig over de staaf door op het SSBO-instrument te drukken.
10. Nadat het tegenkoppelp volledig geplaatst is, draait u de POWEREASE™ aandrijver in de vooruit-stand totdat de instelschroef breekt. De gebroken instelschroefkoppen worden bewaard in de brekerschacht.
11. Trek het SSBO-instrument weg van de montage.

Instructies voor het verwijderen van de gebroken instelschroefkoppen van de brekerschacht

De brekerschacht van het SSBO-instrument kan tussen 10 en 14 gebroken instelschroefkoppen bevatten, afhankelijk van het gebruikte ruggengraatsysteem. Nadat de brekerschacht vol met gebroken instelschroeven raakt, of na voltooiing van de ingreep, is het noodzakelijk de gebroken instelschroefkoppen te verwijderen.

1. Haal het tegenkoppelp uit het SSBO-instrument.
2. Steek een dilatator in de voorkant van de brekerschacht op het SSBO-instrument.
3. Naar binnen drukken totdat alle gebroken instelschroefkoppen uit de zijopening van de brekerschacht zijn.

Opmerking

- Geringe rotatie van het SSBO-instrument kan noodzakelijk zijn voor de plaatsing op de instelschroef.
- Als het tegenkoppelp verstand tegen volledige plaatsing biedt, drukt u de trekker van de POWEREASE™ aandrijver kortstondig in.
- Het aandrijfmecanisme van het SSBO-instrument wordt niet op de brekerschacht aangesloten totdat het tegenkoppelp volledig op de staaf zit.

Instructies voor handmatig gebruik

1. Met uitzondering van stap 2 moeten alle stappen worden gevolgd die voor het bevestigen van het SSBO-instrument op de POWEREASE™ aandrijver beschreven zijn.
2. Voor stap 2 kan in plaats van de POWEREASE™ aandrijver een handbediend handvat met een bevestigde vierkantadapter worden gebruikt voor het aandrijven van het SSBO-instrument.

Postafsnijder

De postafsnijder wordt gebruikt voor het afsnijden van de lange uit titaniumlegering vervaardigde postschroeven met een diameter van 5,2 mm. Bij gebruik van een afbrek-instelschroef moet de instelschroefkop worden verwijderd voordat de postafsnijder wordt gebruikt.

1. Bevestig de postafsnijder op de POWEREASE™ aandrijver.
2. Zorg ervoor dat de postafsnijder zich in de open-stand bevindt door hem achteruit te laten draaien totdat het mechanisme van de postafsnijder niet meer verandert, zoals wordt aangegeven door de horizontale lijnen van het draaipunt op de postafsnijderarmen.
3. Plaats de postafsnijder over de post, zodanig dat de postafsnijder gelijk met het aansluitstuk ligt.
4. Laat de postafsnijder in de vooruit-stand draaien totdat de post afgesneden is.

Het afgesneden gedeelte van de post verwijderen:

5. Zet de postafsnijder weg van de patiënt.

6. Laat de postafsnijder in de achteruit-stand draaien. De afgesneden post kan uit de achterkant van de postafsnijder worden geschoven.

Instructies voor handmatig gebruik

In stap 1 van de vorige sectie bevestigd u de postafsnijder op een handbediend handvat met de vierkantadapter, in plaats van op de POWEREASE™ aandrijver. Volg de resterende stappen voor het gebruik van de postafsnijder.

Staafafsnijder

De staafafsnijder wordt gebruikt voor het afsnijden van de chirurgische staven van de diverse soorten materiaal zoals titaniumlegering, titanium-CP, CHROMALLOY™ en CHROMALLOY™ Plus met diameters die variëren van 4,75 mm tot 6,0 mm.

1. Bevestig de staafafsnijder op de POWEREASE™ aandrijver.
2. Zorg ervoor dat de staafafsnijder zich in de open-stand bevindt door hem achteruit te laten draaien totdat het mechanisme van de staafafsnijder niet meer verandert, zoals wordt aangegeven door de horizontale doorgangsgaten die worden uitgelijnd.
3. Zorg ervoor dat beide uiteinden van de staaf stevig vastzitten om het door de uitgeworpen stukken van de staaf veroorzaakte risico te verlagen.

OPMERKING: De staven niet in situ afsnijden.

4. Een staaf kan met twee verschillende methodes worden afgesneden: Afknippen met een schaar of snijden.
 - a. Voor het afknippen met een schaar plaats u de staaf tussen de snijlippen, zodanig dat de staaf met beide oppervlakken in contact is.
 - b. Voor het afknippen met een snijder voert u de staaf door het gat dat met de afknijfing overeenkomt (een 5,5 mm staaf door een 6,0 mm gat). Het afsnijpunt ligt op 6 mm voorbij de ingangsgaten.
 - c. Laat de staafsnijder in de vooruit-stand draaien totdat de staaf afgesneden is. Het kan noodzakelijk zijn om de achteruit-stand te laten draaien om het afgesneden gedeelte van de staaf te verwijderen.

Instructies voor handmatig gebruik

INSPECTIE VOOR TECHNISCHE SPECIFICATIES

Opmerking voor de postafsnijder en staaafsnijder

De postartikelen en staatsregelingen moeten tussen elk operatief gebruik worden gemeend voor het veranderen van sociale prestaties en een laag gebruiksdia. Smeer de schuimers, schoefdraden en andere bewegende delen met een commercieel instrumenteermiddel op waterbasis (bijv. met instrumentmeek) ter vermindering van wrijving en slijtage. Volg de instructies van de smeermiddelafzant.

WAARSCHUWINGEN

- **Breuk, slippen, verkeerd gebruik of verkeerde hantering van componenten**, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen, kan letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- **Onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het beoogde gebruik of zelfs gevaarlijk maken voor de patiënt of het operatiepersoneel.**
- **Er zijn specifieke risico's bij het gebruik van instrumenten die worden gebruikt voor het buigen en snijden van staven.** Het gebruik van deze typen instrumenten kan letsel veroorzaken bij de patiënt vanwege de extreem sterke krachten die worden toegepast. **DE STAVEN NIET IN SITU AFSLUDDEN.** Bovendien kan een breuk van een instrument of het implantaat in deze situatie extreem gevaar opleveren.
- **Het is belangrijk dat de chirurg uiterst voorzichtig te werk gaat in de directe nabijheid van vitale organen, zenuwen of vaten en dat de krachten die tijdens het instrumentarium worden toegepast niet te groot zijn en geen letsel bij de patiënt veroorzaken.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Is sterke kracht uitgeoefend door instrumenten op implantaten kunnen leiden tot het losraken van hulpmiddelen, met name haken.
- Siet instrumenten moeit bloed aan temperaturen boven de 135 °C omdat dit de fysieke kenmerken aanzienlijk kan veranderen.
- Extreme zorg moet in acht worden genomen om te verzekeren dat dit instrument goed blijft werken. Tijdens de procedure is succesvol gebruik van dit instrument van essentieel belang. Instrumenten mogen niet op de een of andere manier worden gebogen of beschadigd. Verkeerd gebruik van instrumenten kan leiden tot corrosie, "freezing-up" (vastvriezen), bekrassen, losraken, buigen of breken van een of meer onderdelen van een instrument en de juiste functionering ervan belemmeren of voorkomen.
- Deze instrumenten dienen voorzichtig op bladen te worden geplaatst, na elk gebruik te worden gereinigd en in een droge omgeving te worden bewaard.
- Gebruik dit instrument niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Bij elk regelmatig de staat waarin alle instrumenten verkeren en maak indien nodig gebruik van reparatie- en vervangingsdiensten.
- Om letsel te vermijden, moet het instrument nauwgezet worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging voordat het wordt gebruikt. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt. Er moeten extra back-upinstrumenten beschikbaar zijn.
- Preparatie- en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten.
- Een juiste selectie van patiënten en zorgvuldigheid tijdens de operatie zijn van essentieel belang voor een goede werking van het instrument en het vermijden van letsel tijdens operaties. Lees alle overige productinformatie van de fabrikant van de implantaten of instrumenten en houd u eraan.
- Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig tijdens gebruik bij kinderen. Er moet extra zorg in acht worden genomen bij het gebruik van instrumenten bij kinderen, omdat die patiënten geweliger kunnen zijn voor de spanningen die bij dat gebruik betrokken zijn.
- Bij sommige operaties is het gebruik van instrumenten met een meetfunctie vereist. Verzeker u ervan dat ze niet zijn versleten en alle ingegraveerde tekst op de buitenkant duidelijk zichtbaar is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Zenuwbeschadiging, verlamming, pijn of beschadiging van zacht weefsel, inwendige organen of gewrichten.
 - Infectie indien de instrumenten niet op de juiste wijze gereinigd en gesteriliseerd zijn.
 - Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het instrument.
 - Zenuwbeschadiging als gevolg van een chirurgisch trauma.
 - Duratieklage in gevallen van het toepassen van een te grote belasting.
 - Beschadiging van vaten, zenuwen en organen door het weeglijden of verkeerd plaatsen van het instrument.
 - Beschadiging als gevolg van spontaan losgaan van klemmen of veermechanismen van bepaalde instrumenten.
 - Slijden in de huid of de hand/schoenen van operatiepersoneel.
 - Bloedstruikel in gevallen van vormloze ruggeengraat of zwak bot.
 - Weefselbeschadiging bij de patiënt, lichamelijk letsel bij operatiepersoneel en/of verdeling van de operatietijd die het gevolg kunnen zijn van het stukgaan van een of meerdere componenten bestaande instrumenten tijdens de operatie.
- De gebruiksmethoden voor instrumenten dienen te worden vastgesteld aan de hand van de ervaring en training die bij speciale chirurgie, waarbij andere aandoeningen van de patiënt het resultaat kunnen beïnvloeden.

OPMERKING VOOR DE ARTS: Althoewel de chirurg de deskundige tussenpersoon is tussen het instituut en de patiënt, dient de in dit document verstrekte, belangrijke medische informatie aan de patiënt te worden meegedeeld.

De steriel beschikte instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze producten niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het hergebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument compromitteren en/of een risico op besmetting van het instrument met zich meebrengen. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

USA ALLEEN VAN TOEPASSING VOOR DE VS

WAARSCHUWING: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING (V.S.) MOGEN DEZE INSTRUMENTEN UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT AAN, OF OP VERZOEK VAN EEN ARTS.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met het instrument, het beoogde gebruik ervan, eventuele aanvullende instrumentatie en beschikbare chirurgische technieken.

VERPAKKING

De verpakking van elke component moet bij ontvangst intact zijn. Alle sets moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en alle componenten moeten vóór gebruik zorgvuldig worden nagezien. Beschadigde verpakkingen of producten die gebreken of retourneren aan MEDTRONIC.

Alle verpakkingsmateriaal verwijderen vóór sterilisatie. Er mogen uitsluitend speciale instrumenten bij een operatie gebruikt worden. Instrumenten die bij operaties gebruikt zijn moeten onmiddellijk gereinigd en opnieuw gesteriliseerd worden. Instrumenten moeten vóór de hantering van het product of vóór de retournering ervan naar MEDTRONIC worden uitgeweid.

INSPECTIE

Instrumenten moeten altijd voorafgaand aan de operatie worden geïnspecteerd door de gebruiker.

Inspectie moet grondig zijn en een visuele en functionele inspectie inhouden van de werkopervlakken, pivots, racks, veer- of torsiewerking, reinheid van de locatiegaten of canulaties en de aanwezigheid van scheurtjes, bochten, vervorming of verslijting en of alle componenten compleet zijn.

Gebruik nooit instrumenten met duidelijke tekenen van ernstige slijtage of beschadiging, of instrumenten die incompleet zijn of anderszins niet functioneren.

Visuele Inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Laser-, gegraveerde en andere markeringen zijn leesbaar.
- Er zijn geen barsjes aanwezig in de instrumenthandvaten of in andere delen van het instrument.
- Verkleuring, corrosie, vlekken of roest zijn niet aanwezig. Indien aanwezig moet worden geprobeerd ze te verwijderen volgens de in de sectie Hervatting van dit document verstreekte reinigingsinstructies.
- Er is geen speling tussen het handvat en de schacht, en de aansluiting handvat-schacht zit stevig vast.
- Er zijn geen snecten of beschadigingen aanwezig in de silicone.
- Er is geen beschadiging (sneeden, scheuren, enz.) aanwezig op of in de isolatie.
- Er is geen beschadiging aan de werktuigdelen of de tips. De werktuigdelen moeten vrij zijn van barsjes, scherpe randgroeven en andere beschadigingen. Indien van toepassing moeten de werktuigdelen scherp zijn.
- Er is geen beschadiging aan de Schroefdraden.
- Alle onderdelen zijn aanwezig, en vrij van schade en slijtage. Voorbeelden van onderdelen die mogelijk ontbreken, zijn losgeraakt of beschadigd of beschadigd omvatten de instelschroeven, veren, ronde veren, pennen en tanden.
- De bijpassende uiteinden zijn vrij van schade (krakken, groeven, bochten, enz.) die de combinatiefunctie zouden kunnen vernietigen.
- Gescaleerde instrumenten met een voerstraat of ander inbrengmiddel zijn visueel gecontroleerd.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering en zonder vastzitten, binden of schuren. Veren brengen het handvat van het instrument terug in zijn oorspronkelijke positie. Relektiekrabbs houden op de bij elkaar passende onderdelen samen en zijn niet beschadigd. Het instrument functioneert zoals beoogd met de bijbehorende onderdelen. Kogelrollen houden de bij elkaar passende onderdelen samen en zijn vrij van beschadiging. Scherpe randen zijn scherp bij aantaking en niet stomp, hebben geen inkepingen en zijn ook niet anderszins beschadigd. Tips kunnen bij elkaar indelen van toepassing. De palindromische mechanismen zijn functioneel. Het toetsmechanisme zijn functioneel. Hiertoe behoren handvaten, vergrendelingen en andere mechanismen. Alle tanden moeten aanwezig en functioneel zijn.

HERVERWERKING

HERVERWERKING
 Gaadpleeg de herverwerkingsinstructies in de bijsluiter (M7083488184) voor de werkuiteinden van het POWEREASE™-systeem voor de reinigingsinstructies en sterilisatieparameters en -weristen.

WADERE INFORMATIE

Neem contact op met MEDTRONIC in geval van klachten of voor aanvullende informatie.

MRI-INFORMATIE

VIET INFORMATION
Deze instrumenten mogen niet worden ingebracht in de MR-omgeving.

PRODUCTKLACHTEN

Medische zorgverleners (bv. een gebruiker van dit productsysteem) die klachten hebben of ontvreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid of werking van het product, dienen dit onmiddellijk te melden aan de distributeur of aan MEDTRONIC. Indien een van de geïmpliceerde bestanddelen van het ruggegraatsysteem "slecht werkt" (d.w.z. het voldoet niet aan de specificaties of werkt niet als bedoeld) of indien wordt vermoed dat het slecht werkt, dient de distributeur ook onmiddellijk op de hoogte te worden gebracht. Indien een MEDTRONIC-product ooit "slecht werkt" of een defect vertoont en mogelijk het overlijden van, of ernstig letsel bij, een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, dient de distributeur hiervan onmiddellijk telefonisch, via fax of schriftelijk op de hoogte te worden gesteld. Als u een klacht indient, moet u de naam en het nummer van de component(en), partijnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht vermelden en aangeven of een schriftelijk verslag van de distributeur al dan niet vereist is.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM POWEREASE™ SYSTEMETS ARBEJDSENDER

FORMÅL

Instrumenterne er arbejdsender, som er beregnet til at blive brugt i kirurgiske procedurer i columna thoracalis, columna lumbalis og columna sacralis.

BESKRIVELSE

Arbejdsenderne er kompatible med IPC™ POWEREASE™-systemet og NIM-ECLIPSE™-systemet. Arbejdsenderne består af instrumenter (som udtrækningskanyler, borehoveder, skruetrækere, stavskeeredskeb, postskærerskab, aftrækningsværktøj) til sætskrue og kapper. Arbejdsenderne har et manuelt alternativ.

Arbejdsenderne er kompatible med CD HORIZON™ SOLERA™ spinalsystemet og TSNH™ 30x spinalsystemet.

Udtrækningskanylerne, skruetrækere, borehovederne og kapperne er kompatible med Medicotronics NIM-ECLIPSE™ spinalsystem.

INDIKATIONER

IPC™ POWEREASE™-systemet er beregnet til boring, udtrækning eller skruining af skruer og arbejdsender til beholder under spinaloperationer, herunder åbne og minimalt invasive procedurer. IPC POWEREASE™-systemet bruges også til **placering eller beskrænkning af skruer, poster og stave**.

INSTRUMENTERNE MÅ IKKE IMPLANTERES.

Hvis der er nogen tvivl eller usikkerhed vedrørende den korrekte brug af dette instrument, kan MEDTRONIC kontaktes. Alle tilgængelige, kirurgiske teknikker vil blive stillet til rådighed uden betingning.

MEDTRONIC kan ikke garantere for brugen af dette instrument eller nogen af komponenterne, som er blevet repareret eller fortaget af reparationer, der foretages af MEDTRONIC eller en autoriseret reparationsrepræsentant fra MEDTRONIC. Der gives ingen underforståede garantier af salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

Der gives ingen underforståede garantier af salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse. Se MDT-katalogen eller pralisten for nærmere oplysninger om garantier og anvendelsesbegrænsning.

BRUGSANVISNING

Instrumenterne er præcisionsanordninger, der kan indeholde en målefunktion, og som har anvendelser som beskrevet på mærkatet.

Med mindre de er mærket til engangsbrug, kan instrumenterne gennanvendes.

Se indlægsvejledningen til IPC POWEREASE™-systemet for anvisninger til at samle arbejdsenderne til POWEREASE™-skruetrækere.

Udtrækningskanyler, borehoveder og skruetrækere

Når en udtrækningskanyel, skruetrækere eller et borehoved er fastgjort til POWEREASE™-skruetrækere, er instrumentet klar til brug.

1. Sæt skruetrækerspidsen på linje inde i skruen, og stram skruetrækerspidsen ind i skruen for at fastgøre en MAS-, PAS- eller RMSA-skruen til skruetrækerspidsen.
2. Samt først skruetrækerspidsen grundlæggende ved at skruen dem sammen for at fastgøre en postet skruen til postskruetrækerspidsen.
3. Sæt skruen i spidsen, så skruetrækere får fat i skruen, når den drejes.
4. Samt først skruetrækerspidsen grundlæggende ved at skruen dem sammen for at fastgøre en MAS-, PAS- eller RMSA-skruen til skruetrækerspidsen.
 - a. Sæt skruen ind i spidsen, så skruen sidder helt fast.
 - b. Drej hæften med uret på MPA™-lås-kappen, til MPA™-lås-skruetrækere holder MPA™-skruen forsvarligt fast.
 - c. Træk ned i og drej buet på MPA™-lås-kappen, slip derefter, så tænderne mellem buet og hæften tilløber, for at låse hæften.

Anvisning til manuel brug

1. Før arbejdsenden ind i palmehåndtaget, der følger med implantatsættet ved at få arbejdsenden til at flugte med palmehåndtaget.
2. Indfør til den er helt placeret inde i håndtaget.

Bemærk

- Der må kun bruges palmehåndtag, som er kompatible med den specifikke arbejdsende.
- Borehoveder er kun til engangsbrug.
- Udtrækningskanyler og borehoveder er mærket med 1 cm mellemrum. Dybdeangivelsen måles fra arbejdsendens spids til det vandrette hånd.

Validering

En kappe medfølger, som kan bruges som et sekundært håndtag til stabilitet, mens der foretages udtrækning af knoglen, eller der skrues en skruen i med POWEREASE™-skruetrækere.

1. Fastslå den korrekte kappesætsstørrelse, der skal bruges til udtrækningskanylen, borehovedet eller skruetrækere.
2. Lad kappen glide over på arbejdsenden, så kappens brede del er bag på arbejdsenden. Kappen vil nå et fysisk stop. Til udtrækningskanyler på 8 mm og derover samt MPA™-skruetrækere skal 8,0 mm kappen glide over arbejdsendens bagside.
3. Drej den færdige kappe på kappen i plens retning.

Instrument til aftrækning af sætskrue (SSBO-instrument)

1. Vælg det relevante modrøjningsmoment.
2. Fastgør modrøjningsmomentet til SSBO-instrumentet ved at lade modrøjningsmomentet glide over SSBO-kruerskæftet.
3. Tryk på låseknappen, og hold den nede.
4. Lad modrøjningsmomentet glide ind i SSBO-instrumentets hoveddel.
5. Slip låseknappen.
6. Fastgør SSBO-instrumentet til POWEREASE™-skruetrækere.
7. Få SSBO-instrumentets kruerskæft til at flugte med sætskruen, og tryk ned for at placere aftrækerskæftet helt over sætskruen.
8. Tryk SSBO-instrumentet ned, og drej SSBO-instrumentet, så SSBO-instrumentets kruerskæft er helt placeret på sætskruen. Til modrøjningsmomentets aftrækere flugter med staven.
9. Placer modrøjningsmomentet helt over staven, når modrøjningsmomentet flugter med staven ved at trykke ned på SSBO-instrumentet.
10. Sæt POWEREASE™-skruetrækere i fremadrettede afstand, når modrøjningsmomentet er helt placeret, til sætskruen er brudt. De brudte sætskruehoveder opbevares i kruerskæftet.
11. Træk SSBO-instrumentet væk fra konfigurationen.

Anvisning til løsnings af kruerskæftet fra opbevarende sætskruehoveder
SSBO-instrumentets kruerskæft kan rumme mellem 10 og 14 brudte sætskruehoveder afhængigt af det anvendte spinalsystem. Når kruerskæftet bliver fyldt med brudte sætskrue, eller når det opbevares er afsluttet, er det nødvendigt at løsne de brudte sætskruehoveder.

1. Tag modrøjningsmomentet af SSBO-instrumentet.
2. Før en obturator ind i forsiden på SSBO-instrumentets kruerskæft.
3. Tryk indad, til alle de brudte sætskruehoveder er blevet smidt ud af kruerskæftets sideport.

Bemærk

- Der kan være nødvendigt at dreje SSBO-instrumentet en anelse for at placere det på sætskruen.
- Hvis modrøjningsmomentet ikke kan placeres helt, skal der kort trykkes på POWEREASE™-skruetrækernes udløser.
- SSBO-instrumentets transmission er ikke forbundet med kruerskæftet, til modrøjningsmomentet er helt placeret på staven.

Anvisning til manuel brug

1. Følg alle trinene, der beskrives fastgørelse af SSBO-instrumentet til POWEREASE™-skruetrækere bortset fra trin 2.
2. Til trin 2 kan et manuelt håndtag med den tilknyttede adapter fastgjort bruges til at løse SSBO-instrumentet fremfor POWEREASE™-skruetrækere.

Postskærerskæftet

Postskærerskæftet bruges til at beskære lange postskruer, der er fremstillet af titanlegering og har en diameter på 5,2 mm. Hvis der bruges en aftrækkelig sætskrue, skal sætskruehovedet fjernes, inden postskærerskæftet bruges.

1. Fastgør postskærerskæftet til POWEREASE™-skruetrækere.
2. Sæt fox, at postskærerskæftet er i den åbne stilling ved at køre postskærerskæftets mekanisme ikke længere ændrer sig, som angivet med de vandrette linjer på omrøjningspunktet på postskærerskæftets arme.
3. Løb postskærerskæftet over posten, så postskærerskæftet flugter med korraturen.
4. Løb postskærerskæftet i fremadgående retning, til posten er skåret over.

Sådan fjernes den afslåede del af posten

1. Løb postskærerskæftet væk fra patienten.
2. Løb postskærerskæftet i bagudgående retning. Den afslåede post vil kunne glide ud af postskærerskæftets bagside.
3. Sæt fox, at begge stavers ender holdes stramt for at reducere risikoen for, at stavslykkerne bliver til projektiler.

Anvisning til manuel brug

I trin 1 i det foregående afsnit skal postskærerskæftet fastgøres til et manuelt håndtag med den tilknyttede adapter fremfor POWEREASE™-skruetrækere. Følg de tilbageværende trin til anvendelse af postskærerskæftet.

Stavskeeredskeb

Stavskeeredskeb bruges til at beskære kirurgiske stave af materialer (som titanlegering, CP-titan, CHROMALLOY™ og CHROMALLOY™ Plus med diameter, der rækker fra 4,75 mm til 6,0 mm).

1. Fastgør stavskeeredskeb til POWEREASE™-skruetrækere.
2. Sæt fox, at stavskeeredskeb er i den åbne stilling ved at køre stavskeeredskebets mekanisme ikke længere ændrer sig, som angivet med de vandrette linjer gennem de huller, som bliver flugter.
3. Sæt fox, at begge stavers ender holdes stramt for at reducere risikoen for, at stavslykkerne bliver til projektiler.

BEMÆRK: Stangen må ikke tilskrives in situ.

4. En stav kan beskæres på 10 miller. Beskæring med saks og beskæring med skæremaskine.
 - a. Til beskæring med saks skal staven anbringes mellem skæresidderne, så staven er i linje med begge flader.
 - b. Til beskæring med skæremaskine skal staven føres gennem hullet, der svarer til dens størrelse (5,5 mm stavs gennem et 6,0 mm hul). Beskæringspunktet er 6 mm uden for indføjningshullem.
5. Når skæresidderne i fremadgående retning, til staven er skåret over, det kan være nødvendigt at have skæresidderne i bagudgående retning for at fjerne den afskårne del af staven.

Ansøgning til manuel brug

Følg alle de trin, der er beskrevet i det følgende afsnit til anvendelse af stavsbeskæringsmaskinen med POWEREASE™ stuvtrækkeren, bortset fra trin 1. I afsnittet for POWEREASE™ stuvtrækkeren kan et manuelt håndtag med den tilføjede adapter fastgøres til staven.

Brug af stavsbeskæringsmaskinen og stavsbeskæringsmaskinen

Stavsbeskæringsmaskinen og stavsbeskæringsmaskinen bør smøres mellem hver tredje brug for at sikre problemfri ydeevne og en lang brugstid. Smør hængslerne, gevindene og andre bevægelige dele med et kommercielt vandbaseret instrumentsmøremiddel af tungt olie (såsom instrumentolie) for at reducere friktion og slidage. Følg smøremiddelproducentens anvisninger.

ADVARSLER

- Brud på standning af eller forkert brug eller forkert håndtering af instrumenter, såsom på skarpe kanter, kan medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering eller dårlige rengøringsprocedurer kan gøre instrumentet uegnet til det tilsluttede instrument eller beskadigelse inden brug. Et beskadiget instrument bør ikke bruges. Der bør være reservedelen til rådighed for patienten eller operationspersonalet.
- Der er særlige risici forbundet med brugen af instrumentet til bøjning og tilskæring af stanger. Brug af disse typer instrumenter kan medføre, at patienten kommer til skade på grund af de ekstremt høje kraftpåvirkninger, som er involveret.
- **STENGER MÅ IKKE TILSKRIVES IN SITU.** Desuden kan enhver brud på et instrument eller implantat i denne situation være yderst farlig.
- Det er vigtigt, at kirurgen udfører særlig forsigtighed, når der arbejdes tæt på vitale organer, nerver eller blodkar, og at de kraftpåvirkninger, der anvendes ved korrigerende af instrumentpositionen, ikke er så kraftige, at de kan medføre, at personen kommer til skade.

FORHOLDSREGLER

- For stor kraftpåvirkning på implantater med instrumenter kan føre alvorlige, især knog.
- Instrumenter må aldrig udsættes for højere temperaturer end 135 °C, da det kan ændre de fysiske karakteristika væsentligt.
- Der skal udføres særlig omhu for at sikre, at dette instrument forbliver i god, brugbar stand. Vellykret anvendelse af dette instrument er yderst vigtigt under proceduren. Instrumenter bør ikke bøjes eller beskadiges på nogen måde. Misbrug af instrumentet, der resulterer i korrosion, "fatiguing", ridning, løslig, bøjning eller brud på en eller alle dele af et instrument, kan hæmme eller forbinde korrekt funktion.
- Disse instrumenter skal anvendes forsigtigt på blødt væv, rengøres efter hver brug og opbevares i et tørt miljø.
- Disse instrumenter må ikke bruges til andre handlinger end de tilsluttede.
- Alle instrumenters driftsmæssige stand skal gennemgås regelmæssigt, og der skal gøres brug af reparations- og udskiftningsservicen efter behov.
- For at undgå personskade skal instrumentet underkastes omhyggelig funktionel eller beskadigelse inden brug. Et beskadiget instrument bør ikke bruges. Der bør være reservedelen til rådighed.
- Præoperativ planlægning og operative procedurer, herunder udførelse af kirurgiske teknikker, er vigtige overvejelser, hvis kirurgen anvender et system, der kræver et stort indblik på resultaterne, om patienten udfører komplikationer og træffes de rigtige valg.
- Det rigtige valg af patient og operativ pleje er afgørende for indgrebet succes og for at undgå personskade under operationen. Alle andre produktionsproblemer fra implantat- eller instrumentkarakteristika skal læses og følges.
- Særlige sikkerhedsanvisninger er nødvendige til prædiktisk brug. Der skal udføres forsigtighed, når instrumenterne bruges til prædiktisk patienter, da disse patienter kan være mere følsomme over for de belastninger, der er forbundet med brugen af disse instrumenter.
- Høje operationer kræver brugen af instrumenter, der indeholder en mellemfunktion. Der skal sikres, at disse ikke er slidte, og at alle overfladeindgraveringer kan ses tydeligt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskade, paralyse, smerte eller beskadigelse af blødt væv, viscerale organer eller led.
- Infektion, hvis instrumenter ikke rengøres og steriliseres korrekt.
- Smerte, ubehag eller uønskede fornemmelser fra instrumentets tilstedeværelse.
- Nerveskade, der skyldes kirurgisk traume.
- Dual læsning i tilfælde af overværdig beskadigelse.
- Bevægelse af tætte blodkar, nerver og organer, hvis instrumentet skader eller forårsager.
- Skade, der skyldes spontan frigørelse af klæbemiddel eller fremskudninger på disse instrumenter.
- Fingertilskud eller operationspersonens hænder.
- Knofrakturen i tilfælde af deformt vaskulæ eller svage knuder.
- Skade på patientens væv, fysiske skader på operationspersonalet, og/eller meget operationsind, hvilket kan skyldes adskillelse af instrumenter med faste komponenter, som opstår under operationen.
- Instrumenternes anvendelsesmetoder skal forstås i henhold til brugerens erfaring og uddannelse inden for kirurgiske procedurer. Der opstår ikke altid et vellykket resultat ved alle operationer. Dette gælder særligt i tilfælde af spinaloperationer, hvor andre patientegenskaber kan komplicere resultaterne.

MEDDELSELSE TIL LÆGEN: Såsom lægen er det tydeligt mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument.

Instrumenter, der leveres sterile, er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Disse produkter må ikke genbruges, genbehandles eller reststeriliseres. Genbrug, genbehandling eller reststerilisering kan bringe instrumentets strukturelle integritet i fare og/eller skade en fare for kontaminering af instrumentet, som kunne medføre patientens skade, sygdom eller død.

USA GÆLDER KUN I USA

FORSIGTIG: I FØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DISSE ANORDNINGEN KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEJNING AF EN LÆGE.

Denne anordning skal anvendes af læger, der er bekendte med anordningen, dens tilsluttede brug, eventuel yderligere instrumentering og alle tilgængelige kirurgiske teknikker.

EMBALLERING

Emballagerne til komponenterne skal være intakte ved modtagelsen. Inden brug bør det omhyggeligt kontrolleres, at alle sæt er komplette, og at alle komponenter er intakte. Undlad at anvende beskadigede emballager eller produkter, men returner dem til MEDTRONIC.

Fjern al emballage inden steriliseringen. Der må kun bruges sterile instrumenter til operationen. Instrumenter anbragt under operation skal altid rengøres og reststeriliseres med det samme. Instrumenter skal rengøres grundigt inden reststerilisering. Denne proces skal udføres, før produktet håndteres eller returneres til MEDTRONIC.

UNDERSØGELSE

Instrumenter skal altid undersøges af kirurgen forud for operation.

Undersøgelsen skal være omhyggelig og skal omfatte et visuelt og funktionelt efterblik af arbejdsområderne, dygtigheder, færdigheder, færdigheder, færdigheder og vridningsfunktion, patientingibulles eller kanyleringens mulighed og tilstedeværelsen af eventuelle rene, bøjning, deformationer eller forvridninger, og alle komponenter skal være intakte.

Instrumenter med tydelige tegn på kraftig slidage, beskadigelse, eller som ikke er intakte eller på anden måde ikke funktionsdygtige, må ikke bruges.

Visuelt efterblik

Det følgende skal sikres:

- At låseringen, indgrebet og andre mærkninger er tydelige
- At der ikke er nogen revner i instrumenthåndtag eller nogen af instrumentets dele
- At der ikke er nogen misbrug, korrosion, pletter eller rust, hvis dette er til stede, skal det forsøges fjernes i overensstemmelse med rengøringsanvisningerne, der er fremsat i afsnittet Genbehandling i dette dokument
- At der ikke er nogen adskillelse mellem håndtag/skæft, og at håndtag-til-skæft-forbindelsen er fastgjort
- At der ikke er nogen flager eller udhulninger i silikonen.
- At der ikke er nogen skader (flager, revner etc.) i isoleringen.
- At arbejdsområder efter sterilisering ikke er beskadigede. Arbejdsområderne skal være fri for revner, udhulninger forårsaget af skarpe kanter og anden beskadigelse. Hvor det er relevant, skal arbejdsområderne være skarpe.
- At arbejdsområder efter sterilisering ikke er beskadigede.
- At alle dele er til stede og til for skader og forringelse. Eksempler på dele, der kan mangle, være løse eller beskadigede omfatter sættræk, fjedre, buede fjedre, stifter og tænder.
- At forbindelsesdelen er fri for skader (fx, udhulninger, bøjninger etc.), der ville forstyrre forbindelsesfunktionen.
- At beskadigede instrumenter med en guidewire eller andet indledningsværktøj efterses visuelt.

Funktionel inspektion

Det følgende skal sikres:

- At de bevægelige dele kan bevæge sig frit uden at støde fast, binde eller gribe.
- At fjedre og andre instrumentets håndtag til deks opmindelige stilling.
- At beskadigede beslag holder relevante forbindelsespartier fast og ikke er beskadigede.
- At instrumentet vil fungere efter hensigten med de relevante forbindelsesdele.
- At brugspåler vil holde forbindelsesdele og er fri for skader.
- At skarpe kanter føles skarpe og ikke sløre, at de ikke har nogen hak eller andre skader.
- At sæt er samle, hvor det er relevant.
- At patientkanaler er funktionelle. De kan omfatte håndtag, lås og andre mekanismer. Alle tænder skal være til stede og funktionelle.
- At divergencer ikke er mere sløre, end at de stadig fungerer. Forhind om nødvendigt instrumentet med den relevante del.

GENBEARBEJNING

Se indlægsvejledningen med genbehandlingsskemaerne til POWEREASE™ systemet af arbejdsgider (M7083488-10) for rengøringsanvisninger samt steriliseringsparametre og tider.

NEBEMERE OPLYSNINGER

Kontakt MEDTRONIC i tilfælde af klager eller for supplerende oplysninger.

MR-INFORMATION

Disse instrumenter bør ikke anvendes i MR-miljøet.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Alt sundhedspersonale i klinik, kirurgen og i dette productsystem, der har nogen form for klage, eller som har oplevet nogen form for utilfredshed med produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydeevne, bør meddele dette til distributions- eller MEDTRONIC. Skulle nogen af de nævnte spørgsmålskomponenter på noget tidspunkt desuden være til stede eller mistænkes at være defekte (fx, ikke opfylder nogen af præstationskravene eller på anden vis ikke fungerer efter hensigten) skal dette straks meddeles distributions- eller MEDTRONIC produkt på noget tidspunkt stille vis sig ikke at bruge korrekt, og det kan have forårsaget eller bidraget til en patients død eller alvorlige tilstande, såsom straks meddeles distributions- eller MEDTRONIC, fax eller på skrift. Når det indgives en klage, angives komponentens navn og nummer, partinum, afsenderens navn og adresse, klagens art og meddelelse om, hvorvidt der anmodes om en skriftlig rapport til distributions- eller MEDTRONIC.

© 2013 MEDTRONIC SOFTWARE DATA USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

SYFTE

Instrumenten är arbetsändar som är avsedda att användas i kirurgiska procedurer i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden.

BESKRIVNING

Arbetsändarna är kompatibla med IPC® POWEREASE™-systemet och NIM-ECLIPSE®-systemet. Arbetsändarna består av instrument såsom tappar, borskår, reduktionsmuttermejslar, skruvmejslar, stavklippare, stolpklippare, avbrytningsverktyg för ställskruv och hylsor. Arbetsändarna har ett manuellt alternativ.

Arbetsändarna är kompatibla med CD HORIZON® SOLERA® spinalsystem och TSRH® 3Dx spinalsystem.

Tapparna, skruvmejslarna, borskåren och hylsorna är också kompatibla med Medtronic NIM-ECLIPSE®-spinalsystem.

INDIKATIONER

IPC® POWEREASE™-systemet är indikerat för borming, tappning och iskruvning av skruvar och arbetsändstillbehör vid ryggradskirurgi, inklusive öppna och minimalt invasiva procedurer. IPC POWEREASE™-systemet används också för placering eller klippning av skruvar, stolpar och stavar.

IMPLANTERA INTE INSTRUMENTEN.

Om du har några frågor eller är osäker på hur du ska använda instrumentet ska du kontakta MEDTRONIC. Alla tillgängliga kirurgiska tekniker kommer att tillhandahållas utan kostnad.

MEDTRONIC garanterar inte och kan inte garantera användningen av detta instrument eller några komponentdelar som har blivit reparerade eller på vilka försök till reparation har utförts förutom när de utförts av MEDTRONIC eller en auktoriserad reparationsrepresentant för MEDTRONIC. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är specifikt uteslutna.

Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är särskilt uteslutna. Se MDT-katalogen eller MDT-prislistan för ytterligare information angående garantier och begränsat ansvar.

BRUKSANVISNINGAR

Instrumenten är precisionsanordningar som kan innefatta en mätningfunktion och ha användningar såsom beskrivs på etiketten.

Om inte märkta för engångsbruk, så kan instrumenten återanvändas.

Se IPC POWEREASE™-systemets bipacksedel för instruktioner för montering av arbetsändarna på POWEREASE™-hållaren.

Tappar, borskår och hållare

När en tapp, reduktionsmuttermejsel eller borskår är monterad på POWEREASE™-hållaren, är instrumentet redo att användas.

1. För att sätta fast en MAS, FAS eller RMAS-skruv på skruvmejselarbetsändan, rikta in hållarens spets inom skruven och dra åt skruvmejselns hylsa in i skruven.
2. För att sätta fast en stolpskruv på stolpskruvmejseln, montera först ihop skruvmejselns baskomponenter genom att gånga dem samman.
 - a. För in skruven i spetsen så att skruvmejseln fångar skruven med en roterande rörelse.
3. För att sätta fast en gängad stolpskruv på den gängade stolpskruvmejseln, sätt in skruven i spetsen så att skruvmejseln fångar skruven med en roterande rörelse.
4. För att sätta fast en MPA-skruv på den låsande MPA™-skruvmejseln, montera först ihop skruvmejselns baskomponenter genom att skjuta den låsande MPA™-hållarens skaft in i den låsande MPA™-hylsan och gånga dem samman.
 - a. För in skruven i spetsen så att skruven är helt införd
 - b. Roterat locket medurs på den låsande MPA™-hylsan tills den låsande MPA™-skruvmejseln håller fast MPA™-skruven säkert.
 - c. För att låsa locket, dra ner och rotera buren på den låsande MPA™-hylsan, och släpp sedan så att tänderna mellan buren och locket låses i varandra.

Instruktioner för manuell användning

1. För in arbetsändan i spårhandtaget som tillhandahålls i implantatsatsen genom att rikta in arbetsändarna med spårhandtaget.
2. För in tills den är helt införd i handtaget.

Obs

- Använd endast spårhandtag som är kompatibla med specifika arbetsändar.
- Borskår är endast för engångsbruk.
- Tappar och borskår är markerade med 1 cm intervaller. Djupindikationen mäts från spetsen av arbetsändan till det horisontella bandet.

Välfritt

En hylsa tillhandahålls som kan användas som ett sekundärt handtag för stabilitet vid tappning av ben och iskruvning av skruv med POWEREASE™-hållaren.

1. Fastställ den lämpliga hylsatorleken för användning med tappen, borskåret eller skruvmejseln.
2. Skjut hylsan på arbetsändan så att den breda delen av hylsan är vid arbetsändans bakdel. Hylsan kommer att möta på ett fysiskt stopp. För tappar 8 mm och större och MPA™-skruvmejsel, måste 8,0 mm hylsan skjutas över arbetsändens bakdel före fastställning på POWEREASE™-hållaren.
3. Roterat den färgade regeln på hylsan i pilens riktning.

Avbrytningsinstrument för ställskruv (SSBO-instrument)

1. Välj lämplig motvridningsenhet.
2. Fäst motvridningsenheten på SSBO-instrumentet genom att skjuta motvridningsenheten över SSBO-instrumentets avbrytningskaft.
3. Tryck låsknappen och håll den.
4. Skjut in motvridningsenheten i SSBO-instrumentets hus.
5. Släpp låsknappen.
6. Sätt fast SSBO-instrumentet på POWEREASE™-hållaren.
7. Rikta in SSBO-instrumentets avbrytningskaft och tryck för att föra ner avbrytningskaftet helt över ställskruven.
8. När SSBO-instrumentets avbrytningskaft har förts på ställskruven fullständigt, tryck ner SSBO-instrumentet och rotera det tills motvridningsinstrumentets utskränningar är inriktade med staven.
9. När motvridningsinstrumentet är inriktat med staven, för ner motvridningsenheten över staven helt genom att trycka ner på SSBO-instrumentet.
10. När motvridningsenheten har förts på fullständigt, kör POWEREASE™-hållaren i framsätage tills ställskruven är avbruten. De avbrutna ställskruvarna förvaras i avbrytningskaftet.
11. Drag bort SSBO-instrumentet från konstruktionen.

Instruktioner för avlägsnande av förvarade ställskruvhuvuden från avbrytningskaftet

SSBO-instrumentets avbrytningskaft kan hålla mellan 10 och 14 avbrutna ställskruvhuvuden beroende på spinalsystemet som används. När avbrytningskaftet är fullt med avbrutna ställskruvar, eller när operationen är slutförd, är det nödvändigt att avlägsna de avbrutna ställskruvhuvudena.

1. Ta bort motvridningsenheten från SSBO-instrumentet.
2. För in en obturator i främre delen av SSBO-instrumentets avbrytningskaft.
3. Tryck inåt tills alla avbrutna ställskruvhuvuden har matats ut från avbrytningskaftets sidoring.

Obs

- En lätt vridning av SSBO-instrumentet kan erfordras för att föra den på ställskruven.
- Om motvridningsenheten motsätter sig att föras på helt, tryck ner POWEREASE™-hållarens knapp en kort stund.
- SSBO-instrumentets drivlina är inte förbunden med avbrytningskaftet tills motvridningsenheten har förts på staven helt.

Instruktioner för manuell användning

1. Följ alla steg som beskrivs för att sätta fast SSBO-instrumentet på POWEREASE™-hållaren, med undantag för steg 2.
2. För steg 2, istället för POWEREASE™-hållaren, kan ett manuellt skaft med den fyrkantiga adaptern fastsatt användas för att driva SSBO-instrumentet.

Stolpklippare

Stolpklipparen används för att klippa långa stolpskruvar som är tillverkade av titanlegering och har en diameter på 5,2 mm. Om en avbrytningsställskruv används, måste ställskruvhuvudet tas bort innan stolpklipparen används.

1. Sätt fast stolpklipparen på POWEREASE™-hållaren.
2. Säkerställ att stolpklipparen är i den öppna positionen genom att köra stolpklipparen baklänges till stolpklipparens mekanism inte längre ändras, såsom indikerat av de horisontella linjerna vid vridpunkten på stolpklipparens armar.
3. Positionera stolpklipparen över stolpen så att stolpklipparen är placerad jämsides med kopplingen.
4. Kör stolpklipparen i framsätage tills stolpen är klippt.

Ta bort den klippa delen av stolpen:

5. Ta bort stolpklipparen från patienten.
6. Kör stolpklipparen baklänges. Den klippa stolpen kommer att kunna glida ut genom stolpklipparens bakdel.

Instruktioner för manuell användning

I steg 1 av det föregående avsnittet, sätt fast stolpklipparen på ett manuellt handtag med den fyrkantiga adaptern istället för POWEREASE™-hållaren. Följ de övriga stegen för användning av stolpklipparen.

Stavklippare

Stavklipparen används för att klippa kirurgiska stavar av materialtyper som titanlegering, Titan CP, CHROMALLOY™, och CHROMALLOY™ Plus i diameterar som sträcker sig från 4,75 mm till 6,0 mm.

1. Sätt fast stavklipparen på POWEREASE™-hållaren.
2. Säkerställ att stavklipparen är i den öppna positionen genom att köra stavklipparen baklänges tills stavklipparens mekanism inte längre ändras, såsom indikerat av horisontallinjen genom hålen som riktas in.
3. Säkerställ att bägge ändarna av staven sitter fast stadigt för att reducera risken som orsakas av stavdelprojektiller.

OBS: Klipp inte stavar på plats.

4. Det finns två sätt att klippa en stav: Saxklippning och skärklippning
 - a. För saxklippning, placera staven mellan klippspetsarna så att staven vidrör bägge ytor.
 - b. För skärklippning, för staven genom hålet som motsvarar dess storlek (5,5 mm stav genom ett 6,0 mm hål). Klippunkten är 6 mm bortom ingångshålen.
5. Kör stavklipparen framåt tills staven är avklippt. Det kan bli nödvändigt att köra stavklipparen baklänges för att ta bort den avklippta delen av staven.

Instruktioner för manuell användning

Följ alla steg som beskrivs i det föregående avsnittet för användning av stavklipparen med POWEREASE™-hållaren, med undantag för steg 1. Istället för POWEREASE™-hållaren, kan ett manuellt handtag med den fyrkantiga adaptern fastsatt användas för att driva stavklipparen.

Anmärkning om stolpklipparen och stavklipparen

Stolpklipparen och stavklipparen skall smörjas mellan varje kirurgisk användning för att säkerställa problemfri drift och lång livslängd. Smörj gångjärn, gångor och andra rörliga delar med en kommersiell vattenbaserad instrumentsmörjmedel av kirurgisk kvalitet (såsom instrumentsmjölke) för att reducera friktion och slitage. Följ smörjmedelstillverkarens instruktioner.

VARNINGAR

- Om instrumentet går sönder, sluter, felanvänds eller felhanteras, såsom på vassa kanter, kan detta orsaka skador på patienten eller på personalen som använder utrustningen.
- Felaktigt underhåll, hantering eller dåliga rengöringsförfaranden kan göra att instrumentet blir olämpligt att använda för dess avsedda syften eller till och med farligt för patient eller kirurgisk personal.
- Det finns särskilda risker med att använda instrument som brukas för att böja och klippa stavar. Bruk av den här typen av instrument kan orsaka skador på patienten på grund av de extrema krafter som är inblandade. **KLIPP INTE STAVAR PÅ PLATS.** Diskussion kan instrument eller implantat som går sönder i den här situationen utgöra en stor fara.
- Det är viktigt att kirurgen iaktar extrem försiktighet vid arbete i närheten av vitala organ, nerver eller kärl, och att inte för mycket kraft används för att rätta till instrumentets position, då det skulle kunna skada patienten

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om för mycket kraft används genom instrumenten på implantat kan de rycka lös delar, särskilt häkar.
- Undvik aldrig instrument för temperaturer högre än 135 °C, vilket skulle kunna ändra de fysiska egenskaperna avsevärt.
- Alla åtgärder bör vidtas för att se till att instrumentet fungerar utan problem. Det är mycket viktigt att instrumentet används på rätt sätt under proceduren. Instrumenten får inte vara böjda eller skadade på något sätt. Felaktigt användning av instrument som leder till att en del av eller hela instrumentet rostar, hänger sig, repas, lossnar, böjs eller spricker, kan förhindra instrumentet från att fungera ordentligt.
- Dessa instrument ska placeras försiktigt på bröckor, rengöras efter varje användning och förvaras i en torr miljö.
- Använd inte instrumentet för något annat än vad det är avsett för.
- Ganska regelbundet instrumentet för att se till att de fungerar och släcka in dem på reparation eller ersättning vid behov.
- Instrument ska granskas noggrant efter skador innan det används för att undvika skador. Använd inte ett skadat instrument. Det ska alltid finnas reservinstrument tillgängliga.
- Proceduren före och under operation, såsom kunnskap om kirurgiska tekniker, är viktiga för att kirurgen ska kunna använda utrustningen ordentligt. Vidare har korrekt patientutvärdering och -effektivitet stor inverkan på resultatet.
- Rätt val av patient och försiktighet vid användning är avgörande för att det kirurgiska ingreppet ska lyckas och skador undvikas. Läs och följ all annan produktinformation som tillhandahålls av tillverkaren av instrumenten.
- Ytterligare försiktighet ska iaktas vid pediatrisk användning. När instrumenten används på pediatrisk patient ska ytterligare försiktighet iaktas, eftersom dessa patienter kan vara mer mottagliga för de påfrestningar som det innebär när instrumenten används.
- Vissa operationer kräver att instrument med måtfunktioner används. Se till att de inte är utslitna och att alla ytingraveringar kan ses tydligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Nervskador, paralysering, smärta, eller skador på mjukdelar, inre organ eller leder.
- Infektion, om instrumenten inte är rätt rengjorda och steriliserade.
- Smärta, obehag eller onormala känslor som uppstår från närvaro av instrumentet.
- Nervskador på grund av kirurgiskt trauma.
- Durapunktur vid anbringande av alltför hög belastning.
- Inverkan på närliggande kärl, nerver och organ genom släckning eller felaktig placering av instrumentet.
- Skada på grund av plötsligt lossande av klämanordningar eller fjädermekanismer på vissa instrument.
- Slutt av hud eller handskar på kirurgisk personal.
- Benfraktur i fall av deformationer ryggrad eller svaga ben.
- Värmeabscider på patienten, fysisk skada på kirurgisk personal och/eller ökad operationstid som kan följa på körmontering av instrument med flera komponenter under operation.
- Metoden för användning av instrument ska avgöras av användarens erfarenhet och utbildning i kirurgiteknik. Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid rygggradsoperationer där andra sjukdomar hos patienten kan påverka resultaten.

ANMÄRKNING TILL LÄKARE: Även om läkaren utgör den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten bör den viktiga medicinska informationen i detta dokument ges till patienten.

Instrument som levereras sterilt är endast avsedda för användning på en patient. Dessa produkter får inte återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan skada instrumentets strukturella integritet och/eller orsaka att instrumentet kontamineras, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

USA GÄLLER ENDAST I USA

VARNING: FEDERAL (USA) LAGSTIFTNING BEGRÄNSAR FÖRSÄLNING AV Dessa ANORDNINGAR TILL LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARENS FÖRSKRIVNING.

Denna anordning bör endast användas av läkare som är bekant med den, dess avsedda bruk, eventuella tillbehör och alla tillgängliga kirurgiska tekniker.

FÖRPÄCKNING

Varje komponents förpackning måste vara intakt vid mottagandet. Alla sätter ska kontrolleras noggrant för att säkerställa att de är fullständiga och alla komponenter skall kontrolleras för att säkerställa att de inte är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas utan ska istället returneras till MEDTRONIC.

Ta bort allt förpackningsmaterial före sterilisering. Endast sterila implantat och instrument får användas vid operation. Rengör och omsterilisera alltid alla instrument som har använts vid operation omedelbart. Instrumenten ska alltid rengöras noggrant innan omsterilisering. Denna process måste utföras före hantering eller returnering av produkterna till MEDTRONIC.

UNDERSÖKNING

Instrumenten ska alltid undersökas innan operation.

Undersökningen ska göras noggrant och ska bestå av en syn- och funktionsgranskning av arbetsstyr, axel-, kuggstängs- fjäder- eller vridfunktioner, granskning av renhet av plastrål eller kanaler och förekomst av sprickor, böjning, missformning eller förvridning samt att alla delar är hela.

Använd aldrig instrument som är uppenbart slitna, skadade eller som är ofullständiga eller annars inte fungerar.

Okulärbesiktning

Säkerställ följande:

- Att laseretsningar, ingraveringar och andra markeringar är läsbara.
- Inga sprickor finns i instrumentets handtag eller delar av instrumentet.
- Att det inte finns missfärgning, korrosion, fläckar eller rost. I sådana fall, försök att avlägsna med rengöringsinstruktionerna som tillhandahålls i bearbetningsavsnittet av detta dokument.
- Att inte handtaget och skäftet är separerade och att kopplingen mellan handtaget och skäftet är säker.
- Att det inte finns några snitt eller hål i silikonet.
- Att det inte finns några skador (snitt, revor osv.) på isoleringen.
- Att det inte finns några skador på arbetsändarna eller spetsarna. Arbetsändarna ska vara fria från sprickor, hål med vassa kanter och andra skador. Arbetsändarna ska vara vassa, om tillämpligt.
- Att det inte är några skador på plögar.
- Att alla delar finns och inte har några skador eller försämringar. Exempel på delar som kan saknas, vara lösa eller skadade är: saxsskrivar, fjädrar, böjda fjädrar, nålar och klor.
- Att kontaktändar är skadefria (skador, hål, böjningar osv.) vilket annars kan orsaka problem med kontaktfunktionen.
- Att kanalinstrument med en metaltråd eller annat införarverktyg okulärbesiktas.

Funktionsgranskning

Säkerställ följande:

- Att delarna inte kan röra sig från utan att fastna eller skapa.
- Att fjäder återtar instrumentets handtag till den ursprungliga positionen.
- Att fjädrar håller fast instrumentet och inte är skadade.
- Att instrumentet fungerar som avsett med rätt kontaktödelar.
- Att verktyget håller fast instrumentdelar och inte har några skador.
- Att vassa kanter håller vassa vrid beröring, inte är trubbiga, och inte har några skador eller andra skador.
- Att sprickor finns där de ska.
- Att mekanismen för spärrfjädrar fungerar. Det bör gälla handling, lås och andra mekanismer. Alla skador ska fällas och åtgärdas.
- Att åtgärder tas för att se till att inte fungera fungera. Skär vid behov upp instrumentet med passande del.

BEARBETHNING

Se bearbetningsinstruktionerna i begreppet **de POWERACE™** systemets arbetsdelar **MA7000-000100** för rengöringsinstruktioner, steriliseringsparametrar och tips.

YTTERLIGARE INFORMATION

Kontakta MEDTRONIC om du har några frågor eller tekniska problem.

MR-INFORMATION

Dessa instrument ska inte användas i MR-miljöer.

BEKLÄMNINGAR

All tillämpningsinformation (t.ex. anordningar för detta produktprogram), som har lagrats eller som är tillgänglig med produktens handbok, identifierat, tillgängligt, skriptat, utskrivet och/eller prentat, är meddelat skriftligen eller elektroniskt. Detta gäller att en del av eller hela tillämpningsinformationen i produktprogrammet "PowerACE" eller dess produktprogrammer eller på annat sätt inte prentas som avsett), eller om det finns elektroniskt meddelat, ska distributionen omfattas av sekretess. Om någon MEDTRONIC produkt skriptas "skriptat" och kan ha skadats eller förlorat till följd av skriftlig prentning på produkt, ska distributionen omfattas av sekretess. En eller flera delar. Vi rekommenderar att tillämpningsinformationen ska vara tillgänglig för alla användare och att denna, utöver rekommendationerna, ska användas enligt de anvisningar som finns i produktens handbok.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMORE DAMEE USA, Inc. Med reservrätt.

FORMÅL

Instrumentene er arbeidsender beregnet på bruk ved kirurgiske inngrep i den torakale, lumbale og sakrale ryggspylen.

BESKRIVELSE

Arbeidsendene er kompatible med IPC® POWEREASE™-systemet og NIM-ECLIPSE®-systemet. Arbeidsendene består av instrumenter som gjengetapper, bor, reduksjonsmuttertrekker, skrutrekker, stang- og tilkoblingskuttere, instrument til å brette av settskruer og mansjetter. Arbeidsendene har et manuelt alternativ.

Arbeidsendene er kompatible med CD HORIZON™ SOLERA™-spinalsystemet og TSRH™ 3Dx-spinalsystemet.

Gjengetappene, skrutrekkerne, borene og mansjettene er også kompatible med Medtronic NIM-ECLIPSE®-spinalsystem.

INDIKASJONER

IPC® POWEREASE™-systemet er beregnet på boring, gjengeskjæring og festing av skruer og arbeidsender under spinal kirurgi, inkludert åpne og minimalt invasive inngrep. IPC POWEREASE™-systemet brukes også til plassering eller kutting av skruer, tilkoblinger og stenger.

INSTRUMENTENE MÅ IKKE IMPLANTERES.

Hvis det er tvil eller usikkerhet om riktig bruk av dette instrumentet, ta kontakt med MEDTRONIC. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil bli gitt uten kostnad.

MEDTRONIC gir ikke og kan ikke gi garanti for bruken av dette instrumentet eller noen av komponentdelene dersom det er foretatt reparasjoner eller gjort forsøk på dette, såfremt ikke slike reparasjoner er utført av MEDTRONIC eller en godkjent MEDTRONIC-representant. Underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål fraskrives spesielt.

Underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål fraskrives spesielt. Flere opplysninger om garanti- og ansvarsbegrensninger finnes i katalogen eller prislisen fra MDT.

ANVENDELSE

Instrumentene er presisjonsutstyr som kan ha en målefunksjon og skal brukes som beskrevet på etiketten.

Instrumentene kan brukes om igjen så fremt det ikke fremgår av etiketten at de er til engangsbruk.

Se pakningsvedlegget til IPC POWEREASE™-systemet for instruksjoner om hvordan arbeidsendene monteres på POWEREASE™-skrutrekkeren.

Gjengetapper, bor og skrutrekker

Så snart en gjengetapp, en reduksjonsmuttertrekker eller et bor er festet på POWEREASE™-skrutrekkeren er instrumentet klart til bruk.

- For å feste en MAS-, FAS- eller RMAS-skruer til skrutrekkerens arbeidsende, plasser skruen i tuppen av skrutrekkeren og stram mansjetten rundt skruen.
- For å feste en stolpeskruer på stolpeskrutrekkeren, må skrutrekkerens basiskomponenter monteres ved å skru dem sammen.
 - Plasser skruen i tuppen slik at skrutrekkeren fanger skruen mens den roterer.
- For å feste en gjenget stolpeskruer på stolpeskrutrekkeren, sett skruen i tuppen slik at skrutrekkeren fanger skruen mens den roterer.
- For å feste en MPA-skruer på Locking MPA™-skrutrekkeren, start med å montere skrutrekkerens basiskomponenter ved å skyve håndtaket til Locking MPA™-skrutrekkeren inn i Locking MPA™-mansjetten og skru dem sammen.
 - Sett skruen i tuppen og sørg for at den sitter ordentlig på plass.
 - Roter heften på Locking MPA™-mansjetten med klokken inntil Locking MPA™-skrutrekkeren har et sikkert grep om MPA™-skruen.
 - For å feste heften, trekk ned og roter rammen på Locking MPA™-mansjetten, og slipp deretter slik at tennene mellom rammen og heften får kontakt.

Instruksjoner for manuell bruk

- Før arbeidssenden inn i skallehåndtaket som følger med implantatsettet ved å sørge for at arbeidssenden er i flukt med skallehåndtaket.
- Før den helt inn til den er ordentlig på plass i håndtaket.

Merk

- Bruk kun skallehåndtak som er kompatible med den spesifikke arbeidssenden.
- Borene er kun til engangsbruk.
- Gjengetapper og bor er utstyrt med 1 cm markeringer. Dybdeangivelsen måles fra tuppen på arbeidssenden til den horisontale linjen.

Valgfritt

Det er mulig å få en mansjett som kan brukes som et ekstra stabiliserende håndtak ved oppgjøring av bein eller til å feste en skruer med POWEREASE™-skrutrekkeren.

- Bestem egnet mansjettsstørrelse for bruk med gjengetappen, boret eller skruer.
- Skyv mansjetten på arbeidssenden slik at den brede delen av mansjetten er på baksiden av arbeidssenden. Mansjetten vil stå mot en fysisk stopp. For gjengetapper som er 8 mm og større samt MPA™-skrutrekkeren, må mansjetten på 8,0 mm skyves over baksiden av arbeidssenden før den festes på POWEREASE™-skrutrekkeren.
- Roter den fargede kammen på mansjetten i pilsens retning.

Avbrekkerinstrument (Setscrew Break Off, SSBO) for settskruer

- Velg egnet motmoment.
- Fest motmomentet på avbrekkerinstrumentet (SSBO) ved å skyve motmomentet over SSBO-avbrekkerinstrumentet.
- Trykk på låseknappen og hold den inne.
- Skyv motmomentet inn mot kroppen av avbrekkerinstrumentet (SSBO).
- Slipp låseknappen.
- Fest avbryterinstrumentet (SSBO) på POWEREASE™-skrutrekkeren.
- Hold skafte på avbrekkerinstrumentet (SSBO) slik at det er på linje med settskruen og trykk ned slik at avbrekkerinstrumentet kommer ordentlig på plass over settskruen.
- Når skafte på avbrekkerinstrumentet (SSBO) er ordentlig festet på settskruen, trykk avbrekkerinstrumentet (SSBO) ned og roter det inntil motmoments utsnitt er i flukt med stangen.
- Når motmomentet er i flukt med stangen, plasser motmomentet over stangen ved å trykke ned på avbrekkerinstrumentet (SSBO).
- Når motmomentet er ordentlig på plass, start POWEREASE™-skrutrekkeren og la den gå i forovermodus inntil settskruen er brukket. De brukkede settskruhodene oppbevares i avbrekkerinstrumentet.
- Trekk avbrekkerinstrumentet vekk fra konstruksjonen.

Instruksjoner for tømning av settskruhodet fra avbrekkerinstrumentet

Skafte på avbrekkerinstrumentet (SSBO) kan oppbevares mellom 10 til 14 brukte settskruhodet avhengig av hvilket spinalsystem som brukes. Når avbrekkerinstrumentet er fullt av brukte settskruer eller operasjonen er fullført er det nødvendig å tømme skafte for settskruhodet.

- Fjern motmomentet fra avbrekkerinstrumentet.
- Før en obturator inn i fronten av skafte på avbrekkerinstrumentet (SSBO).
- Trykk innover inntil alle de brukte settskruhodene er skjøvet ut av sideporten på avbrekkerinstrumentet.

Merk

- Det kan være nødvendig å vri litt på avbrekkerinstrumentet (SSBO) for å få det ordentlig på plass på settskruen.
- Hvis motmomentet ikke går ordentlig på plass, trykk raskt på utløseren til POWEREASE™-skrutrekkeren.
- Avbrekkerinstrumentets drivverk (SSBO) er ikke koblet til avbrekkerinstrumentet inntil motmomentet er ordentlig plassert på stangen.

Instruksjoner for manuell bruk

- Følg alle trinnene som beskrevet for å feste avbrekkerinstrumentet på POWEREASE™-skrutrekkeren, med unntak av trinn 2.
- I stedet for POWEREASE™-skrutrekkeren i trinn 2, kan et manuelt håndtak med den firkantede adapteren brukes til å betjene avbrekkerinstrumentet.

Stolpekutter

Stolpekutteren brukes til å tilpasse lange stolpeskruer som er fremstilt av en titanlegering og har en diameter på 5,2 mm. Ved bruk av en settskruer som kan brytes, må settskruhodet fjernes før stolpekutteren brukes.

- Fest stolpekutteren på POWEREASE™-skrutrekkeren.
- Kontroller at stolpekutteren er i åpen posisjon ved å kjøre stolpekutteren i revers inntil stolpekuttermekanismen ikke lenger endrer seg. Dette kommer frem av de horisontale linjene ved dreiepunktet på stolpekutterarmene.
- Plasser stolpekutteren over stolpen slik at stolpekutteren er i flukt med koblingsstykket.
- Kjør stolpekutteren i forovermodus inntil stolpen er kuttet.

For å fjerne den avkuttete delen av stolpen:

- Ta stolpekutteren vekk fra pasienten.
- Kjør stolpekutteren i revers. Den avkuttete stolpen vil kunne bli ut på baksiden av stolpekutteren.

Instruksjoner for manuell bruk

I trinn 1 i det forrige avsnittet, fest stolpekutteren til et manuelt håndtak med den firkantede adapteren i stedet for POWEREASE™-skrutrekkeren. Følg de gjenværende trinnene for bruk av stolpekutteren.

Stangkutter

Stangkutteren brukes til å kutte kirurgiske stenger fremstilt av materialtyper som titanlegering, teknisk rent titan, CHROMALOY™ og CHROMALOY™ Plus i varierende diameter fra 4,75 mm til 6,0 mm.

- Fest stangkutteren på POWEREASE™-skrutrekkeren.
- Kontroller at stangkutteren er i åpen posisjon ved å kjøre stangkutteren i revers inntil stangkuttermekanismen ikke lenger endrer seg. Dette fremkommer av de horisontale gjennomgående hullene som justeres i forhold til hverandre.
- Kontroller at begge endene av stangen holdes godt fast for å unngå fare for skade som følge av flygende stangdel.

MERK: Stenger må ikke skjæres in situ.

- Det er to måter å kutte en stang på: Ved bruk av en saks og en kniv.
- Ved bruk av saks, plasser stangen mellom bladene slik at stangen berører begge overflatene.
- Ved bruk av kniv, før stangen gjennom hullet av samme størrelse (5,5 mm stang gjennom et 6,0 mm hull). Kuttetpunktet er 6 mm bortenfor inngangshullene.
- Kjør stangkutteren fremover inntil stangen er kuttet. Det kan være nødvendig å kjøre stangkutteren i revers for å fjerne den avkuttete delen av stangen.

Instruksjoner for manuell bruk

Følg alle trinnene som beskrevet i det forrige avsnittet for å feste stangkutteren på POWEREASE™-skrutrekkeren, med unntak av trinn 1. I stedet for å POWEREASE™-skrutrekkeren, kan et manuelt håndtak med den firkantede adapteren brukes til å betjene stangkutteren.

Merknad for stolpe- og stangkuttere

Stolpe- og stangkutteren bør smøres mellom hver operasjon for å sikre problemfritt bruk og lang levetid. Smør ledd, gjenger og andre bevegelige deler med et kommersielt tilgjengelig vannbasert smøremiddel til bruk på kirurgiske instrumenter (slik som instrumentmelk) for å redusere friksjon og slitasje. Følg instruksjonene til smøremiddelprodusenten.

ADVARSLER

- Brudd, glidning, feilaktig bruk eller feilhåndtering av instrumenter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at instrumentet ikke egner seg til sitt tiltenkte formål, eller til og med blir farlig for pasienten eller operasjonspersonalet.
- Det er særskilte risikoer involvert i bruken av instrumenter som benyttes til bøyling og skjæring av stenger. Bruken av disse typer instrumenter kan føre til skade på pasienten som følge av de ekstremt høye kreftene som er involvert. **STENGER MÅ IKKE SKJÆRES IN SITU.** I tillegg kan et eventuelt brudd på et instrument eller implantatet i denne situasjonen være svært farlig.
- Det er viktig at kirurgen utviser ekstrem forsiktighet ved arbeid i umiddelbar nærhet av vitale organer, nerver eller blodkar. Det er også viktig at det ikke brukes overdreven kraft ved korrigering av instrumenteringens plassering, for å unngå skade på pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk av for mye kraft i overføringen fra instrumenter til implantater kan føre til at enheter forskyves, spesielt kroket.
- Instrumenter må aldri utsettes for temperaturer over 135 °C. Dette kan medføre en betydelig endring i de fysiske egenskapene.
- Det bør utvises ekstrem påpasselighet for å sikre at dette instrumentet holdes i god stand. Under prosedyren er vellykket bruk av dette instrumentet ekstremt viktig. Instrumenter må ikke være bøyd eller skadet på noen måte. Feilaktig bruk av instrumenter som resulterer i at noen eller alle deler av et instrument korroderer, «fryser», viser skraper eller brudd, løsner eller bøyes, kan hemme eller hindre riktig funksjon.
- Disse instrumentene skal plasseres forsiktig på brett, rengjøres etter hver bruk og oppbevares på et tørt sted.
- Ikke bruk dette instrumentet til handlinger det ikke er beregnet på.
- Kontroller alle instrumentenes driftstilstand regelmessig, og send dem til reparasjon og utskifting ved behov.
- For å unngå skade, må instrumentet undersøkes nøye før bruk for å kontrollere at det fungerer slik det skal og ikke er skadet. Et skadet instrument må ikke brukes. Ekstra reserveinstrumenter bør være tilgjengelige.
- Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgisk teknikk, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke systemet på en god måte. Dessuten vil korrekt valg og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet.
- Riktig valg av pasient og operativ nøyaktighet er svært viktig for et vellykket resultat og for å unngå skader under kirurgiske inngrep. Les og følg all annen produktinformasjon fra produsenten av implantatene eller instrumentene.
- Spesielle forholdsregler er nødvendige for pediatrisk bruk. Vær spesielt forsiktig ved bruk av instrumenter på pediatriske pasienter, da disse pasientene kan være mer utsatt for belastningene som bruken av instrumentene medfører.
- Noen operasjoner krever bruk av instrumenter som har en målefunksjon. Kontroller at disse ikke er slitt og at enhver overflategravering er klart synlig.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskader, lammelser, smerter eller skader på bløtvev, viscerale organer eller ledd.
- Infeksjon, dersom instrumentene ikke er skikkelig rengjort og sterilisert.
- Smerter, ubehag eller unormale sensasjoner som følge av instrumentet.
- Nerveskader som følge av kirurgisk traume.
- Lekkasje i dura ved overdreven belastning.
- Skader på nærliggende kar, nerver og organer forårsaket av at instrumentet mistes eller plasseres feil.
- Skader som skyldes at klemmeenheter eller fjærmekanismer på visse instrumenter slippes spontant.
- Kutt i huden eller hanskene til operasjonspersonalet.
- Beinbrudd i tilfeller av deformert rygggrad eller svak beinstruktur.
- Skader på pasientens vev, fysiske skader på operasjonspersonell, og/eller økt operasjonstid som følge av nødvendig demontering av flerkomponentsinstrumenter under operasjonen.
- Metodene for bruk av instrumenter avgjøres av brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Det oppnås ikke et vellykket resultat i alle tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre aspekter av pasientens tilstand kan ha innvirkning på resultatet.

MERKNAD TIL LEGEN: Selv om legen er den kyndige mellommannen mellom produsenten og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet også gis til pasienten.

Instrumenter som leveres sterile er kun ment for bruk i én pasient. Disse produktene må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan sette instrumentets strukturelle integritet i fare og/eller skape fare for kontaminasjon av instrumentet, noe som kan resultere i pasientskade, -sykdom eller død.

USA GJELDER KUN USA

OBS: FØDERAL LOVGIVNING (USA) TILLATER BARE SALG AV DISSE ENHETENE AV LEGE ELLER ETTER REKVISISJON FRA EN LEGE.

Denne enheten skal bare brukes av leger som er kjent med enheten, tiltenkt bruk, eventuelle ytterligere instrumenteringer og tilgjengelige kirurgiske teknikker.

FORPAKKNING

Pakningene til komponentene må være intakte ved ankomst. Alle sett må sjekkes nøye om de er komplette og alle komponenter må sjekkes nøye for tegn på skader før bruk. Skadde forpakninger eller produkter skal ikke brukes og må returneres til MEDTRONIC.

Fjern all emballasje før steriliseringen. Bare sterile instrumenter må benyttes under operasjonen. Instrumenter som er brukt i en operasjon skal alltid rengjøres og resteriliseres umiddelbart. Instrumenter må rengjøres grundig før resterilisering. Denne prosessen må utføres før produkter håndteres eller returneres til MEDTRONIC.

INSPEKSJON

Instrumenter må alltid undersøkes av brukeren før operasjonen.

Inspeksjonen bør være grundig og må inneholde en visuell og funksjonell kontroll av arbeidsoverflater, svingtapper, stativ, fjær- eller torsjonsfunksjon, renhold av posisjoneringshull eller kanyleringer, samt eventuelle sprekker, bøyninger, deformeringer eller forvrengninger. I tillegg må det visuelle og funksjonelle kontrolleres at alle komponenter er intakt.

Bruk aldri instrumenter med åpenbare tegn på overdreven slitasje eller skader, eller instrumenter som er mangelfulle eller på annen måte ikke kan brukes.

Visuell inspeksjon

Påse at:

- Lasersnitter, graveringer og andre markeringer er leselige.
- Det ikke finnes sprekker på instrumenthåndtakene eller noen del av instrumentet.
- Det ikke finnes misfarging, korrosjon, flekker eller rust. Hvis dette er tilfelle bør dette fjernes iht. rengjøringsinstruksjonene som finnes i avsnittet for gjenbruksbehandling i dette dokumentet.
- Håndtak og skaft er koblet sammen, og at håndtak-til-skaft-tilkoblingen er sikker.
- Det ikke er kutt eller uthullinger i silikonene.
- Det ikke finnes skader (kutt, rifter, osv.) på isolasjonen.
- Arbeidsender eller -spisser ikke er skadet. Arbeidsendene skal være fri for sprekker, skarpe uthullingskanter og andre skader. Når det er aktuelt, bør arbeidsenden være skarp.
- Det ikke er skader på gjenger.
- Alle deler er tilstede, og fri for skader og forringelse. Eksempler på deler som kan mangle, er løse eller skadet inkluderte settskruer, fjærer, buede fjærer, pinner og utstikkere.
- Tilkoblingsendene er frie for skade (hakk, uthullinger, bøyninger, osv.) som kan forstyrre tilkoblingsfunksjonen.
- Kanylerne instrumenter med en ledetråd eller andre innsettingsverktøy er visuelt kontrollert.

Funksjonell inspeksjon

Påse at:

- Delene som skal bevege seg gjør dette fritt, uten å klebe, feste eller skjære.
- Fjær returnerer til sin opprinnelige posisjon på instrumenthåndtaket.
- Festetappene har egnede tilkoblingsdelene og ikke er skadet.
- Instrumentet fungerer som forutsatt med riktige tilkoblingsdelene.
- Kulesperren holder på tilkoblingsdelene og er fri for skader.
- Skarpe kanter er skarpe å ta på og ikke er sløve, ikke har hakk eller andre skader.
- Spisser møtes når de skal.
- Sperremekanismer er funksjonelle. Dette inkluderer håndtak, sperrehaker og andre mekanismer. Alle tenner er til stede og funksjonelle.
- Spissen på skruen ikke er slitt utover funksjonelt bruk. Koble den aktuelle delen på instrumentet ved behov.

GJENBRUKSBEHANDLING

Se pakningsvedlegget for instruksjoner for reprosessering av POWEREASE™-systemets arbeidsender (M7083488184) angående rengjøringsinstruksjoner, steriliseringsparametre og -krav.

ANDRE OPPLYSNINGER

Ved klager eller for utfyllende informasjon, ta kontakt med MEDTRONIC.

MRI-INFORMASJON

Disse instrumentene må ikke bringes inn i MR-miljøet.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Alt helsepersonale (f.eks. brukeren av dette produktsystemet) som har klager eller har vært misfornøyd med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse, må varsle forhandleren eller MEDTRONIC. Dersom det forekommer at noen av de implanterte komponentene i spinalsystemet «ikke virker» (dvs. at de ikke tilfredstiller alle ytelsestestifikasjoner eller på annen måte ikke fungerer etter sin hensikt), eller det er mistanke om dette, må forhandleren varsles umiddelbart. Hvis det forekommer at et MEDTRONIC-produkt «ikke virker» og kan ha forårsaket eller bidratt til en pasients død eller alvorlig pasientskade, må forhandleren varsles umiddelbart på telefon, faks eller ved skriftlig korrespondanse. Når du sender inn en klage, må du oppgi komponenten(e)s navn og nummer, partnummer/-numre, ditt navn og din adresse, hva klagen gjelder og en beskrivelse av hvordan det kreves en skriftlig rapport fra forhandleren.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

KÄYTTÖTARKOITUS

Instrumentin työpäät on tarkoitettu käytettäväksi rintarangan, lanteen ja ristiselän kirurgisissa toimenpiteissä.

KUVAUS

Työpäät ovat yhteensopivia IPC® POWEREASE™-järjestelmän ja NIM-ECLIPSE™-järjestelmän kanssa. Työpäät käsittelevät instrumentteja, kuten kierteistystappi, poranterät, supistusmutterinvääntimet, ruuvinvääntimet, tankoleikkuri, tukiruuvileikkuri, asetusruuvien katkaisin ja holkit. Työpäille on manuaalinen vaihtoehto.

Työpäät ovat yhteensopivia CD HORIZON® SOLERA®-spinaalijärjestelmän ja TSRH® 3Dx-spinaalijärjestelmän kanssa.

Kierrellekkurit, ruuvinvääntimet, poranterät ja holkit ovat myös yhteensopivia Medtronicin NIM-ECLIPSE™-spinaalijärjestelmän kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

IPC® POWEREASE™-järjestelmä on tarkoitettu poraamista, kierteistystä ja ruuvien ja työpään kiinnitystä varten selkärunkaleikkauksissa, mukaan lukien avoimet ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet. IPC POWEREASE™-järjestelmää käytetään myös ruuvien, tukiruuvien ja tankojen sijoittamisessa tai leikkauksessa.

INSTRUMENTTEJA EI SAA IMPLANTOIDA.

Jos tämän Instrumentin asianmukaisesta käytöstä on epävarmuutta, pyydämme ottamaan yhteyttä MEDTRONICIIN. Kaikki saatavilla olevat kirurgiset tekniikat toimitetaan veloituksetta.

MEDTRONIC ei voi taata näiden instrumenttien tai Instrumenttien osien toimivuutta, jos niiden korjaustyöt on annettu muun kuin MEDTRONICIN tai sen valtuuttaman huoltoedustajan tehtäväksi. Hiljaiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, ovat erityisesti poissuljettuja.

Hiljaiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, ovat nimenomaisesti poissuljettuja. Katso MD-T:n luettelosta tai hinnastosta lisätietoja takuista ja vastuurajoituksista.

KÄYTTÖOHJEET

Instrumentit ovat tarkkuuslaitteita, joihin voi sisältyä mittauslaitteita. Niiden käyttö on kuvattu tuotelopussa.

Ettei instrumenttia ole merkitty kertakäyttöiseksi, sitä voidaan käyttää uudelleen.

Katso IPC POWEREASE™-järjestelmän pakkauslupakkeesta POWEREASE™-vääntimen kokoamisohjeet.

Kierrellekkurit, poranterät ja vääntimet

Kun kierteistystappi, supistusmutterinvääntin tai poranterä on kiinnitetty POWEREASE™-vääntimeen, instrumentti on valmis käyttöön.

1. MAS-, FAS- tai RMS-ruuvien kiinnittämiseksi ruuvinvääntimen työpäähän vääntimen kääri tulee kohdistaa ruuvien sisään ja vääntimen holkki kiertää ruuvien.
2. Tukiruuvien kiinnittämiseksi vastaavaan ruuvinvääntimeen sen perusosat tarvitsee ensin koota kiertämällä ne toisiinsa kiinni.
 - a. Aseta ruuvi kärkeen siten, että ruuvinvääntimen tarttuu kierrettäessä ruuviin.
3. Tukiruuvien kiinnittämiseksi vastaavaan ruuvinvääntimeen ruuvi tulee ensin viedä käriin sisään, niin että vääntimen tarttuu kierrettäessä ruuviin.
4. Ennen MPA-ruuvien kiinnittämistä lukitsevaan MPA™-ruuvinvääntimeen ruuvinvääntimen perusosat tulee ensin koota viemällä lukitsevan MPA™-vääntimen varsi vääntimen holkkiin ja kiertämällä ne toisiinsa kiinni.
 - a. Aseta ruuvi kärkeen niin, että ruuvi on kunnolla paikallaan.
 - b. Kierä kantaa lukitsevan MPA™-vääntimen holkissa myötäpäivään, kunnes MPA™-ruuvi on tiukasti kiinni vääntimestä.
 - c. Lukitse kanta vetämällä alas ja kiertämällä MPA™-holkin kehikkoa, ja vapauta sitten, niin että kehikon ja kannan hampaat kiinnittyvät toisiinsa.

Ohjeet manuaalista käyttöä varten

1. Kohdista ja vie implanttipakkauksessa toimitetun räikkäkahvan työpää räikkäkahvaan.
2. Paina työpää kokonaan sisään.

Huomio

- Käytä ainoastaan kunkin työpään kanssa yhteensopivia räikkäkahvoja.
- Poranterät ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.
- Kierrellekkurit ja poranterät on merkitty 1 cm välein. Syvyys mitataan työpään kärjestä vaakasuuntaiseen renkaaseen.

Väljälyys

Mukana on holkki, jota voidaan käyttää toisijaisena kahvana luun kierteistämisen tai ruuvien vääntämisen tukena POWEREASE™-vääntintä käytettäessä.

1. Määritä sopiva holkkikoko kierrellekkurille, poranterälle tai ruuvinvääntimelle.
2. Liu'uta holkki työpäähän niin, että holkin leveydä tulee työpään takaosaan. Tällöin holkki ei pääse liikkumaan edemmäs. Kun 8 mm ja sitä suurempia kierrellekkureita käytetään MPA™-ruuvinvääntimen kanssa, 8 mm holkin tulee liukua työpään takaosan päältä ennen sen kiinnittämistä POWEREASE™-vääntimeen.
3. Kierä väliä nostaa holkissa nuolen suuntaan.

Asetusruuvien katkaisutyökalu (SSBO)

1. Valitse sopiva vastamomenttiosa.
2. Kiinnitä vastamomenttiosa SSBO-työkaluun liu'uttamalla se työkalun varren päälle.
3. Pidä lukkopainike painettuna.
4. Liu'uta vastamomenttiosa SSBO-työkalun rungon päälle.
5. Vapauta lukkopainike.
6. Kiinnitä SSBO-työkalu POWEREASE™-vääntimeen.
7. Kohdista SSBO-työkalun katkaisuvarsi asetusruuviin ja paina alas, niin että katkaisuvarsi asettuu kokonaan asetusruuvien päälle.
8. Kun SSBO-työkalun katkaisuvarsi on kunnolla asetusruuvien päällä, paina työkalua alaspäin ja käännä sitä, kunnes vastamomenttiosan kolot ovat kohdakkain tangon kanssa.
9. Kun vastamomenttiosa on kohdakkain tangon kanssa, paina vastamomenttiosa tangon päälle painamalla SSBO-työkalua alaspäin.
10. Kun vastamomenttiosa on oikein paikallaan, käytä POWEREASE™-vääntintä etusuuntaan, kunnes asetusruuvi katkeaa. Asetusruuvien katkennut pää jää katkaisuvarteeseen.
11. Vedä SSBO-työkalu pois rakenteesta.

Ohjeet asetusruuvien päiden poistamiseksi katkaisuvartesta

SSBO-työkalun katkaisuvarteen mahtuu 10–14 katkaistua asetusruuvien päätä käytössä olevasta spinaalijärjestelmästä riippuen. Kun katkaisuvarsi on täynnä katkaistuja ruuveja tai kun toimenpide on päättynyt, katkaistut ruuvien päät täytyy poistaa varresta.

1. Poista vastamomenttiosa SSBO-instrumentista.
2. Aseta tiivistysrenas SSBO-työkalun katkaisuvarren etuosaan.
3. Paina sisäänpäin, kunnes kaikki katkaistut asetusruuvien päät poistuvat katkaisuvarren sivuaukosta.

Huomio

- SSBO-työkalua täytyy ehkä hieman kääntää, niin että se asettuu asetusruuviin.
- Jos vastamomenttiosa ei asetu kunnolla paikalleen, paina hetkeksi POWEREASE™-vääntimen kytkintä.
- SSBO-työkalun vetolaitte ei yhdisty katkaisuvarteen ennen kuin vastamomenttiosa on kunnolla kiinni tangossa.

Ohjeet manuaalista käyttöä varten

1. Käy läpi kaikki vaiheet SSBO-työkalun kiinnittämiseksi POWEREASE™-vääntimeen, lukuun ottamatta vaihetta 2.
2. Vaiheessa 2 POWEREASE™-vääntimen asemesta voidaan käyttää manuaalista kahvaa ja nelikulmaista sovitinta SSBO-työkalun vääntämiseen.

Tukiruuvileikkuri

Tukiruuvileikkuria käytetään pitkien titaaniseosten, 5,2 mm läpimittaisen tukiruuvien katkaisemiseen. Murtovia asetusruuveja käytettäessä ruuvien pää täytyy poistaa ennen tukiruuvileikkurin käyttämistä.

1. Kiinnitä tukiruuvileikkuri POWEREASE™-vääntimeen.
2. Varmista, että tukiruuvileikkuri on auki-asennossa käyttämällä leikkuria vastasuuntaan, kunnes leikkurin mekanismi ei enää muutu, mikä näkyy leikkurin varsin nivelkohdan vaakasuuntaisista viivoista.
3. Kohdista tukiruuvileikkuri tukiruviin päälle, niin että leikkuri on tasan liittimen kanssa.
4. Käytä tukiruuvileikkuria etusuuntaan, kunnes tukiruuvi katkeaa.

Leikatun osan poistaminen tukiruuvista:

5. Siirä tukiruuvileikkuri pois potilaasta.
6. Käytä leikkuria vastasuuntaan. Katkaistu tukiruuvi pääsee liikkumaan pois leikkurin takaosasta.

Ohjeet manuaalista käyttöä varten

Edellisen osan vaiheessa 1 tukiruuvileikkuri kiinnitetään nelikulmaisen sovitimen avulla manuaaliseen kahvaan POWEREASE™-vääntimen asemesta. Noudata jäljellä olevia vaiheita tukiruuvileikkurin käytöstä.

Tankoleikkuri

Tankoleikkurilla katkaistaan materiaaleja, kuten titaaniseos, CP-titaani, CHROMALOY™ ja CHROMALOY™ Plus, joiden läpimitta on 4,74–6,0 mm.

1. Kiinnitä tankoleikkuri POWEREASE™-vääntimeen.
2. Varmista, että tankoleikkuri on auki-asennossa käyttämällä leikkuria vastasuuntaan, kunnes leikkurin mekanismi ei enää muutu, mikä ilmenee kohdakkaisista vaakasuuntaisista rei'istä.
3. Varmista, että tangon kummastakin päästä on tiukka ote, jotta tangon osat eivät pääse sinkoutumaan pois.

HUOMAA: Tankoja ei saa leikata toimenpidepaikasta.

4. Tanko voidaan leikata kahdella tavalla: saksileikkauksella ja katkaisuleikkauksella.
 - a. Saksileikkauksella tanko asetetaan leikkauksikäriin väliin, niin että tanko koskettaa kumpaakin pintaa.
 - b. Katkaisuleikkauksessa tanko viedään sen kokoa vastaavaan reikään (5,5 mm tanko 6,0 mm reikään). Katkaisukohta on 6 mm sisäänmenoreikää pidemmällä.
5. Käytä tankoleikkuria etusuuntaan, kunnes tanko katkeaa. Tankoleikkuria täytyy ehkä käyttää takasuuntaan leikatun osan poistamiseksi.

Ohjeet manuaalista käyttöä varten

Noudata kaikkia edellisessä osassa kuvattuja vaiheita tankoleikkurin käytöstä POWEREASE™-vääntimen kanssa, lukuun ottamatta vaihetta 1. POWEREASE™-vääntimen asemesta voidaan käyttää manuaalista kahvaa ja nelikulmaista sovitinta tankoleikkurin käyttöalitteena.

Huomautus tukiruuvileikkurin ja tankoleikkurin käytöstä

Suojavan toiminnan ja pitkän käyttöajan varmistamiseksi tukiruuvileikkuri ja tankoleikkuri tulee voidella kunkin toimenpiteen välillä. Kukaan ja kukaan ei vähentämiseksi saranat, kierteet ja muut liikkuvat osat tulee voidella kaupallisella, vesiliukoisella, kirurgiseen käyttöön tarkoitettulla instrumenttien voiteluaineella (esim. Instrument Mink). Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita.

VAROITUKSIA

- Instrumenttien rikkoutuminen, putoaminen tai väärinlainen käyttö, esimerkiksi teräviin osiin liittyen, saattavat aiheuttaa vamman potilaalle tai toimenpiteeseen osallistuvalla henkilökunnalla.
- Virheellinen huolto, käsittely tai huollaton puhdistus voivat tehdä instrumentin sopimattomaksi sen käyttöä varten tarkoitukseen tai jopa vaaralliseksi potilaalle tai hoitohenkilöstölle.
- Tankojen täyttämiseen tarkoitettujen instrumenttien käyttö sisältää erityisiä riskejä. Tämänkaltaiset instrumentit voivat aiheuttaa vamman potilaalle, koska ne vaativat erittäin suurta voimankäyttöä. **TANKOJA EI SAA LEIKATA TOIMENPIDEPAIKASSA.** Instrumentin tai implantin rikkoutuminen tässä tilanteessa voi olla äärimmäisen vaarallista.
- Kirurgin on erittäin tärkeää noudattaa äärimmäistä varovaisuutta työskennellessään lähellä elintärkeitä elimiä, hermoja tai suonia ja hänen tulee varoa liiallista voimankäyttöä instrumentin asennon korjaamisessa, mikä saattaisi vahingoittaa potilasta.

VAROTOIMENPITEET

- Instrumenttien välityksellä implanttiin kohdistettu liiallinen voimankäyttö voi siirtää laitteita pois paikaltaan, etenkin koukkuja.
- Instrumentteja ei saa altistaa yli 135 °C kuumuudelle, koska se voi aiheuttaa huomattavia muutoksia niiden fyysille ominaisuuksille.
- Noudata äärimmäistä huolellisuutta tämän instrumentin säilyttämiseksi hyvässä toimintakunnossa. On erittäin tärkeää käyttää tätä instrumenttia oikein toimenpiteen aikana. Instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vahingoittuneita millään tavalla. Instrumentin väärinkäyttö, josta aiheutuu syöpymistä, jumittumista, naarmuja, löystymistä, taipumista tai murtumista instrumentin jossakin osassa, voi vaikeuttaa tai estää laitteen kunnollisen toiminnan.
- Nämä instrumentit tulee asettaa varovasti alustolle, puhdistaa kunkin käytön jälkeen ja säilyttää kuivassa paikassa.
- Instrumenttia ei saa käyttää mihinkään toimenpiteeseen, mihin sitä ei ole alunperin tarkoitettu.
- Kunkin instrumentin toiminta tulee tarkastaa säännöllisesti ja tarvittaessa laite tulee toimittaa asianmukaiseen korjaus- ja huoltopalveluun.
- Vammojen välttämiseksi tulee tarkastaa huolellisesti, että instrumentti toimii eikä ole vahingoittunut ennen sen käyttöön ottamista. Vahingoittunutta instrumenttia ei saa käyttää. Saatavilla tulee olla varainstrumentteja.
- Leikkauksista edeltävää suunnittelua ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien tietämys kirurgisista menetelmistä, ovat kirurgille tärkeitä huomioon otettavia asioita järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilaan valinta ja potilaan mukautuvuus vaikuttavat erittäin paljon tuloksiin.
- Oikeaan osuun potilasvalinta ja -hoito ovat äärimmäisen tärkeitä kirurgisen toimenpiteen onnistumiseksi ja vammojen välttämiseksi leikkauksen aikana. Lue kaikki implanttien ja Instrumenttien valmistajien toimittamat tuotetiedot ja noudata niitä.
- Pediatriassa käytössä tarvitaan erityisiä varotoimia. Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa instrumenttien käytössä lapsipotilailla, koska he ovat alttiimpia instrumenttien käytöstä aiheutuville rasituksille.
- Joissakin kirurgisissa toimenpiteissä käytetään instrumentteja, joihin sisältyy mittautustoiminto. Tällöin tulee varmistautua siitä, että pinnassa olevat kalverukset eivät ole kuluneet ja että ne näkyvät selvästi.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Hermovaurio, paralyysi, kipu, tai pehmeän kudoksen, sisäelimen tai nivelen vahingoittuminen.
- Infektio, jos instrumentteja ei ole puhdistettu ja steriloitu oikein.
- Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai odot tunteet.
- Leikkauksen aiheuttama hermovaurio.
- Liiallisen kuormituksen aiheuttama kovakalvon vuoto.
- Instrumentin siirtymisen tai väärin asettamisen aiheuttama haitallinen vaikutus viereisiin suoniin, hermoihin ja elimiin.
- Tiettyjen instrumenttien puristimien tai jousimekanismien spontaanista avautumisesta aiheutuva vahinko.
- Leikkauksen henkilöstön ihoon tai käsiinsä aiheutuneet haavat tai villiot.
- Luunmurtuma, kun on kyseessä epämuodostunut selkäranka tai helikko luu.
- Potilaan kudosaaurio, leikkauksen henkilöstön fyysinen vamma ja/tai toimenpiteen pidempi kesto, joka voi aiheutua moniosaisten instrumenttien purkamisesta toimenpiteen aikana.
- Instrumenttien käyttö tapa tulee määrittää käyttäjän kirurgisen kokemuksen ja koulutuksen mukaan. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta menestyksellistä tulosta. Tämä pätee erityisesti selkäkirurgiaan, jossa potilaan muut sairaudet saattavat vaarantaa lopputuloksen.

HUOMAUTUS LÄÄKÄRILLE: Vaikka lääkäri on asiantunteva väittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

Steriloituna toimitetut instrumentit on tarkoitettu ainoastaan yhdellä potilaalla käytettäväksi. Näitä tuotteita ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi voivat heikentää laitteen rakenteen eheyttä ja/tai kontaminoida laitteen, mistä voi seurata potilaan vammautuminen, sairastuminen tai kuolema.

USA KOSKEE VAIN USA:TA

HUOMIO: LIITTOVALTIOAKI (USA) RAJOITTAA NÄIDEN TUOTTEIDEN MYYNIN LÄÄKÄREIDEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄKSESTÄ.

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri, joka on perehtynyt tähän laitteeseen, sen käyttöä varten, mahdollisesti käytettävien lisäinstrumentteihin samoin kuin saatavilla oleviin kirurgisiin menetelmiin.

PAKKAUS

Kaikkien osien pakkausten tulee vastaanottohetkellä olla ehjiä. Kaikkien pakkausten ja sarjojen sisällön kokonaisuus tulee tarkistaa huolellisesti ja kaikki osat tulee tarkastaa vahinkojen varalta ennen käyttöä. Vahingoittuneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava MEDTRONIC -yhtiölle.

Kaikki pakkausmateriaalit tulee poistaa ennen steriloitua. Leikkauksessa saa käyttää ainoastaan steriilejä instrumentteja. Leikkauksessa käytetyt instrumentit tulee puhdistaa ja steriloida uudelleen välittömästi leikkauksen jälkeen. Instrumentit tulee puhdistaa perusteellisesti ennen steriloitua. Tämä tulee tehdä ennen tuotteiden käsittelyä tai palauttamista MEDTRONIC -yhtiölle.

TARKASTUS

Käyttäjän tulee aina tarkastaa instrumentit ennen toimenpidettä.

Tarkastus täytyy tehdä huolellisesti sekä silmämääräisesti että toiminnallisesti, kiinnittäen huomiota työpintoihin, niveliin, telineisiin, jousi- ja väntötoimintoihin sekä reikiin ja aukkojen puhtauteen. Instrumentit tulee myös tarkastaa särien, taipumisen, epämuotoisuuden tai vääntymisen ja osien puuttumisen varalta.

Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy merkkejä kulumisesta, vaurioista tai puuttuvista osista, tai jos niissä ilmenee toimintavikoja.

Silmämääräinen tarkastus

Varmistaudu seuraavista seikoista:

- Lasermerkinnät tai kalverukset ja muut merkinnät ovat luettavissa.
- Instrumentin kahvoissa tai muissa osissa ei ole säröjä.
- Instrumentti ei ole värjätynyt, syöpynyt, tahraantunut tai ruostunut. Jos tällaista näkyy, se tulee yrittää poistaa noudattaen tämän asiakirjan jälkiprosessointia käsittelevässä osassa annettuja neuvoja.
- Kahva ja varsi eivät ole erillään ja ne on yhdistetty toisiinsa kunnolla.
- Silikonissa ei ole viiltoja tai naarmuja.
- Instrumentin eristyksessä ei näy vikoja (viiltoja, repeämiä yms.)
- Kärkien työpäät eivät ole vahingoittuneet. Työpäissä ei saa olla säröjä, teräväreunaisia naarmuja eikä muita vaurioita. Työpäiden tulee olla terävät, jos niitä on tarkoitus käyttää.
- Klerteet ovat vahingoittumattomat.
- Kaikki osat ovat paikallaan ja vahingoittumattomia. Puuttuvia, löysä tai vahingoittuneita osia voivat olla esimerkiksi asetusruuvit, jouset, kaarevat jouset, neulat ja pilkit.
- Yhteensopivissa osissa ei ole vaurioita (koloja, naarmuja, taipumia tms.), jotka estävät osien sopivasti yhteen.
- Tarkasta silmämääräisesti kanyyli-instrumenttien ohjauslangan tai muun asetusyksikön kanavat.

Toiminnallinen tarkastus

Varmistaudu seuraavista seikoista:

- Liikkuvat osat pääsevät liikkumaan tarttumatta, takelitelematta tai hankaamatta.
- Jouset palauttavat instrumentin kahvan alkuperäiseen asentoon.
- Kiinnityslukset pitävät asianmukaiset osat toisissaan kiinni eivätkä ole vahingoittuneet.
- Instrumentti toimii tarkoitettulla tavalla osat asianmukaisesti kiinni toisissaan.
- Pailiikiinnikkeet pitävät yhteensopivat osat asianmukaisesti kiinni toisissaan ja ovat vahingoittumattomat.
- Terät ovat teräviä, vailla koloja tai muita vaurioita.
- Kärjet koskettavat toisiaan, mikäli asianmukaisesti.
- Raikkämekanismit toimivat. Tämä sisältää kahvat, salvat ja muut mekanismit. Koko hammastus on ehjä ja toimintakuntoinen.
- Väntimen kärjet eivät ole kuluneet toimintakelvottomiksi. Liitä instrumentti ja sen liitäntäosa tarvittaessa yhteen.

JÄLKIPROSESSOINTI

Katso POWEREASE™ -järjestelmän työpäiden pakkauslupukkeen (M7083488184) jälleenkäsittelyohjeista puhdistusohjeet sekä steriloitintparametrit ja -vaatimukset.

LISÄTIETOJA

Tuotevalituksia tai lisätietojen saamista varten pyydämme ottamaan yhteyttä MEDTRONIC -yhtiöön.

MAGNEETTILÄÄKÄRIT

Näitä instrumentteja ei pidä käyttää magneettikuvasäilympäristössä.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Jokaisen terveydenhuollon henkilökunnan kuuluvan (esimerkiksi tämän tuotejärjestelmän asiakas tai käyttäjä), jolla on valittavaa tai joka on ollut tyytymättömän tuotteen laatuun, sisältöön, kestävyys, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja / tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa tästä jälleennytykselle tai MEDTRONICille. Jälleennytykselle tulee ilmoittaa välittömästi myös silloin, jos jossakin selkärangan implanttijärjestelmän osassa on "toimintahäiriö" (ts. osa ei vastaa jotakin määritettyä suoritusarvoa tai ei muuten toimi tarkoitettulla tavalla), tai siinä epäillään olevan tällaisia häiriöitä. Jälleennytykselle on ilmoitettava välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjallisesti, jos jossakin MEDTRONIC -tuotteessa on "toimintahäiriö", jotka ovat saattaneet johtaa tai myötävaikuttaa kuolemaan tai vakavaan vammaan. Ilmoita valitusta laatillessasi osan tai osien nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osittesi, valituksen aihe sekä tieto siitä, vaaditaanko jälleennytykseltä kirjallinen raportti.

©2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEC USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΑΚΡΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWEREASE™

Το εργαλείο είναι λειτουργικά άδικο που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις στη θωρακική, κοιλιακή και ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

[illegible]

To Απριλίου 2014, οι δύο είναι συστήματα με το επανδρωμένο σύστημα CD Horizon® Solera® Spinal System και το επανδρωμένο σύστημα TSH® 3Dx Spinal System.

Τα λειτουργικά άκρα είναι συμβατά με το οπιοειδές σύστημα CD HORIZON® SOLERA® Spinal System και το οπιοειδές σύστημα TSPH® 3Dx Spinal System.

Οι κορυφοτόμοι, το καποβίβος, οι γούτζ, των τραυματιών και το χτύπημα είναι επίσης συμβατά με το επανωμένο σύστημα THIN-FLEX® Spinal System της Medtronic.

το όχημα ITC POWERBEST προσαρτάται via το διάγραμμα, την εγκατάσταση ή την ενοποίηση καλωδίων και υποδοκιμασμάτων λειτουργικών δοκιμών κατά τις επιθεωρήσεις της ομοσπονδιακής επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των ενσωμάτων και διατάξεων υποδοκιμασμάτων εγκατάστασης. Το όχημα ITC POWERBEST προσαρτάται επίσης στην τοποθέτηση ή κατά την καλώδια, επιρροή και πιθανόν, επιρροή των υποδοκιμασμάτων εγκατάστασης.

ΜΗΝ ΕΜΟΥΤΕΥΕΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΕΙΑ.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ή παραπάνω ερώτηση σχετικά με την κατάλληλη χρήση του προϊόντος επικοινωνήστε με την ΜΕΔΙΟΝΟΙΚ. Θα μπορούσαν να σας βοηθήσουν οι τεχνικοί της ΜΕΔΙΟΝΟΙΚ ή να σας ενημερώσουν για τον κατάλληλο τρόπο χρήσης.

[illegible]

Εξαρρούνται συγκεκριμένα οι υποδοκιμασίες, επιπλέον της επιδοκιμασίας, και κατατάσσονται ως υποδοκιμασίες κεντρική ή περιφερική, διότι οι δοκιμασίες αυτές των καταλόγων της ΜΟΤ ή των υποκαταλόγων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις και τον εξοπλισμό που είναι επιθυμητό.

Τα εργαλεία είναι ευακρετές ακριβείας, οι οποίες μπορούν να ενοποιητούν με μια λειτουργία μέτρησης και χρήσεις όπως περιγράφονται στην επόμενη.

Τα ερωτήματα είναι συνυφασμένα, και ο απαντώντας μπορεί να εννοηματοδοτήσει μια κατάσταση με πρόβλημα και να μην έχει απαντήσει στην ερώτηση. Έτσι, είναι πιθανό να μην καν μόνον πρόβλημα, τα ερωτήματα μπορούν να ερμηνευτούν διαφορετικά.

Επίσης είναι υποχρεωτική για όλα και μόνιμη χρήση, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται.

Αξίζει το έμβλημα διακεκομμένο του συστήματος IPC POWEREASE™ System για οδηγίες σχετικά με τη συνδυασμένη των λειτουργικών δικτύων στον οδηγό POWEREASE™.

Κοινωνιστές, μητες του παιδιών και οδοντο

- [illegible]

Общая характеристика системы

1. Εισάγετε το λειτουργικό όργανο στην χειρολαβή, ακολουθώντας τους μετρητές με το δακτύλιο ασφαλείας, επιβεβαιώνοντας το λειτουργικό όργανο με τη χειρολαβή ακολουθώντας.

Χρησιμοποιείτε μόνο τις χειρολαβές-καθίσματα που είναι συμβατές με το συγκεκριμένο λειτουργικό όχημα.

- On impact, two fragments separated from the main photo fragment.

Abstract

1. Προσδιορίστε το γνήσιο κατάλληλο μέγεθος για χρήση με τον κοχλιοφόρο, τη μύτη του τρυπανιού ή το κατσαβί.
2. Σέρψτε το κτύπο ναρκ (του Ακτοπυρηνικού άκου) του άριστης ποιότητας και ελαφρώς λιπαρού στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας (αποδοτική). Πλάτος από 8,0 mm μέχρι να δοκιμάσει ο ασθενής τον κοχλιοφόρο. Εξαρτάται από την κατάσταση έκτασης του ακουστικού άκου πριν από την προέγερση στον αλγόθο POMECHES™ Driver.

- [illegible]

[illegible]

- acid tip, vashlagiotis tis kateplogis, etwai avayvato to obelozeto tis anagkhs, kateplogis tou korymbou.

• Μπορεί να απαιτηθεί έλεγχος μετέγερσης του εργαλείου SSBO για να καθίσει στο πυθμονικό κορμό.

- [illegible]

Οδηγίες υποβολής αιτήσεων

1. Αναλόγηστε δύο το βιολί και το κλαρίνο για την ποσοποίηση του εργαλείου S580 στον οδηγό POWEREASE 2. Για το βιολί 2, ενώ για τον οδηγό POWEREASE 2 Direct, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια κεραική κεραική με τον σχετικό ποσοποιητή για την εκκένωση του εργαλείου S580.

Contingency Plan: Post-Cutter

1. Προσδιορίστε τον κωδικό Post Cutter στον οδηγό POWERCASE™ Driver.
Σταθμεύστε στην κωδικό Post Cutter όπου η επιμονή είναι λειτουργική, τον κωδικό Post Cutter ας αντιπροσωπεύει ποσό, όπου ο μισθοποιός, τον κωδικό Post Cutter να μην αλλάξει πλέον, όπως καθορίζεται και η επιμονή, προκειμένου στο εργαλείο.
Αποθηκεύστε στον κωδικό Post Cutter στον κωδικό Post Cutter.
2. Ισχυρίστε τον κωδικό Post Cutter στον οδηγό ας αντιπροσωπεύει ποσό, όπου ο μισθοποιός, τον κωδικό Post Cutter να μην αλλάξει πλέον, όπως καθορίζεται και η επιμονή, προκειμένου στο εργαλείο.
3. Ισχυρίστε τον κωδικό Post Cutter στον οδηγό ας αντιπροσωπεύει ποσό, όπου ο μισθοποιός, τον κωδικό Post Cutter να μην αλλάξει πλέον, όπως καθορίζεται και η επιμονή, προκειμένου στο εργαλείο.
4. Αποθηκεύστε τον κωδικό Post Cutter στον οδηγό ας αντιπροσωπεύει ποσό, όπου ο μισθοποιός, τον κωδικό Post Cutter να μην αλλάξει πλέον, όπως καθορίζεται και η επιμονή, προκειμένου στο εργαλείο.

Ökonomische Kenngrößen

Στο βήμα 1 της προηγούμενης ενότητας, προσορτήσατε τον κόπτη Post Cutter σε μια χειρολαβή με τον Τροχό PowerEASE™ Driver. Ακολουθήστε τα υπόλοιπα βήματα για τη χρήση του κόπτη Post Cutter.

Königs Maßwerk (Rod Cutter)

Κοιμήστες οδοντογλυπίδες
Ο κωδικός 0455-Jaw Rod Cutter χρησιμοποιείται για την κοπή χειρουργικών οδοντών από υλικό όπως Κοβάλιο, Τίτανο CP, CHROMALLOY™ Plus σε διαμέτρους από 4,75 mm έως 6,00 mm.

1. Προσρτίξτε τον κόπτη ραβδών Rod Cutter στον οδηγό POWEREASE® Drive.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο κόπτης ραβδών Rod Cutter είναι στην σωστή θέση λειτουργίας του κόπτη Rod Cutter σε αντίστροφη φορά έως ότου ο μηχανισμός του κόπτη Rod Cutter να μην αλλάξει πλέον, όπως καθορίζεται από την ευθυγράμμιση των οριζώντων γραμμών.
3. Διασφαλίστε ότι και τα δύο άκρα της ράβδου κρατούνται σφιχτά για να μειώσετε τον κίνδυνο από ακτινοβολούμενα τμήματα της ράβδου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην κόβετε τις ράβδους in situ.
- Υπάρχουν δύο μέθοδοι κοπής μιας ράβδου:
- Για κοπή με φρένο, τοποθετείτε τη ράβδο μεταξύ των άκρων κοπής έτσι ώστε η ράβδος να εκτομείται και τις δύο επιφάνειες.
 - Για κοπή λειτουργίας, βεβαιώστε τη ράβδο στην πιο αντιστροφή του μηχανήματος (η ράβδος των 5,5 mm σε πάχος των 6,0 mm). Το σημείο κοπής είναι 6,0 mm ή περισσότερο από τις άκρες εισόδου.
 - Η κοπή κοπής του κόπτη της ράβδου σε κανονική θέση είναι κοινή η ράβδος. Μπορεί να είναι αναγκαίο να κοπεί η ράβδος σε αντίστροφη φορά για να ασφαλιστεί το κομμένο τμήμα της ράβδου.

Of course, we couldn't have done this without the help of our friends at the University of Illinois at Chicago, who provided us with the data and the opportunity to work with them.

[illegible][illegible]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τον όρκο, οσποτε, ακαταλληλη χρονη η ανδραγαγια, κεραιους των εργαζομενων των ελαιοειδητων, όπως με συμψηφο δικα, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμο στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου. Τον ακαταλληλο περιεργο, κεραιους η ακαταλληλη διεκδικηση καθυστερου τον υποδοχοντα στην ημερομηνια που τον ενδεχομενο ανατις της ης ακρια και επανδρω η το προσωπικό του χειρουργείου. Υστερατα συγκεκριμενη κινδυνου που σχετιζονται με τη χρονη των εργαζομενων που υποδοχονται για την κληση και την κληση ραβδου. Η χρονη των εργαζομενων αυτου τον υποδοχοντα στον ασθενή λόγω των ελαιοειδητων ημερων διεκδικου που ανακαταταται με την ημερομηνια που υποδοχεται να είναι ελαιοειδητα ανακαταταται. ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΙΣ ΡΑΒΔΟΥΣ. ΕΝ ΣΤΙΤΙ. Ελαιοειδητα ανακαταταται όρκοις εργαζομενων η του ελαιοειδηματος σε αυτή την ημερομηνια που υποδοχεται να είναι ελαιοειδητα ανακαταταται. Ετσι ομωρτα τον τον υποδοχοντα να είναι ελαιοειδητα ανακαταταται ή κατά την ημερομηνια κορτα σε λυμια όρκοις, κεραι ης στήλη που ανακαταταται η δύναμη που ανακαταταται κατά τη διάρκεια της έλξης του εργαζομενου να μην είναι υπερβολική, η ανισορροπη ενδεχομενο τραυματισμο του ασθενους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τυγόν υπερβολικές δυνάμεις που εκκρίνεται από εργασία σε εργοστάσια μπορεί να προκαλέσουν τη μετακίνηση αερίων, είναι σημαντικό. Μην ταβέτετε ποτέ τα εργαλεία σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135 °C, οι οποίοι ενδέχεται να τροποποιήσουν σημαντικά τα φυσικά τους χαρακτηριστικά. Μην πο σκέφτετε εξαιρετική προσοχή για να διασφαλίσετε ότι αυτό το εργαλείο παροίει σε καλή λειτουργική κατάσταση. Κατά την επιβίβαση, η επιτυχία χρήση αυτού του εργαλείου είναι εξαιρετικά σημαντική. Τα εργαλεία δεν πρέπει να καυτηνίζονται ή να προκαλούνται ζημιές σε αυτά με οποιοδήποτε τρόπο. Η ασταθής χρήση εργαλείων με αποτέλεσμα διάβρωση, «αβλήση», γρατσουνιές, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση κάποιων ή όλων των τμημάτων των εργαλείων, ενδέχεται να μειώσει ή να αναιρέσει την καταλληλότητά τους.
- Ποτέ να ποσολογείτε προσεκτικά αυτό το εργαλείο στις σωστές του θέσεις μετά τη χρήση και να το αποθηκεύετε σε μέρος χωρίς υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο για αποθήκευση ενέργειας για την οποία δεν προορίζεται.
- Εξετάστε τακτικά τη λειτουργία και τη χρήση όλων των εργαλείων και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιήστε υπηρεσίες εξειδικευής και αντικατάστασης.
- Ποτέ να αποφεύγετε τροποποιήσεις, μελέτες να εξετάσετε προσεκτικά αυτό το εργαλείο πριν από τη χρήση του, για έλεγχο της λειτουργικότητάς του ή για τυχόν ζημιές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αποθηκεύστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.
- Ποτέ να διαβείτε προσεκτικά σε βλάβη εργαλεία.
- Οι προφυλακτικές και οι ασφαλιστικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χαρακτηριστικών τεχνικών, αποτελούν σημαντικό μέρος των εργαλείων που χρησιμοποιούνται από το χειριστή. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες που παρέχονται με το εργαλείο, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χαρακτηριστικών τεχνικών, αποτελούν σημαντικό μέρος των εργαλείων που χρησιμοποιούνται από το χειριστή.
- Η καταλληλότητα του αερίων και η σχετική μέτρηση είναι στοιχεία κρίσιμα για την επιτυχία της επιβίβασης και την αποφυγή τροποποιήσεων κατά την επιβίβαση. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες που παρέχονται με το εργαλείο, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χαρακτηριστικών τεχνικών, αποτελούν σημαντικό μέρος των εργαλείων που χρησιμοποιούνται από το χειριστή.
- Μπορεί να από τον κατασκευαστή των εργαλείων ή των εργαλείων / αερίων / υαλίων.
- Αναστροφή είναι η προσεκτική χρήση. Πρέπει να προσέχετε κατά τη χρήση των εργαλείων σε ιδιαίτερα δύσκολα περιβάλλοντα με τόνους. Βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν έχουν ελαφί και ότι οι επανοπλισμοί στις επιφάνειες είναι ξεκάθαρα ορατές.
- Ορισμένες περιπτώσεις επιβίβασης απαιτούν τη χρήση εργαλείων ή οποιονδήποτε άλλων λειτουργιών με τόνους.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- [illegible]

Η ΜΕΙΝΙΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Αν και ο ιατρός είναι ο ενήμερωμένος σύνδεσμος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να μεταβιβαστούν στον ασθενή.

[illegible]

USA ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.

ΠΡΟΤΙΧΗ: ΤΟ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟ ΔΙΚΑΙΟ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή, τη χρήση για την οποία προορίζεται, τυχόν προδομένα εργαλεία και οποιεσδήποτε διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές.

ΕΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι συσκευασίες των εξαρτημάτων πρέπει να είναι εθδικτες κατά την παραλαβή τους. Όλα τα σει πρέπει να ελγχνονται προσεκτικά για τυχόν ενδείξεις ζημιάς πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα η συσκευασίας που έχουν υποστεί ζημιά και θα πρέπει να επιστρέφονται στη MEDTRONIC.

Χρησιμοποιήστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν από την αποστείρωση. Καθαρίστε και επανοποστερώστε πάντοτε οποιαδήποτε εργαλεία που χρησιμοποιήσετε κατά την επανοποστείρωση. Αυτή η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από το χειρισμό ή την επιστροφή του προϊόντος στην MESTRONIC.

ΣΥΝΕΧΕΙΑΣ

Η εργασία πρέπει να ελέγχονται πάντοτε από το χρήστη πριν από την εγκατάσταση.

Ειδικότερα πρέπει να είναι ουσιαστικός και πρέπει να περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιβάρυνση των λειτουργικών επιφανειών, των σημείων περιστροφής, των οδοντωτών στοιχείων, των ελαστικών ή της λειτουργίας αναστροφής, της διόρθωσης των σπινών ή ούλων υποστήριξης και της παρακολούθησης ουσιαστικές οπτικές, σημείων κίνησης, παραμορφώσεων, καθώς και την πληρότητα όλων των στοιχείων.

ή την χρησιμοποιείτε ποτέ εργασία με εμφανή σημεία υπερβολικής φθοράς. Ζημιάς ή που δεν είναι πλήρη ή γενικώς δεν λειτουργούν.

စာအုပ်အမျိုးအမည်

1. **Introduction**
 2. **Background**
 3. **Methodology**
 4. **Results**
 5. **Conclusion**
 6. **References**
 7. **Appendix**
 8. **Index**
 9. **Table of Contents**
 10. **Summary**
 11. **Abstract**
 12. **Keywords**
 13. **Subject Headings**
 14. **Notes**
 15. **Footnotes**
 16. **References**
 17. **Appendix**
 18. **Index**
 19. **Table of Contents**
 20. **Summary**
 21. **Abstract**
 22. **Keywords**
 23. **Subject Headings**
 24. **Notes**
 25. **Footnotes**
 26. **References**
 27. **Appendix**
 28. **Index**
 29. **Table of Contents**
 30. **Summary**
 31. **Abstract**
 32. **Keywords**
 33. **Subject Headings**
 34. **Notes**
 35. **Footnotes**
 36. **References**
 37. **Appendix**
 38. **Index**
 39. **Table of Contents**
 40. **Summary**
 41. **Abstract**
 42. **Keywords**
 43. **Subject Headings**
 44. **Notes**
 45. **Footnotes**
 46. **References**
 47. **Appendix**
 48. **Index**
 49. **Table of Contents**
 50. **Summary**
 51. **Abstract**
 52. **Keywords**
 53. **Subject Headings**
 54. **Notes**
 55. **Footnotes**
 56. **References**
 57. **Appendix**
 58. **Index**
 59. **Table of Contents**
 60. **Summary**
 61. **Abstract**
 62. **Keywords**
 63. **Subject Headings**
 64. **Notes**
 65. **Footnotes**
 66. **References**
 67. **Appendix**
 68. **Index**
 69. **Table of Contents**
 70. **Summary**
 71. **Abstract**
 72. **Keywords**
 73. **Subject Headings**
 74. **Notes**
 75. **Footnotes**
 76. **References**
 77. **Appendix**
 78. **Index**
 79. **Table of Contents**
 80. **Summary**
 81. **Abstract**
 82. **Keywords**
 83. **Subject Headings**
 84. **Notes**
 85. **Footnotes**
 86. **References**
 87. **Appendix**
 88. **Index**
 89. **Table of Contents**
 90. **Summary**
 91. **Abstract**
 92. **Keywords**
 93. **Subject Headings**
 94. **Notes**
 95. **Footnotes**
 96. **References**
 97. **Appendix**
 98. **Index**
 99. **Table of Contents**
 100. **Summary**
 101. **Abstract**
 102. **Keywords**
 103. **Subject Headings**
 104. **Notes**
 105. **Footnotes**
 106. **References**
 107. **Appendix**
 108. **Index**
 109. **Table of Contents**
 110. **Summary**
 111. **Abstract**
 112. **Keywords**
 113. **Subject Headings**
 114. **Notes**
 115. **Footnotes**
 116. **References**
 117. **Appendix**
 118. **Index**
 119. **Table of Contents**
 120. **Summary**
 121. **Abstract**
 122. **Keywords**
 123. **Subject Headings**
 124. **Notes**
 125. **Footnotes**
 126. **References**
 127. **Appendix**
 128. **Index**
 129. **Table of Contents**
 130. **Summary**
 131. **Abstract**
 132. **Keywords**
 133. **Subject Headings**
 134. **Notes**
 135. **Footnotes**
 136. **References**
 137. **Appendix**
 138. **Index**
 139. **Table of Contents**
 140. **Summary**
 141. **Abstract**
 142. **Keywords**
 143. **Subject Headings**
 144. **Notes**
 145. **Footnotes**
 146. **References**
 147. **Appendix**
 148. **Index**
 149. **Table of Contents**
 150. **Summary**
 151. **Abstract**
 152. **Keywords**
 153. **Subject Headings**
 154. **Notes**
 155. **Footnotes**
 156. **References**
 157. **Appendix**
 158. **Index**
 159. **Table of Contents**
 160. **Summary**
 161. **Abstract**
 162. **Keywords**
 163. **Subject Headings**
 164. **Notes**
 165. **Footnotes**
 166. **References**
 167. **Appendix**
 168. **Index**
 169. **Table of Contents**
 170. **Summary**
 171. **Abstract**
 172. **Keywords**
 173. **Subject Headings**
 174. **Notes**
 175. **Footnotes**
 176. **References**
 177. **Appendix**
 178. **Index**
 179. **Table of Contents**
 180. **Summary**
 181. **Abstract**
 182. **Keywords**
 183. **Subject Headings**
 184. **Notes**
 185. **Footnotes**
 186. **References**
 187. **Appendix**
 188. **Index**
 189. **Table of Contents**
 190. **Summary**
 191. **Abstract**
 192. **Keywords**
 193. **Subject Headings**
 194. **Notes**
 195. **Footnotes**
 196. **References**
 197. **Appendix**
 198. **Index**
 199. **Table of Contents**
 200. **Summary**
 201. **Abstract**
 202. **Keywords**
 203. **Subject Headings**
 204. **Notes**
 205. **Footnotes**
 206. **References**
 207. **Appendix**
 208. **Index**
 209. **Table of Contents**
 210. **Summary**
 211. **Abstract**
 212. **Keywords**
 213. **Subject Headings**
 214. **Notes**
 215. **Footnotes**
 216. **References**
 217. **Appendix**
 218. **Index**
 219. **Table of Contents**
 220. **Summary**
 221. **Abstract**
 222. **Keywords**
 223. **Subject Headings**
 224. **Notes**
 225. **Footnotes**
 226. **References**
 227. **Appendix**
 228. **Index**
 229. **Table of Contents**
 230. **Summary**
 231. **Abstract**
 232. **Keywords**
 233. **Subject Headings**
 234. **Notes**
 235. **Footnotes**
 236. **References**
 237. **Appendix**
 238. **Index**
 239. **Table of Contents**
 240. **Summary**
 241. **Abstract**
 242. **Keywords**
 243. **Subject Headings**
 244. **Notes**
 245. **Footnotes**
 246. **References**
 247. **Appendix**
 248. **Index**
 249. **Table of Contents**
 250. **Summary**
 251. **Abstract**
 252. **Keywords**
 253. **Subject Headings**
 2

- Οι επισημοποιημένοι που έχουν χορηγηθεί με Μ.Π.Σ. οι εργαζόμενοι είναι αναγνωρισμένοι.
 Δεν υπάρχουν ληξιπρόθεσμοι στις χειρουργείες των εργαζομένων ή οι αποσπασμένοι τμήματα του εργοστάσιου.
 Δεν υπάρχουν αποσπασμένοι, διάφοροι, κατέχοντες ή ακόμα. Δεν υπάρχουν τα παραπάνω, προσπαθείτε να τα οργανώσετε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται στην Ένδοξη Έκθεση-Εργασίας αυτού του εργοστάσιου.
 Δεν υπάρχει διαχωρισμός χειρουργείων/όρων και η σύνδεση της χειρουργικής με τον αέρα είναι ασφαλή.
 Δεν υπάρχουν εργαζόμενοι ή καθήκοντα στη σύνδεση.
 Δεν υπάρχουν εργαζόμενοι (κοιτάς, εργοστάσιο κ.λπ.) στη μόνωση.
 Δεν υπάρχουν ζημιές στα λειτουργικά αέρα ή στις αποθήκες. Τα λειτουργικά αέρα δεν πρέπει να έχουν ληξιπρόθεσμοι, εργαζόμενοι με συμπτώματα κούρασης και άλλες ζημιές. Στην αρχή, τα άδεια εργαλεία πρέπει να είναι ασφαλή.
 Δεν υπάρχουν ζημιές στις αποθήκες.
 Όλα τα εξοπλιστικά είναι παρόντα και δεν έχουν ζημιές και απορριμματοφόρους. Παραδοχρηματα εξοπλισμένων που μπορεί να ληθούν, να έχουν χαλαρώσει ή υποστεί ζημιά, περιλαμβάνονται τα σετ βίδων, τα ελατήρια, τα συμπληρωτικά ελατήρια, τις αντλίες και τις αποθήκες.
 Τα άδεια που συνδέονται δεν έχουν ζημιές (εργαζόμενοι, καθήκοντα, σημεία καμίνης κ.λπ.) που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σύνδεση τους.
 Τα αεροσκάφη εργοστάσιου με οδμήν αόρατα ή άλλο εργαλείο παρόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά.
 Τα αεροσκάφη εργοστάσιου με οδμήν αόρατα ή άλλο εργαλείο παρόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά.

Βεβαιώθηκε για τα ποσοστά:

- ΕΝΑΝΕΝΕΞΕΡΤΑΣΙΑ

Ανατρέξτε στις εδράρες στα

Σε περίπτωση παραπάνου ή για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την MEDTRONIC.

Αυτά τα επτά είναι ένα από τα μυστικά να επιβιώνει στο περιβάλλον μηχανικό συντονισμός (MR).

Ομοσπονδιακοί ενορχηστρωτές του τομέα υγείας (π.χ. κορυφαίοι ανώτερου του συστήματος προβλέπων), ο οποίος έχει μακροχρόνια ή είχε την εμπειρία για ιαπωνοποιητικές απόψεις του προβλεπόμενου όσον αφορά στην ποιότητα, ταυτότητα, αρχική, δευτερεύουσα

© 2013 MEDTRONIC Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA ÀS EXTREMIDADES DE TRABALHO DO SISTEMA POWEREASE™

Os instrumentos são extremidades de trabalho que devem ser utilizadas em intervenções cirúrgicas na coluna torácica, lombar e sacral.

DESCRIÇÃO

de pinos, ferramentas de ruptura de parafusos de fixação e manias. As extremidades de trabalho têm uma alternativa manual.

As extremidades:

Os entalpes, apa

o sistema PPE POWERGASM[®] está indicado para reabilitação, entalhe e alongamento de estruturas de extremidades de trabalho durante intervenções cirúrgicas à coluna, incluindo procedimentos abertos e minimamente invasivos.

O sistema IPC POWERLASE™ é também usado na colocação ou corte de parafusos, pinos e hastes.

Se existir qualquer dúvida ou incerteza em relação à utilização adequada deste instrumento, contacte a MEDTRONIC. Quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis serão fornecidas gratuitamente.

reparação autorizado da MEDTRONIC. São especificamente excluídas as garantias implícitas de comercialização e de adequação para uma determinada finalidade ou utilização.

reparação autorizado da MEDTRONIC. São especificamente excluídas as garantias implícitas de comercialização e de adequação para uma determinada finalidade ou utilização.

limitações de responsabilidade.

Os instrumentos são dispositivos de precisão que podem incorporar uma função de medição e têm utilizações descritas no rótulo.

A não ser que

Consulte o folheto

Após o acoplamento de um entalhe, de uma chave canhão de redução ou de uma broca ao condutor POWERCASE™, o instrumento está pronto a ser utilizado.

Após o acoplamento de um entalhe, de uma chave canhão de redução ou de uma broca ao condutor POWERASE™, o instrumento está pronto a ser utilizado.

- C Para seq

Instruções para utilização manual

- Os entalhes

E formen

- ## 11. Afaste o inst

Instruções para purgar cabeças de parafuso de flange do eixo de manivela

é necessário purgar as cabeças dos parafusos de fixação partidos

é necessário purgar as cabeças dos parafusos de fixação partidos

1. Removal and disposal of the waste material.

2. Insira um ob

3. Prima até qu

Observações

- **Pode ser necessária a ligação** da seção do instrumento SS80 para se fixar no parafuso de fixação.
- **Se a conexão forção estiver a 90°**, a primeira brevemente o gatilho do condutor POWEREASE™.
- **O equipamento do instrumento SS80** não está ligado ao eixo de ruptura até a contra-forção estar totalmente fixa na haste.

Passos para utilização manual

1. **Siga todos os passos** descritos para acoplar o instrumento SS80 ao condutor POWEREASE™, a exceção do passo 2.
2. **Pino e pino**, em vez do condutor POWEREASE™, pode ser usado um manipulador manual com o adaptador quadrado para colocar o instrumento SS80 em funcionamento.

Cortador de pinos

O cortador de pinos é utilizado para cortar parafusos de pino longo feitos de liga de titânio e têm um diâmetro de 5,2 mm. Se usa um parafuso de fixação de ruptura, a cabeça do parafuso de fixação deve ser removida antes de utilizar o cortador de pinos.

1. Acople o cortador de pinos ao condutor POWEREASE™.
2. Assegure que o cortador de pinos está na posição de aperto colocando o instrumento no modo de funcionamento inverso até que o mecanismo de corte de pinos já não esteja a ser alterado, conforme indicado pelas linhas horizontais no ponto de rotação dos braços do cortador de pinos.
3. Posicione o cortador de pinos sobre o pino para que o cortador de pinos fique alinhado com o conector.
4. Coloque o cortador de pinos em funcionamento de avanço até o pino ser cortado.

Para remover a porção de corte do pino:

5. Afaste o cortador de pino do paciente.
6. Coloque o cortador de pino a funcionar no modo inverso. O pino cortado poderá deslizar para trás do cortador de pinos.

Instruções para utilização manual

No passo 1 da seção anterior, acople o cortador de pinos a um manipulador manual com o adaptador quadrado em vez do condutor POWEREASE™. Siga os passos que restam para utilizar o cortador de pinos.

Cortador da haste

O cortador de haste é utilizado para cortar hastes cirúrgicas de materiais como liga de titânio, titânio CP, CHROMALLOY™ e CHROMALLOY™ Plus com diâmetros entre 4,75 mm e 6 mm.

1. Acople o instrumento de corte da haste ao condutor POWEREASE™.
2. Assegure que o cortador de haste está na posição de abertura colocando o cortador de haste no modo de funcionamento inverso até que o mecanismo de corte de pinos já não esteja a ser alterado, conforme indicado pelas linhas horizontais no ponto de rotação dos braços do cortador de hastes.
3. Assegure que ambos as extremidades da haste estão fixas para reduzir o risco causado por pedaços de haste projetados.

Observação: Não corte hastes in situ.

- a. Para corte com tesoura, coloque a haste entre as pontas de forma a que a haste toque em ambas as superfícies.
- b. Para corte com lâmina, passe a haste através do orifício correto com a sua dimensão (haste de 5,5 mm através de um orifício de 6 mm). O ponto de corte é de 6 mm para além dos orifícios de entrada.

5. Coloque o cortador de haste em funcionamento em modo de avanço até a haste ser cortada. Pode ser necessário que o cortador da haste funcione no modo inverso para remover a porção de corte da haste.

Instruções para utilização manual

Siga todos os passos descritos na seção anterior para utilizar o cortador de haste com o condutor POWEREASE™, a exceção do passo 1. Em vez do condutor POWEREASE™, pode ser usado um manipulador manual com o adaptador quadrado para colocar o cortador de haste em funcionamento.

Observação para o cortador de hastes e cortador de hastes.

O cortador de pinos e o cortador de hastes devem ser lubrificados entre cada intervenção cirúrgica para assegurar um desempenho suave e uma vida útil longa. Lubrifique as articulações, rosca e outras peças em movimento com um lubrificante de instrumentos de classe cirúrgica comercial à base de água (como leite para instrumentos) para reduzir a fricção e desgaste. Siga as instruções do fabricante do lubrificante.

AVISOS

- A quebra, o desalinhamento, a utilização indevida ou o manuseamento inadequado dos instrumentos, como extremidades afiadas, poderá causar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
- A manutenção, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que o instrumento se torne impróprio para a sua finalidade prevista ou até perigoso para o paciente ou pessoal cirúrgico.
- Há riscos particulares envolvidos na utilização de instrumentos utilizados para dobrar e cortar hastes. A utilização deste tipo de instrumentos pode causar lesões no paciente devido às forças extremamente elevadas que estão envolvidas. **NÃO CORTE HASTES IN SITU.** Além disso, qualquer quebra de um instrumento ou do implante nesta situação poderá ser extremamente perigosa.
- É importante que o cirurgião tenha o máximo cuidado quando trabalhar na proximidade de tendões vitais, nervos ou vasos e que as forças aplicadas durante a correção da posição da instrumentação não sejam excessivas, uma vez que poderão ser causadas lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

- Qualquer força excessiva aplicada por instrumentos em implantes pode deslocar dispositivos, particularmente ganchos.
- Nunca exponha os instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, que poderão afetar significativamente as suas características físicas.
- Não utilize este instrumento para qualquer ação para a qual não seja indicado.
- Estes instrumentos devem ser cuidadosamente colocados em bandejas, limpos após cada utilização e armazenados num ambiente seco.
- Avalie regularmente o estado operacional de todos os instrumentos e, se necessário, recorra aos serviços de reparação e substituição.
- Para evitar lesões, o instrumento deve ser cuidadosamente examinado em termos de funcionalidade ou de danos antes de ser utilizado. Não se devem utilizar instrumentos danificados. Devem estar disponíveis instrumentos de apoio adicionais.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e o cumprimento das instruções pelo paciente afetam significativamente os resultados.
- A seleção dos pacientes e os cuidados operatórios adequados são fundamentais para o sucesso da cirurgia e para evitar lesões durante a mesma. Leia e siga toda a informação relativa ao produto fornecida pelo fabricante dos implantes ou dos instrumentos.
- São necessárias precauções especiais durante a utilização pediátrica. É importante ter cuidado na utilização de instrumentos em pacientes pediátricos, uma vez que estes pacientes podem ser mais susceptíveis às tensões envolvidas na sua utilização.
- Algumas cirurgias requerem a utilização de instrumentos que integram uma função de medição. Assegure-se de que estes não estão desgastados e de que quaisquer marcações na superfície são claramente visíveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões neurológicas, paralisia, dor ou danos em tendões, molas, órgãos viscerais ou articulações.
- Infecção, se os instrumentos não forem adequadamente limpos e esterilizados.
- Dor, desconforto ou sensações anormais como consequência da presença do dispositivo.
- Lesões neurológicas devido a trauma cirúrgico.
- Fuga dural, em casos de aplicação de carga excessiva.
- Compressão de vasos, nervos e órgãos próximos por deslizeamento ou colocação incorreta do instrumento.
- Lesões devido a abertura espontânea de dispositivos de clampagem ou mecanismos com mola de certos instrumentos.
- Ruptura da pele ou das tendões do pessoal do bloco operatório.
- Fratura óssea em casos de deformação da coluna ou de entalheamento do osso.
- Lesões nos tecidos do paciente, lesões físicas no pessoal do bloco operatório e/ou tempo operatório mais extenso que poderão resultar da desmontagem de instrumentos com múltiplos componentes durante a cirurgia.
- Os métodos de utilização dos instrumentos devem ser determinados pela experiência do utilizador e formação em procedimentos cirúrgicos. Nem todas as intervenções cirúrgicas são bem-sucedidas. Este facto é especialmente válido no caso de intervenções cirúrgicas à coluna, nas quais outras condições do paciente podem comprometer os resultados.

NOTA PARA O MÉDICO: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser comunicadas ao paciente.

Instrumentos fornecidos esterilizados são concebidos apenas para uma utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar estes produtos. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do instrumento e/ou criar um risco de contaminação do instrumento, que pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.

USA APENAS APLICAVEIS AOS EUA

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (DOS EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS POR OU SOB INDICAÇÃO DE UM MÉDICO.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que estejam familiarizados com o dispositivo, a sua utilização prevista, qualquer instrumentação adicional e quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis.

ACONDIÇÃOAMENTO

As embalagens dos componentes devem estar intactas aquando da recepção. Deve verificar-se se todos os conjuntos estão completos e todos os componentes devem ser inspecionados para deteção de sinais de danos antes da sua utilização. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos à MEDTRONIC.

Retire todos os materiais de acondicionamento antes da esterilização. Só se devem utilizar instrumentos esterilizados em cirurgia. Limpe e volte a esterilizar sempre e imediatamente todos os instrumentos utilizados em cirurgia. Os instrumentos devem ser exaustivamente limpos antes da sua reesterilização. Este processo tem de ser realizado antes do manuseamento ou da devolução de produtos à MEDTRONIC.

EXAME

Os instrumentos devem ser sempre examinados pelo utilizador antes da cirurgia.

O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual e funcional de superfícies de funcionamento, pinos, cremalheiras, mecanismos de mola ou longo, da limpeza de orifícios de localização ou cânulas, da presença de fissuras, dobra, deformação ou distorção e verificação de que todos os componentes estão completos.

Nunca utilize instrumentos com sinais óbvios de desgaste excessivo, danos ou que estejam incompletos ou não funcionem.

Inspeção Visual

Certifikujte-se do seguinte:

- Gravações de laser, marcações e outras marcas são legíveis.
- Não estão presentes fissuras nos manipulados do instrumento nem em qualquer outra parte.
- Não há decoloração, corrosão, manchas ou ferrugem. Se presente, tente remover de acordo com as instruções de limpeza fornecidas na seção de Reprocessamento deste documento.
- O manipulador não está separado do eixo e a ligação entre manipulador e eixo está segura.
- Não há cortes nem sulcos no silicone.
- Não há danos (cortes, rupturas, etc.) no isolamento.
- Não há danos nas extremidades ou pontas de funcionamento. A extremidade de funcionamento não deve apresentar fissuras, sulcos com extremidades afiadas e outros danos. Quando aplicável, a extremidade de funcionamento deve estar afiada.
- Não há danos nas fossas.
- Todas as peças estão presentes e sem danos e deterioração. Exemplos de peças que possam estar em falta, soltas ou danificadas incluem parafusos de fixação, molas, molas curvas, pinos e dentes.
- As extremidades de acoplamento não apresentam danos (cortes, sulcos, dobras, etc.) que poderiam interferir com a função de acoplamento.
- Os instrumentos com câmbios com fio-guia ou outra ferramenta de inserção são visualmente verificados.

Inspeção Funcional

Certifique-se do seguinte:

- As peças que se destinam a movimentação fazem-no livremente, sem adesão, fixação ou fricção.
- As molas permitem colocar o manipulador do instrumento na sua posição original.
- As patilhas de retenção seguram as peças correspondentes adequadas e não estão danificadas.
- O instrumento funciona conforme previsto com as peças correspondentes adequadas.
- Os detentores elásticos seguram as peças correspondentes e não apresentam danos.
- As extremidades afiadas são aliadas ao toque e não são rombas, não tendo cortes nem quaisquer outros danos.
- As pontas encontram-se quando apropriado.
- Os mecanismos de rotação funcionam. Isto inclui manipulados, bicos e outros mecanismos. Todos os dentes devem estar presentes e funcionais.
- As pontas condutoras não estão desgastadas ao ponto de impossibilitarem a utilização. Se necessário, acople o instrumento a peça adequada.

REPROCESSAMENTO

Consulte as instruções de reprocessamento para as extremidades de trabalho do sistema POWEREASE™ no folheto da embalagem (M7083488184) para obter as instruções de limpeza e os parâmetros e requisitos de esterilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de reclamação, ou para informações suplementares, contacte a MEDTRONIC.

INFORMAÇÃO PARA RM

Estes instrumentos não deve ser introduzidos em ambiente de RM.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por ex., um utilizador deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho do produto, deve informar o distribuidor ou a MEDTRONIC. Além disso, se qualquer um dos componentes do sistema implantado na coluna não funcionar devidamente (ou seja, não corresponder às suas especificações de desempenho ou não apresentar o desempenho previsto), ou se existirem suspeitas de tal, o distribuidor deverá ser imediatamente informado. Se qualquer produto da MEDTRONIC não funcionar devidamente e for passível de ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, o distribuidor deve ser imediatamente informado por telefone, fax ou correspondência por escrito. Ao apresentar a reclamação, não esquecer de indicar o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e a notificação se é ou não necessário um relatório por escrito do distribuidor.

©2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ČESKY

ÚČEL

Tyto nástroje jsou pracovní konce určené pro chirurgické zákroky v oblasti terakální, lumbální a sakrální páteře.

POPIS

Pracovní konce jsou kompatibilní se systémem IPC™ POWEREASE™ a systémem NIM-ECLIPSE™. Pracovní konce se skládají z nástrojů, jako jsou vývoje, vrtací konurky, zaváděče redukčních matic, zaváděče šroubů, fixační tyč, fixační stabilizačních šroubů, nástroj pro odlamování stavečích šroubů a objímek. Pracovní konce mají ruční alternativu.

Pracovní konce jsou kompatibilní se spinálním systémem CO HORIZON™ SOLEBA® a spinálním systémem TSMH™ 3Dx.

Vývoje, zaváděče šroubů, vrtací bity a objímky jsou také kompatibilní se spinálním systémem NIM-ECLIPSE™ společnosti Medtronic.

INDIKACE

Systém IPC™ POWEREASE™ je určen k vrtání, vytváření vývoje, zavádění šroubů a připravení pracovních konců během operace páteře, včetně minimálně invazivních zákroků. Systém IPC POWEREASE™ se také používá k umístění a fixaci šroubů, stabilizačních šroubů a tyčí.

TYTO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE.

Pokud se vyskytnou jakékoli pochybnosti nebo nejistota týkající se správného použití tohoto nástroje, kontaktujte společnost MEDTRONIC. Všechny dostupné operační techniky budou poskytnuty bezplatně.

Společnost MEDTRONIC neručí a nemůže ručit za použití tohoto nástroje ani jakýchkoli součástí, které byly opraveny, s výjimkou zásahů provedených společností MEDTRONIC nebo autorizovaným zástupcem společnosti MEDTRONIC. Předpokládáné záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro specifický účel nebo použití jsou výplně výloženými.

Předpokládáné záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro specifický účel nebo použití jsou výplně výloženými. Další informace o zárukách a omezené zodpovědnosti jsou uvedeny v katalogu MJT nebo ceníku výrobků.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Nástroje jsou přenosná zařízení, která mohou zahrnovat měřicí funkci a uložení se, jak je popsáno na RTRU.

Pokud nejsou označeny pro jedno použití, mohou být nástroje používány opakovaně.

Viz přílohy 1 až 4, které obsahují pokyny pro montáž pracovních konců na pohon POWEREASE™.

Vývoje, vrtací bity a zaváděče

Každý je vývoj, zaváděč redukční matice nebo vrtací konurka upravena k pohonu POWEREASE™, je nástroj připraven k použití.

1. Pro připojení šroubu MAS, FAS nebo RMAS k šroubovacímu pracovnímu konci, vyrovnávejte závěsící špičku se šroubem a utáhněte objímku šroubováků na šroubu.

2. Pro připojení stabilizačních šroubů ke stabilizačnímu šroubováku neprojevte sestavu zákrutí součástí šroubováků jejich vzájemným sešroubováním.

3. Vložte šroub do špičky tak, že šroubovák zachytí šroub natáhne.

4. Pro připojení zaváděče stabilizačního šroubu ke šroubováku vložte šroub do špičky tak, aby šroubovák zachytí šroub natáhne.

5. Pro připojení šroubu MPA k pojistnému šroubováku MPA neprojevte sestavu zákrutí součástí šroubováků zosunutím pojistné trnací hlavy MPA do pojistné objímky MPA a jejich sešroubováním.

a. Vložte šroub do špičky tak, že šroub plně usazen.

b. Otáčte víčko po směru hodinových ručiček na pojistné objímce MPA, dokud pojistný šroubovák MPA bezpečně nedrží šroub MPA.

c. Pro zajištění víčka stáhněte dolů a otočte kliku na pojistné objímce MPA, potom je uvolněte tak, aby se rube mezi klikou a aktivovány.

Přístroj pro manuální použití

1. Vložte pracovní konce do rákové rukojeti obsažené v sadě implantátu vyrovnání pracovních konců s pohonem POWEREASE™.

2. Zasuňte, dokud není plně usazen v rukojeti.

Poznamka

Používejte pouze rákové rukojeti kompatibilní s konkrétním pracovním koncem.

Vrtací bity jsou pouze pro jednorázové použití.

Vývoje a vrtací hlavy jsou měřeny po 1 cm. Indikace hloubky se měří od špičky pracovního konce k horizontálnímu pásku.

Volitelné

Je dodávána objímka, kterou lze použít jako druhou rukojet pro zvýšení stability během vytváření vývoje v kosti nebo zavádění šroubu s pohonem POWEREASE™.

1. Učte správnou velikost objímky pro použití s vývojem, vrtacím bitem nebo šroubovákem.

2. Nasadte objímku na pracovní konec, aby byla špička objímky na zadní straně pracovního konce. Objímka narazí na zářezku. Pro vývoje 8 mm a větší a šroubovák MPA se musí 8,0mm objímka přesunout přes zadní část pracovního konce před připojením k pohonu POWEREASE™.

3. Otočte barevnou vadku na objímce ve směru špičky.

Nástroj na odlamování stavečích šroubů (SSBO)

1. Vyberte vhodný nástroj pro protipohyb.

2. Připojte nástroj pro protipohyb k nástroji SSBO přesunutím nástroje pro protipohyb přes odlamovací dílnu SSBO.

3. Srovnávejte a přidržte pojistné tlačítko.

4. Nasadte nástroj pro protipohyb na tělo nástroje SSBO.

5. Uvolněte pojistné tlačítko.

6. Připojte nástroj SSBO k pohonu POWEREASE™.

7. Vyrovnávejte odlamovací dílnu nástroje SSBO se stavečím šroubem a stáhněte pro plné usazení odlamovacího dílnu na stavečím šroubu.

8. Když je odlamovací dílna nástroje SSBO plně usazen na stavečím šroubu, stáhněte nástroj SSBO dolů a otočte nástroj SSBO, dokud není nástroj pro protipohyb vyrovnán s tyčí.

9. Když je nástroj pro protipohyb vyrovnán s tyčí, plně usazen nástroj pro protipohyb na tyč zafixování na nástroj SSBO.

10. Když je nástroj pro protipohyb plně usazen, spusťte pohon POWEREASE™ v režimu pohybu vpřed, dokud není nastarovací šroub zlomen. Odložené hlavky stavečích šroubů jsou uloženy v odlamovacím dílnu.

11. Vyrábíte nástroj SSBO z konstrukce.

Polymy pro vypuzeni ulozených blavic stavečích šroubů z odlamovacího dílnu

Pokry pro vypuštění dležených blavic stavečků s odlamovacího účinku
Odlamovací hřídel nástroje SSB0 pojme 10 až 14 odlamovaných blavic stavečků sroubů v závislosti na použitém spínáčním systému. Když je odlamovací dílní plný odlamovaných blavic stavečků sroubů, nebo po dokončení operace, je nezbytné vyprázdnit odlamovací blavic stavečků sroubů.

1. Odstraňte nástroj pro protipohyb z nástroje SS80.
2. Vložte obtuřič do přední strany odlamovacího díku nástroje SS80.
3. Stiskněte dolů, dokud nejsou všechny odlomené hlavičky stávkových šroubů vypuzeny z bočního hrdla odlamovacího díku.

Poznámka

- Může být nutné pootečít nástroj SS80 pro usazení na stavebí šroub.
- Pokud nástroj pro protipohyb zůstává plně usazen, krátce stiskněte spoušť pohonu POWERASE™.
- Hradí část nástroje SS80 není k odlamovacímu dlhu připojena, dokud není nástroj pro protipohyb plně usazen na tyči.

Pokyny pro manuální používání

1. Proveďte všechny kroky popsané pro připojení nástroje SS80 k pohonu POWEREASE[®] s výjimkou kroku 2.
2. V kroku 2, místo pohonu POWEREASE[®], je možné použít rukojed s čtveřhraným adaptérem pro pohon nástroje SS80.

2. V kroku 2, místo pohonu POWEREASE™, je možné použít rukojeť se čtverhranným adaptérem pro pohon nástroje SS80.

Rezač stabilizačních šroubů

REZÁNÍ STABILIZAČNÍMI ŠROUBU
Rezáč stabilizačních šroubů se používá pro řezání dlouhých stabilizačních šroubů, které jsou vyrobeny z titanové slitiny a mají průměr 5,2 mm. Při použití stavebního šroubu musí být hlava šroubu odstraněna před použitím ke zpevnění stabilizačních šroubů.

1. Připojte řezač stabilizačních šroubů k pohonu POWEREASE™.

1. Pripojte ležák stabilizačních sroubů k potrubíu PWR12E podle obrázku 1.
2. Zajistěte, že je ležák stabilizačních sroubů v otevřeném poloze nad otáčlivým místem stabilizačních sroubů.
3. Umístěte ležák stabilizačních sroubů nad stabilizační srouby, aby byl ležák v rovině s konektorem.
4. Spusťte ležák stabilizačních sroubů ve směru výtlačku, dokud není stabilizační srouby uříznuty.

Odstranění odřizované části stabilizačního šroubu:

5. Přemístíte ležák stabilizačního šroubu od pacienta.

Wieloletni doświadczenia w pracy z młodzieżą

Pokyny pro manuální použití
V kroku 1 nedechněte /zast. nlinolite /ozat/ stabilizačních šroubů k manuálnímu adaptéru místo k nabíjení podle šroubů POWEREASE™. Postupujte podle šroubů stabilizačních šroubů.

Rezač tvrdí

- Rezač tyčí**
Rezač tyčí se používá k řezání chirurgických tyčí z materiálů titanové slitiny, titan CP, CHROMALLOY™ a CHROMALLOY™ Plus na průměry od 4,75 mm do 6,0 mm.

1. Připojte řezáč tvrdě k pohonu POWERASE™.

1. Pripojte rezakový kónar k ponoru POWER-RASE.
2. Získajte, že je rezakový kónar v otvorené pozícií jeho spúšťaním v smere hodinových ručičiek.
3. Otvorte, že isou oba konce vodičové drôty, aby sa stabilizovali zoškrabovaním odlišným tlačením.

POZNÁMKA: Nežetto tvče v místě operace.

- POZNÁMKA:** Nerezte tyče v místě operace.
4. Pro utlumení tyče jsou dvě metody: Přestřihnout a učitpnout.
 - a. Pro přestřihnout umístíte tyč mezi řezací spisky, aby se tyč dostalyka oboustranně.
 - b. Pro učitpnout zavazete tyč otvorem, který odpovídá jeho velikosti (tyč 5,5 mm od otvoru 6,0 mm).
 5. Soustřeďte řezací tyč ve směru volání, dokud není úplně utlumená. Máte být natněn soustřeďovací ležákku tvrdé ve zeleném chodu pro odstranění částí tvrdé.

Pokyny pro manuální použití

Použití pro manuální použití
Provést všechny kroky popsané v předchozí části pro použití řezáče tyčí s pohonem POWEREASE™. Místo pohonu POWEREASE™ je možné použít rukojeť se žvýčtranným adaptérem pro pohon řezáče tyčí.

Dotazník má pro každou stabilizační skupinu a každý tvrd

Přemýšlíte o lezák stabilizačních souborů a reak tyč? Přemýšlíte o lezák stabilizačních souborů a reak tyč? Přemýšlíte o lezák stabilizačních souborů a reak tyč?

VAROVÁNÍ

- VAROVÁNÍ**
- Pokročenci, skouznutí, zneuzbítí nebo špatně zacházení s nástroji, např. s jejich ostřím, může způsobit poranění pacienta nebo operátora.
- Nesprávná údržba, manipulace nebo špatné postupy čištní mohou způsobit, že bude nástroj nevhodný ke svému určenému účelu či bude dokonce nebezpečný pro pacienta nebo chirurgický personál.
- Existují konkrétní rizika spojená s používáním nástrojů pro ohybný a rezací typ. Použití těchto typů nástrojů může způsobit zranění pacienta na základě extrémně vysoké síly, které tyto nástroje vyvíjejí. **NEŘEŽTE TYČE V MÍSTĚ OPERACE.**
- Navíc, jakákoli poškození nástroje nebo implantátu může být v této situaci extrémně nebezpečná.
- Je důležité, aby chirurg postupoval extrémně opatrně při práci v blízkosti životně důležitých orgánů, nervů a cév, aby slyl při korekci polohy nástroje nebyl přílišná, což by to mohlo způsobit zranění pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
- Národní síla vyvíjející nástroj na implantáty může uvádět zdravotnické prostředky, zejména háčky. Někdy nevytvářejí nástroje teplotami nad 135 °C, které mohou podstatně změnit fyzikální vlastnosti. Extrémní pozornost je třeba věnovat tomu, aby tento nástroj trval ve dobrou stavu. V průběhu zástrnutí vedou ke korozi, zablácování, poškození, uvolnění, ohnutí nebo zlomení některých nebo všech částí nástroje, může narušovat nebo vyvolávat správnou funkci.
- lyto nástroj by měl být pečlivě uloženy na tak, po každém použití vyčistěný a uloženy na suchém místě. Nepoužívejte tento nástroj k jakémukoli účelu, pro kterému nebyl určen.
- Provádějte kontrolu lepru sraz všech částí nástroje a v případě potřeby využijte službu opravy nebo výměny.
- Ally neobsahuje žádné části nástroje, které by mohly být použity k jiným účelům. Pokud jsou nástroje používány k jiným účelům, musí být nástroj před použitím důkladně prozkoumán s ohledem na funkčnost a poškození. Pokud jsou nástroje používány k jiným účelům, musí být nástroj před použitím důkladně prozkoumán s ohledem na funkčnost a poškození. Pokud jsou nástroje používány k jiným účelům, musí být nástroj před použitím důkladně prozkoumán s ohledem na funkčnost a poškození.
- Prodepotaci a operativní postupy, včetně zkušebních postupů, jsou vyvíjeny a testovány v rámci spolupráce s odborníky z klinické praxe. Správný výběr pacienta a operativní postupy jsou nezbytné pro úspěšnou operaci a vyhodnocení zranění během provádění operace. Přetěžování nástroje může vést k poškození nástroje a k poškození pacienta. Nástroj opatření jsou určeny pro použití v klinické praxi. Při používání nástrojů v dětských pacientech je třeba postupovat opatrně, protože tyto pacienti mohou být citlivější na tlak a teplotu. Některé operace vyžadují použití nástrojů, které zahrnují měření. Ujistěte se, že nejsou žádnými způsobem oteplovány a nedojí na nich patrně žádné povrchové poškození.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- MOŽNÉ NEZÁDUČNÉ ÚČINKY**
- Poškození nervů, ochrnutí, bolest a poškození měkkých tkání, viscerálních orgánů nebo kloubů.
 - Infekce, pokud nejsou nástroje dostatečně vyčištěny a sterilizovány.
 - Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocety vyplývající z přítomnosti nástroje.
 - Nervová poškození v důsledku chirurgického traumatu.
 - Duální úniky v případě nadměrného zatížení.
 - Poškození stěnin cév, nervů a orgánů v důsledku skouznutí nebo nevhodného umístění nástroje.
 - Slabý způsob samovolným uvolněním upínacího zařízení nebo pružinových mechanismů některých nástrojů.
 - Poranění kůže nebo rukavic operátory.
 - Zmenizení kostí v případě deformace pátého nebo šestiho obrátce.
 - Poškození kůže pacienta, fyzická zranění operátora a/nebo zvýšená doba operace mohou být důsledkem rozložení sídlinových nástrojů během operace.
- Metody použití nástrojů musí být stanoveny zkušeností a školením uživatele v chirurgických postupech. Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. To platí zejména pro operace páteře, kde výsledky může být nepříznivě ovlivněno mnoha faktory, včetně pacientovy starší.

[illegible][illegible]

15.71 **POWZIE PASA WYKONKULI Z WIEL**

[illegible]

PROPOSANTS: FERRIS ZONE I (53) QUALIFYING POINTS: 10,419 QUALIFYING POINTS ARE LEADS FROM AN INDUSTRY LEADER.

Only

[illegible][illegible]

CONTINUED

WOMEN
 "I would like to see more women in the boardroom."

[illegible]

1. **What is the purpose of the study?** The purpose of the study is to investigate the effect of a new teaching method on student learning outcomes in mathematics.

Abstract

Prievědte se o následujícím:

- Lzeové nabyty, gřiny a další označení jsou dlečné.
- Na nabytí nebo jiných částech přístroje nejsou žádné trhliny.
- Nejsou patrné žádné změny barvy, které nebo skvrny. Pokud jsou přítomny, podstave se je odstranit podle pokynů pro čištění uvedených v části Opakované zpracování v tomto dokumentu.
- Nedobro k rozpuštění náloží a dlečů a toto spojení je bezpečné.
- Na silnějších částech nejsou žádné škrábance nebo vrrpy.
- Neel podložena (grasling, trhliny a d.) izolace.
- Nejsou poškozeny pracovní konce nebo hroty. Pracovní konce by nikdy byt bez prasklin, vrrpů nebo jiných poškození. Pokud je možné, pracovní konce by nikdy byt osřt.
- Zárný nejsou poškozeny.
- Žádná část nebyt, není poškozena a nevykazuje známky zhoršení vlastností. Přiklopy částí, které mohou dlečt, byt uvolněné nebo poškozené zahrnují stávky, šrouby, pružiny, zahnuté pružiny, čepy a hroty.
- Odpovídající konce jsou bez poškození (škrábance, vrrpy, dlechy atd.), které by mohly narušit spojení funkcí.
- Kanylové nástroje s vodním dletem nebo jiný zadržet nástroj jsou vizuálně kontrolovány.

Kontrola funkčnosti

Prievědte se o následujícím:

- Časť určené k pohybu se pohybuje volně, mechanou a neklipou.
- Pružiny vrací nálojet nástroje do východ polohy.
- Účtyky dří odpovídající části a nejsou poškozeny.
- Nástroj bude fungovat tak, jak má s odpovídající připojenou částí.
- Kvalite spojení první dří odpovídající části a nejsou poškozeny.
- Osřt hlavy jsou osřt na dleč a nejsou tupé, nemají zuby, škrábance či jiné poškození.
- Spřky se setkávají tak, jak mají.
- Západové mechanismy jsou funkční. Zahrnuje to nálojet, západy nebo jiné mechanismy. Nezaníjí dlečt žádné zuby a musí byt funkční.
- Hrad spřky nejsou opotřebovány nad rámec běžného používání. Pokud je to nutné, spoje nástroj s odpovídající částí.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Ne pokrývy pro opětné zpracování v přibaleném lehu pracovních konci systému POWEREASE™ (AM7083 468184), kde jsou uvedeny pokrývy pro čištění a sterilizační parametry a požadavky.

DALŠÍ INFORMACE

V případě reklamace nebo potřeby doplňujících informací kontaktujte společnost MEDTRONIC.

INFORMACE PRO MRI

Tyto nástroje by neměly byt vnášeny do prostředí MR.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Kterýkoliv poskytovatel zdravotní péče (například užívatel tohoto systému výrobků), který má jakékoli stížnost nebo není spokojen s kvalitou, identitou, udržitelností, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo výkonností výrobků, o tom musí informovat obchodního zástupce nebo společnost MEDTRONIC, tak v případě, že jakékoli implantované komponenty, spinální systém, lokální „setor“ (tj. nevyjímají jakýmkoli specifickým nebo použitím nebo jinak nepřísluší v souvislosti se svým určením) nebo pokud vznikne podezření, že tomu tak je, je třeba to neprodělně oznámit obchodnímu zástupci. Pokud nějaký výrobek společnosti MEDTRONIC „setor“ a způsobí úmrtí nebo závažné poškození zdraví pacienta, či úmrtí nebo závažného poškození zdraví pacienta přilepě, je třeba okamžitě informovat obchodního zástupce telefonicky, faxem nebo dopisem. Při uplatnění reklamace uvést název a číslo komponenty(ů), číslo(ů) série, vešle jméno a adresu, dlečd vešle stížnosti a informace, zda žádné o záznam písemně správy od obchodního zástupce.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEX USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

EESTI

TÄHTIS TEAVE SÜSTEEMI POWEREASE™ TÖÖOTSIKUTE KOHTA

OSTIARVE

Need instrumentid on tööotsikud, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba lülitamise, nimmepiirkonna ja istuaplikaatori kirurgilistel protseduuridel.

KIRJELDUS

Tööotsikud ühilduvad süsteemidega IPC® POWEREASE™ ja NIM-ECLIPSE™. Tööotsikuteks on sellised instrumentid nagu keermepuurid, puurrotsikud, puurrotsikud, värskead mutrivõrdmed, kruvikeerajad, varidäkkur, positiidur, seadekruvi äramurdmefix ja hülsid. Tööotsikutele on ka manuaalse kasutamise võimalus.

Tööotsikud ühilduvad spinnaalsüsteemidega CD HORIZON™ SOLERA™ ja T5RH™ 3Dx.

Keermepuuri, kruvikeerajat, puurrotsikut ja hülsi ühilduvad ka Medtronic'i spinnaalsüsteemiga NIM-ECLIPSE™.

NÄIDUSTUSED

Süsteem IPC® POWEREASE™ on ette nähtud kruvide ja tööotsikute puurimiseks, keermestamiseks või sissekeratamiseks lülisamba kirurgias, sealhulgas avatud ja minimaalselt invasiivsetel protseduuridel. Süsteemi IPC® POWEREASE™ kasutatakse ka kruvide, positiidide ja värskeade paljundamiseks või lõikamiseks.

INSTRUMENTE MITTE IMPLANTEERIDA.

Kui teil on kahtlus või küsimus seoses selle instrumentide õige kasutamisega, võtke palun ühendust MEDTRONIC'uga. Teievt kõigi teadolevate kirurgiliste tehnikate kohta antakse tasuta.

MEDTRONIC ei anna ega saa anda garantiid ei seadme instrumentidele ega üheleki selle osale, mida on remonteeritud või põhitud remonteeritud muijal kui MEDTRONIC'us või MEDTRONIC' u välilisel esindaja hooldekeskuses. Kaudsed garantiid turustajavahel ja konkreetseks otstarbeks või kasutabaks sobivuse kohta on selgelt välistatud. Lisainformatsioon garantiide ja vastutuse piiranguite kohta leiate MDT kataloogist või Internetist.

KASUTUSÜHISED

Need instrumentid on täiendseadmed, millel võib olla ka mõõdefunktsioon, ning need on ette nähtud ettekuulise märgitud otstarbeks.

Kui instrumentid ei ole täielikult, et see on ühekordselt kasutatav, võib seda kasutada korraldalt.

Juhised tööotsikute monteerimiseks ajamine POWEREASE™'s süsteemi IPC POWEREASE™ pakendi infolehel.

Keermepuuri, puurrotsikut ja aiamid

Kui keermepuuri, värskead mureti või puurrotsikut on kinnitatud ajami POWEREASE™ külge, siis instrument on kasutamiskõlms.

1. M5x - 1/8" või 9/16" kruvi kinnitamiseks kruvikeeraja tööotsikule jõondage ajamitsist kruvise ja pingutage kruvikeeraja hüls kruvise.

2. Positiiduri kinnitamiseks positiidurikeerale kruvikeerajale külgekeerake tööotsikule kruvikeeraja osad kokku.

3. Seadistage kruvi otsikusse, nii et kruvikeeraja haard kruvi pööramisega.

4. Keermega positiiduri keermega positiidurikeerale kinnitamiseks seadistage kruvi otsikusse allpool, et kruvikeeraja haard kruvi pööramisega.

5. M5x-kruvi kinnitamiseks kruvikeeraja M5x-kruvi külge monteerige tööotsikule kruvikeeraja põhiosad kokku, libistades lukustava M5x™ ajamihüli lukustava M5x™ hülsi ja keerates need kokku.

6. Keerate kruvi päripäeva lukustava M5x™ hülsile, kuni lukustav M5x™ kruvikeeraja hooab M5x™ kruvi kindlalt.

7. Keerate kruvi päripäeva lukustava M5x™ hülsile, kuni lukustav M5x™ kruvikeeraja hooab M5x™ kruvi kindlalt.

8. Korgi lukustamiseks tõmmake ruum alla ja pöörake seda lukustava M5x™ hülsile ja seeläbi vahetage nii, et ruumi ja korgi vahelised hambad haakustid.

Juhised kistsu kasutamiseks

1. Seadistage tööotsik implanteerimiskomplektis olevasse pööratavahinguga käepidemesse, jõondades tööotsiku pööratavahingumi käepidemega.

2. Seadistage, kuni see on käepidemes täielikult fikseeritud.

Märkus

- Kasutage ainult konkreetse tööotsikuga ühilduvat pööratavahingumi käepidet.
- Puurrotsikud on ette nähtud ainult ühekordses kasutamises.
- Keermepuuri ja puurrotsikut on märgistatud 1 cm kaupa. Siisgarust mõõdetakse tööotsiku otsast kruvi horisontaalrühani.

Võimaluse

Teil võib olla kahtlus teise käepideme stabiilsuse suundamiseks või keermestamise või kruvi sissekeratamise ajal ajamiga POWEREASE™.

1. Aastajale kinnitaks õige suunetega hüls keermepuuri, puurrotsiku või kruvikeerajaga kasutamiseks.

2. Üksikuga hüls tööotsiku peale, nii et hüli liigub oia on tööotsiku taga. Hüls liigub raskusteni, 8 mm ja suuremale keermele ja M5x™ kruvikeeraja korral peab 8,0 mm hüls liikuma enne ajamile POWEREASE™ kinnitamist (de tööotsiku taga).

3. Keerate värviline mäki hüli mõle suunas.

Seadekruvide murdmise instrument

1. Valige sobiv vasturõõndemonimendi seade seadekruvide murdmise instrumentidele, libistades vasturõõndemonimendi seadme üle seadekruvide murdmisvõlli.

2. Kinnitage vasturõõndemonimendi seade seadekruvide murdmise instrumentidele, libistades vasturõõndemonimendi seadme üle seadekruvide murdmisvõlli.

3. Võtjage lukustustõppu ja hoidke all.

4. Ühtake vasturõõndemonimendi seade seadekruvide murdmise instrumentidele.

5. Vabastage lukustustõppu.

6. Kinnitage seadekruvide murdmise instrument ajamile POWEREASE™.

7. Jõondage seadekruvide murdmise instrumenti murdmisvõlli seadekruvi ja võtjaga alla, et murdmisvõlli katus täielikult seadekruvi.

8. Kui seadekruvide murdmise instrumenti murdmisvõlli on täielikult seadekruvi pool, vajutage seadekruvide murdmise instrumenti alla ja keerake seda, kuni vasturõõndemonimendi seadme väljajõud on varidaga jõondatud.

9. Kui vasturõõndemonimendi seade on varidaga jõondatud, seadme vasturõõndemonimendi seade täielikult välja polet, vajutage seadekruvide murdmise instrumenti alla.

10. Kui vasturõõndemonimendi seade on täielikult paigas, kinnitage ajam POWEREASE™ edasi-rehine, kuni seadekruvi murduk. Seadekruvide murduk peab jäävat murdmisvõllisse.

11. Tõmmake seadekruvide murdmise instrument konstruktsioonist välja.

Ärge kunagi kasutage instrumente, millel on nähtavad lümsed kulumismärgid, mis on kahjustatud, mittekomplektsed või muul viisil mittefunktsionaalsed.

Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises:

- Lasersõõritused, graveeringud ja muud märgid on loetavad.
- Instrumenti käepidemel ega ühelgi osal ei ole mürasid.
- Ei ole värvuse muutust, korrosiooni, plekke ega roostet. Nende esinemisel püüdkite need eemaldada vastavalt käesoleva juhendi ümbertöötlemist käsitlevas lõigus antud puhastamisjuhiste.
- Käepidemed ei ole võlildist lahti tulnud ning käepideme ja võlli ühendused on kindlad.
- Silikoonis ei ole sissetõlkeid ega õnarusi.
- Isoleeraines ei ole kahjustusi (sissetõlkeid, rebendeid vms).
- Tööotsikutel ei ole kahjustusi. Tööotsikul ei tohi olla mürasid, teravservaisi õnarusi ega muid kahjustusi. Kui see on asjakohane, peab tööotsik olema terav.
- Keermestikul ei ole kahjustusi.
- Kõik osad on olemas ning neil ei ole kahjustusi ega defekte. Kadunud, lahti tulnud või kahjustatud võivad olla näiteks sellised osad nagu seadekruidid, vedrud, kaarvedrud, tihvtid ja otsad.
- Kokkusoovitavatel otsikutel ei ole kahjustusi (täkked, õnarusi, paindumist jne), mis võivad liitumiskohas kahjustada.
- Kanüüliga instrumente, millel on juhtetraat või muu sisestamisvahend, tuleb visuaalselt kontrollida.

Funktsionaalsuse kontroll

Veenduge järgmises:

- liikuvad osad liiguvad vabalt, ilma kinni jäämise, seondumise või hõõrdumise.
- vedrud taastavad instrumenti käepideme algse asendi.
- kinnitusklaamid hoiavad vastavaid kokkusoituvaid osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- instrument töötab koos vastavate kokkusoituva osadega ettenähtud viisil.
- kuulfiiskaatorid hoiavad kokkusoituvaid osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- teravad servad on katsumisel teravad, mitte nürid, ning neil ei ole täkked ega muid kahjustusi.
- otsikud puutuvad kokku, kui see on asjakohane.
- pöörlemehhanismid töötavad, see hõlmab käepidemeid, fiksaatoreid ja teisi mehhanisme. Kõik hambad on alles ja toimivad.
- ajami otsikud pole sedavõrd kulumud, et see vähendab instrumenti funktsionaalsust. Vajadusel ühendage instrumendiga sobiv osa.

ÜMBERTÖÖTLEMINE

Puhastamisjuhiseid ning steriliseerimisparameetreid ja -nõudeid vt süsteemi POWEREASE™ tööotsikute pakendi infolehte (M708348B184) ümbertöötlemist käsitlevast osast.

LISAINFORMATSIOON

Kaebuste korral või lisateabe saamiseks võtke palun ühendust MEDTRONIC'uga.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Neid instrumente ei tohi viia MRT-keskonda.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Kõik tervishoiutöötajad (nt selle tootesüsteemi kasutajad), kehtel on mingid kaebusi või kes ei ole rahul toote kvaliteedi, ehtsuse, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe või tulemuslikkusega, peaksid sellest teavitama turustajat või MEDTRONIC'ut. Lisaks, kui implanteeritud spinaalsüsteemi mõnel komponendil (komponentidel) esineb häireid (s.t see ei anna ettenähtud tulemusi või muul viisil ei toimi nagu ette nähtud) või kui on selline kahtlus, tuleb sellest kohe teatada turustajale. Kui MEDTRONIC'ut tootel esineb häireid ja see võib olla põhjustanud või kaasa aidanud patsiendi surmale või tõsisele vigastusele, tuleb sellest turustajale otsekohe teatada telefoni, faksi või kirja teel. Kaebuse esitamisel tuleb märkida komponendi (komponentide) nimetus ja number, partii number (numbrid), esitaja nimi ja aadress, kaebuse iseloom ning märke selle kohta, kas turustajalt soovitakse kirjalikku aruannet.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK A POWEREASE™ RENDSZER MUNKAVÉGEKRŐL

RENDELTERETÉS

Az eszközök olyan munkavégek, melyek felhasználása torakális, lumbális és szakrális gerincen végzett sebészeti eljárásokhoz javallott.

LEÍRÁS

A munkavégek kompatibilisek az IPC® POWEREASE™ rendszerrel és a NIM-ECLIPSE® rendszerrel. A munkavégek olyan műszerekből állnak, mint a csapok, fűrőfejek, redukciós anya meghajtó, csavarhúzó, rúdvágók, szabályozó-vágó, beállítócsavar levágó szerszám és hüvelyek. A munkavégeknek van manuális alternatívájuk.

A munkavégek kompatibilisek a CD HORIZON® SOLERA® gerincrendszerrel és a TSRH® 3Dx gerincrendszerrel.

A csapok, csavarhúzó, fűrőfejek és hüvelyek szintén kompatibilisek a Medtronic NIM-ECLIPSE® gerincrendszerével.

JAVALLATOK

Az IPC® POWEREASE™ rendszer munkavégek a gerincműtét közbeni fűrészhez, csapozáshoz és csavarbehajtáshoz javasoltak, beleértve a nyitott és minimálisan invazív eljárásokat. Az IPC POWEREASE™ rendszer csavarok, szabályozók és rudak elhelyezésére vagy levágására is használhatók.

NE IMPLANTÁLJA A MŰSZEREKET.

Ha bármilyen kétsége van, vagy bizonytalan a műszer helyes használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a MEDTRONIC-hoz. Bármilyen elérhető sebészeti technikát ingyen biztosítunk.

A MEDTRONIC nem vállal és nem vállalhat garanciát a használatra abban az esetben, ha a jelen műszert vagy bármely összetevőjét javítottak vagy megkezelték javítani, kivéve, ha azt a MEDTRONIC vagy hivatalos MEDTRONIC szervizképviselet végezte. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint a meghatározott célra való alkalmasságra vagy használatra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat. A jótállásokról és a felelősség korlátozásáról további tudnivalókat az MDT katalógusban, illetve az árlistán talál.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A műszerek precíziós eszközök, melyek mérési funkciókat is végezhetnek, és a címiken leírtak szerint használhatók fel.

Ha a címiken a műszereket nem egyszer használatosként jelölik, a műszerek újra felhasználhatók.

Lásd az IPC POWEREASE™ rendszer tájékoztatóját a munkavégek POWEREASE™ meghajtóra történő felszerelésével kapcsolatban.

Csapok, fűrőfejek és meghajtók

Aminth egy csapot, redukciós anyát meghajtót vagy fűrőfejet csatlakoztat a POWEREASE™ meghajtóra, a műszer használatra kész.

1. A csavarhúzó munkavégre történő MAS, FAS vagy RMA csavar csatlakoztatásához igazítsa el a meghajtó hegyét a csavaron belül, és húzza a csavarhúzó hüvelyét a csavarra.
2. Szabályozócsavar illesztéséhez a szabályozó-csavarhúzóhoz, először szerelje össze a csavarhúzó alalkomponenseit. Ehhez csavarozza össze azokat.
 - a. Helyezze a csavart a hegybe úgy, hogy a csavarhúzó rotációsán befogja a csavart.
3. A menetes szabályozócsavar menetes szabályozócsavar-csavarhúzóhoz való illesztéséhez helyezze be a csavart a hegybe oly módon, hogy a csavarhúzó rotációsán befogja a csavart.
4. Az MPA csavar Locking MPA™ csavarhúzóhoz történő illesztéséhez először szerelje össze a csavarhúzó alalkomponensét a Locking MPA™ meghajtótengely Locking MPA hüvelybe történő becsúsztatásával, majd összecsatlakozásával.
 - a. Helyezze a csavart a hegybe oly módon, hogy a csavar teljesen a helyére kerüljön
 - b. Forgassa a zárókapát az óramutató járásával megegyező irányba a Locking MPA™ hüvelyen, amíg a Locking MPA™ csavarhúzó biztosan nem tartja az MPA™ csavart.
 - c. A zárókapka zárásához húzza le és forgassa a kalitkát a Locking MPA™ hüvelyen, majd oldja ki oly módon, hogy a tok és kupak közötti fog rögzüljön.

Utasítások a manuális használatához

1. Helyezze a munkavéget a racsni nyílba, melyet az implantátumkészlettel kapott. Ehhez illesse össze a munkavéget a racsni nyíllal.
2. Helyezze be, amíg teljesen a helyére nem ül a nyílban.

Megjegyzés

- Csak az adott munkavéggel kompatibilis racsni nyílet használható.
- A fűrőfejek csak egyszer használhatók.
- A csapok és fűrőfejek 1 cm-enként vannak megjelölve. A mélységjelzést a munkavég hegyétől a vízszintes sávig mérjük.

Opciók

Rendelekezésre áll egy hüvely, amely másodlagos fogantyúként használható a stabilitáshoz, miközben a csontot csapozza vagy csavart hajt be a POWEREASE™ meghajtóval.

1. Határozza meg a megfelelő méretű hüvelyt a csaphoz, a fűrőfejhez vagy a csavarhúzóhoz.
2. Csúsztassa a hüvelyt a munkavégre oly módon, hogy a hüvely széles része a munkavég hátuljánál legyen. A hüvely hozzájár egy fizikai ütközőhöz. A 8 mm-es és nagyobb csapok és az MPA™ csavarhúzó esetén a 8,0 mm-es hüvelyt a munkavég hátuljára kell csúsztatni a POWEREASE™ meghajtó csatlakoztatása előtt.
3. Forgassa a színezett Cam-ot a hüvelyen a nyíl irányába.

Beállítócsavar letörő (SSBO) műszer

1. Válassza ki a megfelelő ellennyomatékokat.
2. Csatlakoztassa az ellennyomaték eszközt az SSBO műszerhez az ellennyomaték eszközt az SSBO törőhengelyre csúsztatva.
3. Nyomja meg a zárógombot és tartsa meg.
4. Csúsztassa az ellennyomaték eszközt az SSBO műszer belsejébe.
5. Engedje ki a zár gombot.
6. Csatlakoztassa az SSBO műszert a POWEREASE™ meghajtóhoz.
7. Illesse az SSBO műszer törőhengelyét a beállítócsavarhoz és nyomja le, hogy a törőhengely teljesen a helyére üljön a beállító csavaron.
8. Amint az SSBO műszer törőhengelye teljesen a helyére lefelé az SSBO műszert, és forgassa az SSBO műszert, amíg az ellennyomaték eszköz kivágást a rúdhoz nem igazítja.
9. Amint az ellennyomaték eszközt a rúdhoz igazította, teljesen illesse az ellennyomaték eszközt a rúdra az SSBO műszer lefelé nyomásával.
10. Amint az ellennyomaték eszközt teljesen a helyén van, indítsa el a POWEREASE™ meghajtót előre módban amíg a beállítócsavar el nem törik. A törött beállítócsavar fejek a törőhengelybe kerülnek.
11. Kérjük, az az CCB® műszert a csatlakoztatni.

Az SS60 milisecs időtartamra 10 és 14 kilobájt sebességgel történő írást követően a használt géptelefontestből fűgőben, Amikor a töltésgény megáll, a kért beállításokat, valamint a művelet végén, el kell távolítani a töltő beállításokat.

Az SS60 milisecs időtartamra 10 és 14 kilobájt terjedelmű adatok átvitelét engedélyezték. Amikor a töltésgyorsítók beállítottak voltak, valamint a művelet végén, el kell távolítani a töltött beállított csatlakozást.

- Megjegyzés

- Az SSILO működésének finanszírozása lehet szűkülő a beszállítószárvárta törlendő vállalkozások miatt.

- * Ha az ellenőrzőmunkát eszköz nem tudja teljesíteni, helyetértésként, akkor nyomja meg röviden a POWERSAVE[™] meghajtó indító gombját. Az S580 műszert helyettesítve nem csatlakozik a töltőegységhez, amíg az ellenőrzőmunkát eszköz teljesen rá nem áll a padra.

Útmutatók a manuális használatához

1. KÖRÖSE az összes lépcső az SS80 műszer POWEREASE™ meghajtóhoz történő csatlakoztatásához, a 2. lépcső kivételével.
2. A 2. lépcső esetén a POWEREASE™ meghajtó helyett egy manuális indokozású adaptív ellátott motor használható az SS80 műszer meghajtásához.

Szabályozó-vágó

1. Csakhatározott a szabályozó-végző POU-EGYENLEGESE¹ megvalósítójához.
2. Bizonyos, hogy a szabályozó-végző implicit fizikailag megvalósítható. Ezzel megalapozva a szabályozó-végző elemek és táplálék, ahogy a szabályozó-végző szerkezetek nem változók tovább, ahmint azt a végső elemek vizsgálata is jelölte a szabályozó-végző kiegészítő foglalkoztatási
3. Helyezve a szabályozó-végzőt a szabályozóba oly módon, hogy a szabályozó-végző egy szimbólum legyen a csatlakozáshoz.
4. Meggyőző előzetes szabályozó-végző, amíg le nem válik a szabályozó.

A szabályozó levágott részének eltávolításához:

5. Muzgassza el a szabályozó-vágót a beltetől.
6. Muzgassza a szabályozó-vágót ellentétes irányba. A levágott darabot ki tudja majd csúsztatni a szabályozó-vágó hátulján.

Utasítások a manuális használatához

Az elkészítendő 1. lépésében illik össze a szabályozó-vágókat a manuális nyithoz a POWERTASE™ meghajtó helyett. Kövesse a szabályozó-vágó használatához a fennmaradó lépéseket.

Rüdvägi

1. Csaklábcsúszás a négykeleti a POWERTAP® meglöbölés.
2. Biztonság, hogy a négykeleti nyírók be legyen. Ehhez meg kell várni a négykeleti nyírók bejöttét, amíg a négykeleti nyírók bejöttét megvárja a négykeleti nyírók bejöttét.
3. Biztonság a négykeleti nyírók bejöttét megvárja a négykeleti nyírók bejöttét, amíg a négykeleti nyírók bejöttét megvárja a négykeleti nyírók bejöttét.

MEGLÉGYEZÉS: Ne váadjon rudakat in situ.

- [illegible]

Utasítások a manuális használatához

[illegible]

Medicorvosi szabályozó- és irányítási rendszer

A szülői jogokról a törvény minden tekintetben egyetemes elvet követ: nem a gyermek jogainak védelme, hanem a gyermek jogainak és érdekeinek védelme. A szülői jogok gyakorlása során a gyermek jogait és érdekeit kell figyelembe venni, és a gyermek jogait és érdekeit kell megvédeni. A szülői jogok gyakorlása során a gyermek jogait és érdekeit kell figyelembe venni, és a gyermek jogait és érdekeit kell megvédeni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műszernek ütközés, csúszás vagy helytelen használata, vagy a műszerrel nem megfelelő kezeléssel, például éles szelvények való használatával, a betét vagy a mélytű szerelvények sérülését okozhatja.
 - A helytelen karbantartás, kezelés vagy rossz tisztítás a műszer alkatrészeinek elmozdítását, a járulékos éles, szűv veszélyes és vállható betéteket vagy a mélytű szerelvényeket okozhatja.
 - Különböző kockázati tényezők a vagyvagyban használt műszertípusok között. Az ilyen típusú műszerrel használták a sérülést okozhat a betéteket a rendkívül nagy erőhatásokat miatt. **NE VIGYON KÜLVÖNÖS SÍTÓ**. Továbbá, egy műszer vagy implantátum tövése ellen a helytelen működés lehet.
- Fontos, hogy a sebész alaposan olvasson át, tanulmányozza, és megértse a műszerrel való kezeléshez szükséges összes előírt lépést, és a műszer helyettesítését javítás közben ne alkalmazzon túl nagy erőt, mivel ez sérülést okozhat a betéteknél.

Fontos, hogy a sebész különösen óvatosan járjon el, amikor fontos szervek, idegek vagy véredények közelében dolgozik, és a műszer helyzetének javítása közben ne alkalmazzon túl nagy erőt, mivel ez súlyosbíthat a betegnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a műsvernél ülészet esett fegyér az impatiánumokra, akkor a csekkok, külföldösen a hónapok, elmozdultaknak. Sőt, ha a legyei és a műsvernél 135 °C (lehető hőmérsékletnek, mert az jelenösen módosítják a munkai feladatokig).
- Külföldön a városok nem eljárnak a munkai betárolásukra, hogy a műsvernél a munkai betárolásukra a munkai feladatokig.
- Külföldön a városok nem eljárnak a munkai betárolásukra, hogy a műsvernél a munkai betárolásukra a munkai feladatokig.
- És az a műsvernél a városok nem eljárnak a munkai betárolásukra, hogy a műsvernél a munkai betárolásukra a munkai feladatokig.

Beidseitigen allendringende zu diesem musikalischen Milieus. Es soll sich eben auch in der Hinsicht zeigen, dass es eine gewisse horizontale Verbindung gibt, die die Musik mit der Literatur verbindet.

- [illegible]

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

- [illegible]

MEGEGYEZÉS AZ ORVOS SZÁMÁRA: Bár az orvos a közvetlő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

[illegible]

USA
CSAK EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI FELHASZNÁLÓKNAK

FIGYELEM: A SZÖVEVSÉGI (EGYESÜLT ÁLLAMOK) TÖRVÉNYEK ÉRTELMÉBEN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOSI RENDELÉNYRE ÉRTÉKSÍTHETŐ.

Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik ismerik az eszközt, annak rendelkezésre való használatát, a további műszereket és minden rendelkezésre álló sebészeti technikát.

CSOMAGOLÁS

A komponensek csomagolási árától eltekintve kell lennie. Használni lehet minden beszerzési teljesítmény gúncosan az akei vizsgálat, és minden alkalmas típusig a kei elrendez. A vértel csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a MEDTRONIC vállalathoz.

Sterilizálás előtt le kell mosni a mindegyik szemet. Mindig asexual ismétlés meg is sterilizálja újra a mindegyik szemet. A mindegyik szemet meg kell tisztítani újra sterilizálással. Ezt a folyamatot a kezdet, illetve a termék MEDTRONIC részére történő visszatérítés előtt kell megismételni.

VIZSGÁLAT

A műszereket a felhasználónak mindig meg kell vizsgálnia a műtét előtt

A vizsgálatnak alaposabb kell lennie, és tartalmaznia kell a munkakörfolyamat, foglalkozási, állományok, ügyek vagy formák mindeinek részletes és funkcionális elemzését, az elhelyezkedés területi vagy károsodásai, a funkcionális elemzés, valamint az, hogy az összes komponens teljes-e.

Soha ne használjon olyan műszert, melyen nyilvánvaló jelei vannak a tűzött kopásnak, sérülésnek, vagy melyek nem teljesen vagy másképp nem funkcionálnak.

Vizuális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

- A létező gravitációs, bemeztetések és egyéb jelölések elkerültek e.
- Nincs-e repedés a műsör fogalomtér vagy bármely alkatrészén.
- Nincs-e a műsörben elcsúszások, túrtúrt, fölt vagy rozsdák. Ha van, próbáljuk elválasztani a jelen dokumentum Újraéldozás című részében megadott tisztítási utasítások szerint.
- Nincs-evalra a fogantyú/tengely, és a fogantyú-tengely csatlakozás fix.
- Nincsnek-e vágások vagy vágások a szálkamban.
- Nincs-e sérülés (vágás, kopás stb.) a szálvezetőn.
- Nincs-e sérülés a munkavégzés vagy hegyezés.
- Nincs-e meztelenség.
- Minden alkatrész rendelkezésre áll-e, és azok kár- és sérülésmintések-e. Olyan alkatrészek hiányozhatnak, lazaizhatnak meg vagy sérülhetnek, mint csavarkészletek, rugók, görbe rugók, csapozások és szárák.
- A csatlakozások közötti és olyan sérülések (corbudas, halatások stb.), melyek befolyásolják a párnázási funkciót.
- A szálvezetőre a képm más beállítását mikrosorrenddel mikrosorrenddel vizuálisan ellenőrizni kell.

Funkcionális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

- A mozgatható állatrészek szabadon mozognak-e, tapadós vagy súrlódás nélkül.
- A rugó viszkozitása - a műsor fogantyúja az eredeti helyzetéből.
- A visszatérő fülkét megfigyelni tartják-e a csatlakozó részeket, és szilentsimentek-e.
- A műsor a megfigyelő csatlakozó részekkel elválasztás szerint működik-e.
- A golyós hűtőket tartják-e majd a páros részeket, és nem sértik-e meg.
- Az éles széllet érintése éles-e, nem tuppallat-e ki, és nincs-e rajtuk egyéb sérülés.
- A horgok szélesség szerint élesek-e és egymással.
- A részlemezmechanizmus működik-e. Ide tartoznak a fogantyúk, részek és mások.
- A vezető lemezek nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek használhatóak. Ha szűkös,
- A vezető lemezek nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek használhatóak. Ha szűkös,

ÍIRAFFI DOI G07ÁS

És a POWEREASE™ rendszer munkabekötője (M7083488184) újrafeldolmáztatásokról részlet a tisztítási utasításokért és sterilizálási paraméterekért és előírásokért.

TÖVÁBBI TUDNIVALÓK

Parasz vagy kiegészítő információ igénye esetén forduljon a MEDTRONIC vállalatához.

MRI-INFORMACIÓ

MRI-INFORMACIO

A TERMÉKKEI KAPCSOLATOS PANASZOK

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS SZABVÁNYOK

Minden olyan kapcsolódási szimbólumot (pl. a termék) jelen rendszereink felhasználója, a termék minőségével, azonosításával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hűtelésszerűségével vagy teljesítményével kapcsolatban, értesítse kell a forgalmazót, ha a beállított gerincrendszer bármely alkotórésze(1), hibásan működő/működésnek (azaz nem felel meg a teljesítmény jellemzőinek vagy egyéb módon nem az elvártak megfelelően működőnek), vagy ezzel kapcsolatosan gránul merül fel. Bármely MEDTRONIC termék, jószámkód(2) esetén, valamint, ha az egy beteg hátát nem súlyos sérülés okozta vagy ahhoz hozzájárult, azonnal értesíteni kell a forgalmazót telefonon, faxon vagy írásban. Panaszt be kell nyújtani (teljesítmény), a saját nevével és címmel, a panasz természetével, valamint ismertetve, hogy van-e károsító a forgalmazótól (röviden jelentése).

© 2013, MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Minden jog fenntartva.

LATVISKI

IZMANTOŠANAS NOLŪKS

Šie instrumenti ir darba uzpildi, kas ir paredzēti izmantošanai muzejkaulā torakālās, lumbālās un sakrālās daļas kinu diskālās procedūrās.

APRAKSTS

Jaunais NIM-ECLIPSE™ sistēmu un JPC® POWEREASE™ sistēmu ar īpaši izstrādātu darbības uzgali ir sadalīti ar īpaši izstrādātu darbības uzgali, lai nodrošinātu maksimālu drošību un komfortu. Darbības uzgali ir izstrādājuši tā, lai tie būtu droši un ērti lietojami. Darbības uzgali ir izstrādājuši tā, lai tie būtu droši un ērti lietojami. Darbības uzgali ir izstrādājuši tā, lai tie būtu droši un ērti lietojami.

2006-07-01 10:00:00

Darba uzdevi ir sadalīti ar CD HORIZON® SOLEGA® mugurkaula fiksācijas sistēmu un TSGH® 3Dx mugurkaula fiksācijas sistēmu.

Ģeoz. krīvošņiem, utbīl un uzmaras īr sāderioj arl ar Meedtronic's NIIM-EG IPSE® muvurkauda filsiācijas sistēmu.

INDIKĀCIJAS

INDUKCIJAS
PC™ POWERBASE™ sistēma ir paredzēta urbānai, vīņu urbānai un strāvju un darba uzgaļu papildierīču piedziņai mugurkaula līnijas operācijās, tostarp vajadzīgu minimālu invazīvo procedūru izlasi. IPC POWERBASE™ sistēma arī tiek izmantota, lai novērstu vai nodrošinātu skrīves, balstus un stienus.

NEIMPLANTÉIS OS INSTRUMENTOS.

rodas (ieklaidas šautas vai nekalibrētas) par šī instrumenta pareizību lietošanu. Ikdzu, saņemoties ar MEDTRONIC. Vrsi pieņemtie kirurģisko pārdmēnu aparatū (tikl izstrīdēti) bez maksas.

Šis produkts ir izstrādāts, lai nodrošinātu ātru un precīzu asinsspiediena mērījumu. Tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu ātru un precīzu asinsspiediena mērījumu. Tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu ātru un precīzu asinsspiediena mērījumu.

terieties paratīlās attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai ir ļoti izstrētas. Populāru informāciju par paratīlām un atbildības lēmējībām varat uzziņāt MDT kataloga vai cenu lapā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šie instrumenti ir paredzēti ierīces un var būt arī aprīkotas ar mērītālfunkciju, kas paredzēta mērīem, kas izskaidroti uz uzlīmēs.

instrumentus dīkisi izmot la to markelūmā ir norādīts, ka tie ir paredzēti vienreizai lietošanai.

Uzdevums: darba uzdevu pabeigšanai POWERBASE™ piedāvājam izmantot IPC POWERBASE™ sistēmas informācijas laukā.

[illegible]

instrumenti ir lietošanai gatavs, kad tapa, redukcijas uzgriežņu griezājs val urbis ir pievienots POWEREASE™ piedziņas blokam

- a. MAAS, FAS vai RMAS skrūvju pļieņošanai skrovgriežā darba galam, ievietoņot pļieņozā uzgali skrūvē un pļieņot skrovgriežā uzvaru ap skrūvi.
1. Lai pļieņotu baista skrūvi skrovgriežā, vāgrims saliekt skrovgrieža pamatkomponentus, sakrōvējot tos kopā.
- a. Ievietoņot skrūvi galā, tā lai skrovgriežs notver skrūvi rēņot.
1. Lai pļieņotu vīturotu baista skrūvi vīturota baista skrovgriežam, ievietoņot skrūvi galā, tā lai skrovgriežs notver skrūvi rēņot.
- a. Ievietoņotu MPA skrūvi Locking MPA[®] skrovgriežam, vāgrims saliekt skrovgrieža pamatkomponentus, ieslēdzot MPA[®] pļieņozas ad Locking MPA[®] uzvaru un sakrōvējot tos kopā.
1. Ievietoņot skrūvi galā, tā lai tā pilnā atstarot pārdroņozā viera.
- a. Roņeļet Locking MPA[®] uzvaras vāgru pilnsteņa radņotā vīturota līdz Locking MPA[®] skrovgriežs cēdi satur MPA[®] skrūvi.
- b. Lai noļiektu vāgru, pavērsiet uz leju un pārdroņozet Locking MPA[®] uzvaras ierēņozādu. Tad atļaidiet, ļaujot ierēņozājam un vāgram sarēņozēties.

korādiumi manūālai lietošanai

- ievietojiet tā, lai tas pilnībā ievietotos rokturī.

legitimate

- Lielojot tikai lādus sprūda rokturus, kas ir sadērgti ar specifisko darba uzgali.
Urņji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
Uz tapām un urbiem ir 1 cm atzīmes. Dziluma indikators uzrāda attālumu no darba uzgala gala līdz horizontālajai līdai.

11.02.2017

komplektā iekļauto uzdevu var lietot stabilitātes nodrošināšanai kā citu rokturi, leviņotojot tapu kādā vai ieskrūvējot skrūves ar POWEREASE™ piedziņu.

- Izvēlies pārlaist izmēra uzmanu darbam ar tapu, urbi vai skingvīzi.
Uzslidniet uzmanu uz darba uzgala, tā lai uzmanas plātnāka daļa atrastos
pirms tā pievienošanas POWERASE™ piedziņai.
Pagrieziet māšsānāzītni uz uzmanas būlņas virzienā.

estāšanās skrūvju nolašanas mehānisms (SSBO) instruments

- Trīslīdīes atbilstošs reversa lēris.
Pieņēma lēris reversa lēris par SS80 instrumenta, uzslidnot reverso lēris par SS80 nolaušana spūti.
Nepiediet fiksācijas pogu un tūlīt.
Ieslēdziet reversa lēris SS80 instrumenta korpusā.
Ataizdēt fiksācijas pogu.

Pievienojiet SSBO instrumentu POWERASE™ piedziņai.

- Savieļojot S880 instrumenta nolauzuma spāli ar iestādīšanas skrūvi un nospiedot to lejā, lai novietotu nolauzuma šķērslīniju uz skrūves. Pieņem, ka S880 instrumenta nolauzuma spāli ir pilnībā uzstādītas skrūvēs, nospiediet S880 instrumentu uz leju un pagrieziēt, līdz reversa ierīce izpazīstami ir salāgojti ar stieni. Kad reversa ierīce ir salāgota ar stieni, pilnībā uzstādīti reversa ierīču uz stieņa, nospiediet S880 instrumentu uz leju. Kad reversa ierīce ir pilnībā uzstādīta, izdzeliet POWERHSE® pildspāņu galu uz priekšu. Iestādīšanas skrūves galva ir nolauzta. Nolauztās iestādīšanas skrūvju galvas tiek uzglabātas nolauzuma spālā. Kad reversa ierīce ir pilnībā uzstādīta, izdzeliet POWERHSE® pildspāņu galu uz priekšu. Iestādīšanas skrūves galva ir nolauzta. Nolauztās iestādīšanas skrūvju galvas tiek uzglabātas nolauzuma spālā. Kad reversa ierīce ir pilnībā uzstādīta, izdzeliet POWERHSE® pildspāņu galu uz priekšu. Iestādīšanas skrūves galva ir nolauzta. Nolauztās iestādīšanas skrūvju galvas tiek uzglabātas nolauzuma spālā. Kad reversa ierīce ir pilnībā uzstādīta, izdzeliet POWERHSE® pildspāņu galu uz priekšu. Iestādīšanas skrūves galva ir nolauzta. Nolauztās iestādīšanas skrūvju galvas tiek uzglabātas nolauzuma spālā.

Norādījumi: uzkrāt testatēstāšanas šķirviņu gabu izņemšanai no mērucaus stala.
S380 instrumenta nolauzums spais var saturēt 10 līdz 14 nolauztas testašķirviņu gabus.
Procedūra ir beigusies, ja nepieciešams izņemt nolauztās testašķirviņu gabus.

- Novietojamais ir iestatīšanas skrūves var būt nepieciešama neliela SSB0 instrumenta pagriešana.
- Ja reversa lēcis ir grūtības uzstādīt, uz lēsi brīdi nospietiet POWERASE™ piedziņas slēdzi.
- SSB0 instrumenta piedziņa nav savienota ar nolauzīamo sauli, kamēr reversa lēcis nav pilnībā uzstādīts.

Norðurljómi manna á lietoð anal

1. Sekojiet visiem aprakstītajiem soļiem attiecībā uz SSB0 instrumenta pleviņošanu POWEREASE™ piedziņai. Izņemot 2. soli.

1. Sekojiet visiem aprakstītajiem

Deletion analysis

Baistu griezdis

Bakstur online Bakstur online

Neuritis balnea cala novum

Noted on 15/11/1995

Sekoties ierīces kādas 1. solim. POWERASE™ piedziņas vieta piedzenot balsta grieziņa pieliktšanai. Tālāk veiciet pārējos solus balsta grieziņa pieliktšanai.

[illegible]

2000/01

ИВЕРИПАЛ: Мексиколет ртлорис то ллатол аскулотэ

MacDonald, J. S. 1982. *Statistical Analysis of*

Veel het vlieg aerobisch losjes aangelegd in stroomrijke omgevingen, zoals POWERASCS™ elektrisch verwarmde bodems, maar ook in koude omgevingen, zoals POWERASCS™ elektrisch verwarmde bodems, maar ook in koude omgevingen, zoals POWERASCS™ elektrisch verwarmde bodems.

Elaborado por el autor.

Arī šajā laikā bija izveidoti jauni instrumentu žanri, kuri satvēra iedzīvotāju uzmanību. Piemēram, 1920. gados bija izveidoti jauni instrumentu žanri, kuri satvēra iedzīvotāju uzmanību. Piemēram, 1920. gados bija izveidoti jauni instrumentu žanri, kuri satvēra iedzīvotāju uzmanību.

ထုတ်ဝေသူ

- Darbojoties vitalo orgānu, nervu

...reprezentativ pentru societatea românească...

IRSTA IEVĒRĪGĀI: Lai gan ārsti ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, šāda dokumentācija sniegta medicīniskā informācija ir jāpavesta arī pacientam.

Instruments supplied sterile are designed for single patient use only. So izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var izpaust infekcijas vienību vai citu radīt infekcijas ārstēšanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

TIKAL ASV AUDITORIAI

INVESTMENT ADVISORS

IZVAINIŅIBU ASV FĒDERĀLAIS LIKUMS NOSAKA, KA ŠŌ IERICI DRIEST PĀRDOT TĪKALĀRSTAM VAI PĒC ARŠTA PASŪTĪDUMA.

ΕΡΑΚΛΙΟΥ

komponentu iepakojumiem sajūšanas laikā ir jābūt neskarzām. Pirms lietošanas visi komponenti ir jāparbauda, vai tie ir pilnā sastāvā, un jānosaka, vai tie ir pilnā sastāvā, un jānosaka, vai tie ir pilnā sastāvā, un jānosaka, vai tie ir pilnā sastāvā.

tasakl MEDTRONIC

times sterilized.

Instrumenti ir rūpīgi jānolīta. Šis process ir jāveic pirms darba

PARBAUDE
time: one/twelve, instrument: eleven, length: six

המחיר הממוצע של המכשיר הוא 1,200 ש"ח, ויש לו מחיר מינימלי של 1,000 ש"ח. המחיר הממוצע של המכשיר הוא 1,200 ש"ח, ויש לו מחיר מינימלי של 1,000 ש"ח.

Arī šīs maģiņas un val vīd komponenti ir pilns sastāvs.

Vizuālā pārbaude

Pārliecinieties par sekojošo:

- lāzermarķējumi, iegravējumi un citi uzraksti ir salasāmi;
- nav novērojami plūsmi instrumenta rokturos vai jebkurā instrumenta daļā;
- nav novērojama krāsas maiņa, korozija, traipi vai rūsas. Ja ir, mēģiniet notīrīt atbilstoši norādījumiem par tīrīšanu, kas sniegti šī dokumenta nodaļā "Attīrīšana";
- nav novērojama roktura/spaļa atvienošana un roktura savienojums ar spalvu ir drošs;
- silikonā nav iegravējumu vai iedobumu;
- nav bojājumu (iegrāvumu, plūsmu u.c.) izolācijā;
- nav bojājumu darba galos vai uzgaļos. Darba galiem jābūt bez plūsmiem, asu malu iedobumiem un citiem bojājumiem. Ja vien attiecas, darba galiem jābūt asiem;
- nav bojājumu vītņiem;
- visas daļas ir pieejamas un tām nav bojājumu vai nolietotības pazīmju. Piemēri izstrādājumiem, vajadzīgiem vai bojātām daļām ir lestaizlāšanas skrūves, atsperes, liektās atsperes, tapas un dakšas;
- savienojumu galiem nav bojājumu (ierobojumu, iedobumu, locījumu u.c.) kas varētu traucēt savienošanu;
- vizuāli pārbaudiet kanilētos instrumentus ar vadītājsīgu vai citu ievadierīci.

Funkcionālā pārbaude

Pārliecinieties par sekojošo:

- daļas, kurām paredzēts kustēties, to var veikt brīvi, neķeroties, nesaistoties un neberzoties;
- atsperes atgriež instrumenta rokturi sākotnējā pozīcijā;
- fiksējošie izciļņi notur atbilstošās savienojās daļas un nav bojāti;
- instrumentus darbosies kā paredzēts ar atbilstošajām savienojošajām daļām;
- lodīšu aizturi notur atbilstošās savienojās daļas un nav bojāti;
- asās malas pieskaroties ir asas un nav nodilušas, ir bez ierobejiem vai jebkādiem citiem bojājumiem;
- gali savienojas, ja nepieciešams;
- sprūdmehānismi funkcionē. Tas attiecas arī uz rokturiem, slēdžiem un citi mehānismiem; neiztrūkst neviena zobs un visi ir lietojami;
- dzenošie gali nav tik nodiluši, ka tie nevarētu funkcionēt. Ja nepieciešams, pievienojiet instrumentam atbilstošo daļu.

ATTĪRĪŠANA

Tīrīšanas norādījumus, sterilizācijas parametrus un prasības skatīt iepakojumā esošajos Attīrīšanas norādījumos POWEREASE™ sistēmas darba uzgaļiem (M708348B1B4).

PAPILDU INFORMĀCIJA

Sūdzību gadījumā, vai ja vēlaties iegūt papildu informāciju, sazinieties ar MEDTRONIC.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANU

Šos instrumentus nedrīkst lietot magnētiskās rezonanses vidē.

SŪDZĪBAS PAR PRODUKTU

Veselības aprūpes profesionāļiem (piemēram, šīs sistēmas izstrādājumu lietotājiem), kuriem ir jebkādas sūdzības vai kuri nav apmierināti ar izstrādājuma kvalitāti, identitiskumu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti vai darbību, ir jāziņo izplatītājam vai MEDTRONIC. Turklāt, ja kāds no implantētajiem mugurkaula sistēmas komponentiem jebkad „slikti funkcionē” (t.i., neatbilst kādam no uzrādītajiem darba parametriem vai kā citādi neatbilst paredzētajam uzdevumam) vai rada aizdomas, ka varētu slikti funkcionēt, par to ir nekavējoties jāziņo izplatītājam. Ja kāds MEDTRONIC izstrādājums jebkad ir „slikti funkcionējis” un, iespējams, tieši vai netieši izraisījis pacienta nāvi vai smagu ievainojumu, nekavējoties par to paziņojiet izplatītājam pa tālruni, faksu vai rakstiski. Ja jūs iesniedzat sūdzību, lūdz, norādiet komponenta(-u) nosaukumu(-s) un numuru(-s), sērijas numuru(-s), savu vārdu, uzvārdu, adresi un sūdzības būtību, kā arī paziņojiet, vai no izplatītāja ir vajadzīgs rakstisks paziņojums.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEX USA, Inc. Visas tiesības saglabātas.

LIEUVIŠKAI

SVARBI INFORMACIJA APIE „POWEREASE”™ SISTEMOS DARBINIUS ANTĢALIUS

PASKIRTIS

Instrumentai yra darbiniai antgaliai, skirti naudoti atliekant chirurgines stuburo krūtines, juosmens ir kryžmens dalies procedūras.

APRAŠYMAS

Darbiniai antgaliai gali būti naudojami su IPC® POWEREASE™ sistema ir NIM-ECLIPSE® sistema. Darbiniai antgaliai yra instrumentai – sriegikliai, grąžtai, redukciniai veržliarakčiai, atsuktuvai, pjovimo juostelės, varžtų pašalinimo įrankių rinkinys ir movos. Darbinius antgalius galima naudoti be papildomų priedais.

Darbiniai antgaliai tinka naudoti su CD HORIZON® SOLERA™ stuburo sistema ir TSRH® 3Dx stuburo sistema.

Sriegiklius, atsuktuvus, grąžtelius ir movas taip pat galima naudoti su „Medtronic” NIM-ECLIPSE® stuburo sistema.

INDIKACIJOS

IPC® POWEREASE™ sistema skirta greitai, prapjauti ar įsriegti varžtams ir darbinį antgalių priedams atliekant stuburo chirurgines operacijas, įskaitant atviras ir mažiausios invazijos būdu atliekamas procedūras. IPC POWEREASE™ sistema taip pat naudojama varžtams, statramsčiams ir strypams pritaisyti arba įtaisyti.

ŠIŲ INSTRUMENTŲ NEGALIMA IMPLANTUOTI.

Jei kyla kokių abejonių arba nesate užtikrintas kaip tinkamai naudoti šį instrumentą, kreipkitės į MEDTRONIC. Visų chirurginių metodų aprašymais bus aprašoma nemokamai.

MEDTRONIC nesuteiks ir negali suteikti garantijos nei šioms instrumentams, nei jų sudėtinėms dalims, jei jie buvo remontuojami arba mėginama remontuoti, išskyrus tuos atvejus, kai remontą atliko MEDTRONIC arba įgaliotas MEDTRONIC remonto atstovas. Konkrečiai nesuteikiamos numanomos perkamos ir tinkamumo konkrečiam tikslui ar pasiskirti garantijos.

Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekės tinka parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos. Išsamesnė informacija apie garantijas ir atsakomybės apribojimus yra pateikta MDI kataloge arba kainoraštyje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Instrumentai yra tikslūs prietaisai, kuriais galima atlikti matavimus; jie turi būti naudojami, kaip nurodyta etiketėje.

Jeigu etiketėje nenurodyta, kad instrumentas naudojamas tik vieną kartą, jį galima naudoti pakartotinai.

IPC POWEREASE™ sistemos pakuočių lapelyje rasite nurodymų, kaip darbinius antgalius pritvirtinti prie POWEREASE™ prietaiso.

Sriegikliai, grąžteliai ir įsriegti skirti prietaisai

Sriegiklį, redukcinį veržliarakštį ar grąžtą galite naudoti, kai pritvirtinate prie POWEREASE™ įsriegti skirti prietaisui.

1. Norėdami prie atsuktuvo darbinio galo pritvirtinti NAS, FAs ar RMAS varžtą, antgalį tiesiai pridėkite prie atsuktuvo ir atsuktuvo mova pritvirtinkite varžtą.
2. Norėdami pritvirtinti tiesų varžtą prie tiesiojo atsuktuvo, pirmiausia surinkite pagrindinius atsuktuvo komponentus juos sujungdami.
 - a. Varžtą įsrauskite į atsuktuvo galą jį įsukdami.
3. Norėdami pritvirtinti įsukamąjį tiesų varžtą į įsukamąjį tiesų atsuktuvą, įsrauskite jį į atsuktuvo galą varžtą įsukdami.
4. Norėdami pritvirtinti MPA varžtą į užrakintą MPA™ atsuktuvą, pirmiausia surinkite pagrindinius atsuktuvo komponentus įstumdami užrakintą MPA™ nukreipiamojo prietaiso strypą į užrakintą MPA™ prietaiso movą ir sujunkite šias dalis.
 - a. Įsrauskite varžtą į prietaiso galą, kad varžtas būtų tvirtai įtvirtintas.
 - b. Sukite užrakintą MPA™ prietaiso movos dangtelį pagal laikrodžio rodyklę tol, kol užrakintas MPA™ atsuktuvą tvirtai laikys MPA™ varžtą.
 - c. Norėdami užrakinti dangtelį, patraukite ant užrakintą MPA™ movos esančią apkaubą žemyn, kad susijungtų apkaubos ir dangtelio danteliai.

Nurodymai naudojant rinkinio būdu

1. Darbinį antgalį įsrauskite į implantų rinkinyje esančią pakėlimo rankenėlę, darbinį antgalį laikydami ta pačia kryptimi, kaip pakėlimo rankenėlę.
2. Stumkite tol, kol jis tvirtai įsipsaus į rankenėlę.

Pastaba

- Naudokite tik su konkrečiu antgaliu tinkamą naudoti pakėlimo rankenėlę.
- Grąžteliai skirti naudoti tik vieną kartą.
- Ant sriegiklių ir grąžtelių yra atžymos 1 cm intervalais. Gylis matuojamas nuo darbinio antgalio galo iki horizontalios juostos.

Pasiskitys

Tiekama mova, kuri gali būti naudojama kaip papildoma rankenėlė stabilumui užtikrinti su POWEREASE™ prietaisu sriegiant kauką ar įsukant varžtą.

1. Nustatykite tinkamą su sriegikliu, grąžteliu ar atsuktuvu naudojamos movos dydį.
2. Užstumdami movą ant darbinio antgalio, kad plačiau movos dalis būtų darbinio antgalio užpakalinėje dalyje. Mova bus kaip fizinė atrama. Naudojant 8 mm ir didesnius sriegiklius bei MPA™ atsuktuvą, prieš juos sujungiant su POWEREASE™ prietaisu iki užpakalinės darbinio antgalio dalies reikia užmauti 8,0 mm movą.
3. Spalvotą kumštelį ant movos sukite rodyklės nurodyta kryptimi.

Rinkinio varžtų nulaužimo (SSBO) prietaisai.

1. Pasirinkite atitinkamą apsisukimų skaitiklį.
2. Prie SSBO prietaiso prijunkite apsisukimų matuoklį, jį įstumdami virš SSBO nulaužtų dalių saugyklos.
3. Paspauskite užrakto mygtuką ir laikykite nuspaudę.
4. Apsisukimų skaitiklį įstumdami į SSBO prietaiso korpusą.
5. Atleiskite užrakto mygtuką.
6. SSBO prietaisą prijunkite prie POWEREASE™ prietaiso.
7. SSBO prietaiso nulaužtų dalių saugyklą sujunkite su rinkinio varžtu ir paspauskite žemyn, kad nulaužtų dalių saugykla apdengtų rinkinio varžtą.
8. Kai SSBO prietaiso nulaužtų dalių surinktuvas yra tvirtai pritvirtintas prie rinkinio varžto, paspauskite SSBO prietaisą žemyn ir sukite jį tol, kol apsisukimų matuoklio išpjovos susilygins su strypu.
9. Kai apsisukimų matuoklis suderintas su strypu, galutinai įtvirtinkite apsisukimų matuoklį su strypu, SSBO prietaisą paspausdami žemyn.
10. Kai apsisukimų matuoklis tvirtai pritvirtintas, įjunkite POWEREASE™ prietaiso judėjimo pirmyn režimą, kol varžtas bus nulaužtas. Sulūžusios varžtų rinkinio galvutės yra laikomos lūžusių dalių skyrelyje.
11. Ištraukite SSBO prietaisą iš korpuso.

Leitlinien, Leit-

- **Neatami sugrupuoti žvaizdę, įrašius ir kitokio patentinimui.**
 • **Neturintys išsamiškos arto būr žmogę instrumentu dalyje nėra įskaitinti.**
 • **Mūsų spąsų patalynę, mėsą, žuvis, rudę, jai lyt yra, reikia pasistengti jas pašalinti laikantis šio dokumento Apdorojimo skyriaus patalynę valymo nurodymų.**
 • **Žaizdėms / šūpiams išsiskyrimo, o šiekėle viršalio sujungtu su stropu.**
 • **Stimuliaciję arto nėra įskaitinti arto išgyjant.**
 • **Arto celiuliozės patalynę (spąsų), plėšimų ir t. t.).**
 • **Neapdoroti gaudai arto sąjūgiai.** Darbiname antgaliję nesąli būri išskilimų. Išgyjant skūtais kasėtais ir kitokij patalynę. Darbinis antgalis turi būti atstus (jei reikia).
 • **Neatami special.**
 • **Neatami dalyje ir nėra patalynę ir deformacijų. Darys, kunij gali trūkti, kunio gali stulsenoti arto būri sugadinti – tai vietinamos sąraijus spąsais, lenktus spąsais, užstakai ir demutai.**
 • **Neuagūdinti viršūnė galūnė (juose nėra įramų, įpyvų, šiluminių ir t. t.) kunie rudojyq sujungiant detekas.**
 • **Instrumentai, kuriuos yra vartoję arto kitokio įsistymo įrankiu, yra tikrinami viršūnė.**

Funkcinis patikrinimas

- Jūdardius labūs tāsai jūta neskaidrākus, nepāpāinādamus abā mestrindamos. Spīnā grāžnā anīvētē! Pradīdī pabēdī. Sudīdīdī līpētē tīkāmāi labū sūjūngamūs, dātē īr'os mēra pabēktos. Instrumentālā veltē kāk nūmāyva sū tīkāmōs, sūjūngom dālmīs. Rūmīnālī stādālmī labūs sūjūngom īr' ī mēra pabēktē. Gūstus, krāsīnī āstus mēdāt, mēra astīp, bē jēmtū arā dīvōdī pabēktē. Cālūtā tīkāmāi sūlāmā.

- Reķeļo mehāniskā veidā. Tajā apima rāķenēties, stieķties ir klūs mehānismus. Neturista pē vieno darbu ir tie funkcionējoja.
- Isuklino priekšāto antgallai mēra nusiēvējē. Iki tōkai laipsnā, kad nēbēvējē. Jē rēķlā, sūjūnktie instrumentā sū atitinkama dālinā

APDOROJIMAS

Valymo nurodymai, sterilizacijos parametrai ir reikšiamieji POWERASE™ sistemų darbinio anglių pakuočių lapelyje (M7083488184) skyriuje „Apdorojimo nuordymai“

ISSAMESNÉ INFORMACIJA

Je tu te nusistandini arba nori papildomos informacijos, kreipkitės į bendrovę MEDTRONIC.

MRT INFORMACIJA

Šių instrumentų negalima naudoti aplinkoje, kurioje atliekami magnetinio rezonanso tyrimai.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

[illegible]

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Visos teisės saugomos.

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT KOŃCÓWEK ROBOCZYCH SYSTEMU POWERASE™

CEL

Instrumenty są końcówkami przeznaczonymi do stosowania w zabiegach chirurgicznych w klatce piersiowej, kręgosłupa lędźwiowego i krzyżowego.

OPIS

Kontrowal i robocze są kompatybilne z systemami PC® POWERBASE™ i z systemem MM-ELISA®. Kontrowal i robocze składają się z instrumentów takich, jak gwintownia, wiertła, wkrętałki do sucho, obcinak przelotowy, obcinak słupkowy, narzędzie do wykańczania sucho zabezpieczających i inne. Kontrowal i robocze mają alternatywną mianowaną.

koncówki robocze są kompatybilne z systemem kładącym CD HORIZON® SOLERA® | z systemem kładącym TSRH® 3Dx

Gwintowski, V.

UNIVERSITY OF WISCONSIN, MADISON, WISCONSIN 53706-1308

System PC POWERBASE™ jest przeznaczony do wierceń, gwałtownych i integracji stud oraz mocowania końcówek obrotowych pod kątem kątowym, w tym procedury otwierania i minimalizacji linijowych. System PC POWERBASE™ jest również stosowany do rozmrażania lub obrabiania stud, słupów i rękawów.

INSTRUMENTY NIE SĄ PRZEZNACZONE DO IMPLANTOWANIA.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewności co do właściwego stosowania tego instrumentu należy się skontaktować z firmą MEDTRONIC. Wszystkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

Firma MEDTRONIC nie gwarantuje, nie może gwarantować użytkownika tego instrumentu ani ładunku jego części składowych, która została poddana naprężeniu lub która próbowano naprawić, jeśli takie naprawy nie zostały wykonane przez MEDTRONIC. W punkcie naprawy autorowany przez MEDTRONIC. Szczerze nie wyklucza się dozwolone gwarantowanie sprzętu innych i przynależności do danego celu lub zastosowania.

Skreślone wyklucza się do zrozumienia gwarancje sprzedawcy i przynależności do danej roli lub zastosowania. Patrz Katalog MDOT lub cennik, w których podano więcej informacji o gwarancjach i ograniczeniach odpowiedzialności.

SPÓSOB UŻYCIA

Instrumenty są sprzężeniem precyzyjnymi i mogą mieć wbudowaną funkcję wykonywania pomiarów oraz być stosowane zgodnie z informacjami podanymi na etykietach.

Jeśli nie są oznakowane jako przeznaczone do jednorazowego użytku, instrumenty można używać wielokrotnie.

W ulotce pakietu systemu IPC POWEREASE™ podano instrukcje montowania końcówek roboczych w uchwycie POWEREASE™.

Gwintowniki, wiertła i uchwyty

Po zamocowaniu gwintownika, wkrętaka do nakrętek redukcyjnych lub wiertła na uchwycie POWEREASE™ instrument jest gotowy do użycia.

- [illegible]

Instrukcja użycia manualnego

1. Wykonując końcówkę roboczą z kluczem z grzechotką, wysunąć końcówkę roboczą w uchwyt klucza z grzechotką, dostarczając w zestawie do implantowania.
2. Wysunąć do całkowitego osadzenia w bluzcu.

Uwaga

- Używać wyłącznie kluczy z grzechotką kompatybilnych z konkretną końcówką roboczą.
- Wiertha są przeznaczane tylko do jednorazowego użytku.

Optionals

Dostarczoną tuleję można używać jako drugi uchwyt, zwiększający stabilność podczas gwintowania kości lub wkręcania śruby uchwytem POWERGrip™.

1. Tuleja używana z gwintownikiem, wiertłem lub wykłosem musi mieć właściwy rozmiar.
2. Wsuwać tuleję na końcówkę roboczą tak, aby szerokość czoła tulei znalazła się z tyłu końcówki MRA™. Tuleja 8 mm musi przesuwać się poza tylny koniec końcówki roboczej.
3. Obróbkę końcówką krzywizną na tulei w kierunku wskazanym strzałką.

Instrument do wyłamywania śrub zabezpieczających (ang. Set Screw Break Off, SSBO)

1. Wyprzeć wszelkiy kluz do kontrowania.
2. Przeczwajak kluz do kontrowania przez trzpien wymanymca SSB0. Zamocowac kluz do kontrowania na instrumencie SSB0.
3. Naciagnac i przetrzymac przyskok blokady.
4. Wypnec kluz do kontrowania w korpus instrumetu SSB0.
5. Zwolnic przyskok blokady.
6. Zamocowac instrumet SSB0 na uchwycie POWERBASE™.
7. Wyprzeć trzpien wymanymca SSB0 snubuj zabezpieczajacy i wcinac, aby całkowicie osadzic trzpien wymanymca na snubie zabezpieczajacej.
8. Po calkowitem osadzeniu trzpienia wymanymca SSB0 na snubie zabezpieczajacej, wcinac SSB0 i obracac go, az wyprze kluz do kontrowania ustawia sie w jednej linii z przpietm.
9. Po ustawieniu kluz do kontrowania w jednej linii z przpietm, całkowicie osadzic kluz do kontrowania na przpietm, wciagajac go na SSB0.
10. Wykonajmy osadzanie kluz do kontrowania, uwkladnic uchwyt POWERBASE™ w trybie ruchu w przod, az do wymanymca snubuj zabezpieczajacej. Uby wymanymcy snub zabezpieczajacych sa przechowywane w tulei wymanymca.
11. Wyciagnac SSB0 z konstrukcji.

Instalacja i wykalibracja zabiegowni S880

Zabiegowe narzędzia użytkownika zgodnie z instrukcją wykalibracji trzpieni wymiary S880 mają pomiar od 10 do 14 wytrzymałości S880. Po zapewnieniu trzpieni wytrzymałości S880 należy zabezpieczyć je.

1. Wybrać do kalibracji S880.
2. Wybrać do kalibracji S880.
3. Wybrać do kalibracji S880.

Wskazać do kalibracji S880, aby wszystkie wytrzymałości S880 były zabezpieczone przed uszkodzeniem.

Uwagi

- Konieczne może być niewielkie obrócenie S880, aby osadzić go na S880 zabezpieczającym.
- W przypadku trudności z całkowitym osadzeniem klucza do kontrowania, na chwilę należy nacisnąć spust uchwytu POWEREASE™.
- Układ napędowy S880 jest połączony z trzpieniem wytrzymałości S880 po całkowitym osadzeniu klucza do kontrowania na przedzie.

Instrukcja użytkownika

1. Wykonując wszystkie działania dotyczące mocowania S880 na uchwycie POWEREASE™, z wyjątkiem punktu 2.
2. W punkcie 2, zamiast uchwytu POWEREASE™, do napędzania S880 można użyć uchwytu ręcznego z zamocowanym czworokątnym adapterem.

Obcinak trzpieni S880

Obcinak trzpieni S880 jest używany do cięcia trzpieli z długimi trzpieniami, wykonanych ze stopu tytanu, o średnicy 5,2 mm. W przypadku stosowania wymiary trzpieni S880 zabezpieczających, przed użyciem obcinaka trzpieni S880 należy najpierw obciążyć trzpienie S880 zabezpieczających.

1. Obcinak trzpieni S880 zamocować w uchwycie POWEREASE™.

Obcinak trzpieni S880 jest używany do cięcia trzpieli z długimi trzpieniami, wykonanych ze stopu tytanu, o średnicy 5,2 mm. W przypadku stosowania wymiary trzpieni S880 zabezpieczających, przed użyciem obcinaka trzpieni S880 należy najpierw obciążyć trzpienie S880 zabezpieczających.

2. Umieścić obcinak trzpieni S880 w ruchu w przód, aż do obrotu trzpieni S880.
3. Umieścić obcinak trzpieni S880 w ruchu w tył, aż do obrotu trzpieni S880.

Ustawienie obcinaka trzpieni S880:

5. Odkręcić obcinak trzpieni S880 od pacjenta.
6. Umieścić obcinak trzpieni S880 w ruchu w tył. Obrotu trzpieni S880 będzie mógł wysunąć się z tylniej części obcinaka trzpieni S880.

Instrukcja użytkownika

W punkcie 1 poprzedniej części, zamiast uchwytu POWEREASE™, zamiast obcinaka trzpieni S880 do uchwytu ręcznego z zamocowanym czworokątnym adapterem. Wykonując wszystkie działania dotyczące mocowania trzpieni S880.

Obcinak trzpieni

Obcinak trzpieni jest używany do cięcia trzpieli chirurgicznych wykonanych z różnych materiałów, takich jak stop tytanu, czysty tytan, CHROMALLOY™ i CHROMALLOY™ Plus o średnicach od 4,75 mm do 6 mm.

1. Zamocować obcinak trzpieni w uchwycie POWEREASE™.
2. Umieścić obcinak trzpieni S880 w ruchu w przód, aż do obrotu trzpieni S880.
3. Sprawdzić, czy obrotu trzpieni S880 jest odpowiedni, aby ograniczyć ryzyko, jakie stwarza wystawienie części S880.

UWAGA: Nie wolno obcinać trzpieni In-SITU.

4. Istnieją dwie metody obcinania trzpieni: obcinanie ręczne i ścinanie.

- a. W przypadku obcinania ręcznego należy umieścić trzpienie trzpieni tak, aby dotykał obrotu trzpieni.
- b. W przypadku ścinania, przeniesienie lub nieprawidłowe procedury czyszczenia mogą spowodować nieprzydatność instrumentów do zamierzonego celu lub nawet być przyczyną ich zapożyczenia dla pacjentów bądź personelu chirurgicznego.

Instrumenty stosowane do wyłuskania i cięcia trzpieni stanowią szczególnie zagrożenie. Z powodu stosowania bardzo dużych sił, tego rodzaju instrumenty mogą spowodować urazy pacjentów. NIE WOLNO OBcinać trzpieni In-SITU. Ponadto

wszystkie połączenia trzpieni na bieżąco w tym celu, aby uniknąć uszkodzenia trzpieni na bieżąco.

Instrukcja użytkownika

Wykonując wszystkie działania opisane w poprzedniej części dotyczącej używania obcinaka trzpieni na uchwycie POWEREASE™, z wyjątkiem punktu 1. Zamiast uchwytu POWEREASE™, do napędzania obcinaka trzpieni można użyć uchwytu ręcznego z zamocowanym czworokątnym adapterem.

Uwaga dotycząca - obcinaka trzpieni S880

Obcinak trzpieni S880 i obcinak trzpieni S880 należy smarować przed każdym użyciem do celów chirurgicznych, aby zapewnić ich płynne działanie i długi okres użytkowania. Przeglądy, gwinoty i inne ruchome części należy smarować dostępnym w handlu środkiem smarowym klasy chirurgicznej do instrumentów, na bazie wody, (jak na przykład mieszko do instrumentów), zmniejszającym tarcie i zmniejszającym tempo zużycia. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

OSTRZEŻENIA

- Złamanie, zęsztywnienie, niewłaściwe użytkowanie lub postępowanie z instrumentami (ich ostre krawędzie) mogą spowodować urazy pacjentów lub zespołu operacyjnego.
- Niewłaściwa konserwacja, przeniesienie lub nieprawidłowe procedury czyszczenia mogą spowodować nieprzydatność instrumentów do zamierzonego celu lub nawet być przyczyną ich zapożyczenia dla pacjentów bądź personelu chirurgicznego.
- Instrumenty stosowane do wyłuskania i cięcia trzpieni stanowią szczególnie zagrożenie. Z powodu stosowania bardzo dużych sił, tego rodzaju instrumenty mogą spowodować urazy pacjentów. NIE WOLNO OBcinać trzpieni In-SITU. Ponadto wszystkie połączenia trzpieni na bieżąco w tym celu, aby uniknąć uszkodzenia trzpieni na bieżąco.
- Chirurg pracujący w pobliżu podstawowych organów, nerwów lub naczyń musi zachować najwyższą ostrożność i nie może stosować nadmiernej siły podczas korygowania połączenia instrumentacji, ponieważ może to spowodować urazy pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wywieranie przez instrumenty nadmiernej siły na implanty może spowodować dyslokację urządzeń, szczególnie zaczepów.
- Nigdy nie wolno podawać instrumentów na działanie temperatury powyżej 135°C, ponieważ może to znacząco zmienić ich charakterystykę fizyczną.
- Należy szczególnie zadbać o sprawność tego instrumentu. Podczas procedury niezwykle ważne jest efektywne stosowanie tego instrumentu. W żadnym sposobie nie wolno wyginać ani uszkadzać instrumentów. Niewłaściwe użytkowanie instrumentów, powodujące ich uszkodzenie, zaprzątnięcie, wygięcie, obciążenie lub pęknięcie dowolnej części lub wszystkich jego elementów może utrudnić lub uniemożliwić jego prawidłowe działanie.
- Instrumenty te należy ostrożnie układać na tacach, oczyszczonych po każdym użyciu, i przechowywać w środowisku suchym.
- Instrumenty nie wolno używać do żadnych działań, do jakich nie były przeznaczony.
- Należy regularnie badać sprawność wszystkich instrumentów i w razie konieczności, należy poddawać je serwisowaniu i wymianom.
- Dokładnie sprawdzić instrument przed użyciem pod kątem sprawności lub ewentualnych uszkodzeń, zapobiegając obrażeniom. Nie należy używać uszkodzonego instrumentu. Zapewnić dostępność zapasowych instrumentów.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym najmniejsze techniki chirurgiczne, są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym zastosowaniu systemu przez chirurga. Ponadto właściwy dobór pacjentów i przestrzeganie przez nich zaleceń będzie mieć znaczący wpływ na ostateczny wynik.
- Właściwy dobór pacjentów i opieka okooperyacyjna są ważnymi czynnikami powodzenia operacji i uniknięcia urazów podczas operacji. Należy przeczytać wszystkie inne informacje o produktach, dostarczone przez producentów implantów lub instrumentów.
- Podczas stosowania instrumentów u dzieci należy zachować szczególne środki ostrożności. Stosowanie instrumentów u dzieci wymaga ostrożności, ponieważ trzy pacjenci mogą być bardziej podatni na stęsy związane z ich użyciem.
- Podczas niektórych operacji wymagane jest użycie instrumentów z wbudowaną funkcją wykonywania pomiarów. Takie instrumenty nie mogą być użyte ani mieć widocznych rys.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie nerwów, paraliż, ból lub uszkodzenie tkanek miękkich, organów trzewnych lub stawów.
- Zakłócenie w przypadku niewłaściwego oczyszczenia i wysterylizowania instrumentów.
- Ból, dyskomfort lub nieprzyjemne odczucia, będące wynikiem obecności instrumentów.
- Uszkodzenie nerwów z powodu urazu operacyjnego.
- Wyтік z opory twardej w przypadku zastosowania nadmiernego obciążenia.
- Uderzenie w śpiączkę naczyń, nerwy i organy w wyniku wysiłku lub przesunięcia instrumentów.
- Uszkodzenie spowodowane samodzielnym zwolnieniem zacisków lub mechanizmów sprężynowych niektórych instrumentów.
- Przerwanie skóry lub rękawic chirurgicznych zespołu operacyjnego.
- Złamanie kości w przypadku odciążenia kości lub z powodu słabych kości.
- Uszkodzenie tkanek pacjentów, obrażenia fizyczne członków zespołu operacyjnego i/lub wydłużenie czasu operacji, będące wynikiem rozpadnięcia się podczas operacji instrumentów składających się z wielu części.
- Korzystając ze swojego obciążenia i szkodliwych procedur chirurgicznych, użytkownik musi wybrać metodę stosowania instrumentów. Nie każda operacja zapewniła zadowalający wynik. Jest to szczególnie prawdziwe w chirurgii kręgosłupa, gdy inne stany lub warunki pacjenta mogą pogorszyć uzyskiwane wyniki.

INFORMACJA DLA LEKARZY: Chociaż lekarz jest świadomym pośrednikiem pomiędzy firmą a pacjentem, należy przekazać pacjentowi ważne informacje medyczne, zawarte w tym dokumencie.

Instrumenty dostarczane jako sterylne są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Wyrobów tych nie wolno ponownie stosować, przysługiwano do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Powtórne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub sterylizowanie może upośledzić niezawodność strukturalną instrumentów i/lub grozić ich zanieczyszczeniem, co może spowodować uszkodzenie na zdrowiu, chorobie lub zgon pacjenta.

INSTRUKCJA DLA LEKARZY

PRZEDSTAWIENIE: PRZEDSTAWIENIE (PSC) DOKUMENTUJĄCE SPRAWDZENIE TYTUŁU MARKI WYKAZUJĄCE PRZEDSTAWIENIE LUB INNE DZIAŁANIE.

Wyrobem może być stosowany jedynie przez lekarzy i personel medyczny, jego zastosowanie i wszelkie działania instrumentacji oraz wszystkie działania medyczne należy dokonywać.

OPAKOWANIE

Opakowanie dostarczonych instrumentów powinno być zabezpieczone. Przed użyciem, sprawdzić wszystkie części przed użyciem instrumentu. Jeśli opakowanie lub wyrobki są uszkodzone nie należy ich używać. Zwrócić je do firmy LEKARZ.

Przed rozpoczęciem do stosowania należy upewnić się, że wszystkie części instrumentu są czyste. Wszystkie części instrumentu powinny być odpowiednio oczyszczone i ponownie sterylizowane. Przed ponowną sterylizacją instrumenty należy dokładnie oczyścić. Przed ich użyciem należy upewnić się, że wszystkie części instrumentu są czyste.

KONTROLA

Użytkownik musi zawsze przed operacją sprawdzić instrumenty.

Instrumenty muszą być dokładnie i w pełni oczyszczone przed każdym użyciem i dokładnie powtórzony proces czyszczenia. Wyrobów tych nie wolno ponownie stosować, przysługiwano do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Powtórne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub sterylizowanie może upośledzić niezawodność strukturalną instrumentów i/lub grozić ich zanieczyszczeniem, co może spowodować uszkodzenie na zdrowiu, chorobie lub zgon pacjenta.

Należy mieć na uwadze, że instrumenty dostarczane są w stanie czystym i nie należy ich używać do innych procedur chirurgicznych.

Sprawdź, czy:

- Sprawdzik, czy:

Sprawdzik, czy:

- ## PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

DODATKOWE INFORMACJE

INFORMACIJE O MRI

INFORMACIJE O MRI

Ich instrumentów nie wolno wprowadzać do środowiska obrazowania MR.

Każdy pracownik medyczny opieki z

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE PRACOVNÍCH NÁSTAVOV SYSTÉMU POWEREASE™

Nástroje predstavujú pracovné nástroje, ktoré sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch v oblasti hrudnej, dierkovej alebo krížovej dierky.

Pracovné nástroje sú kompatibilné so systémom IPC® POWERASE™ a systémom NIM-ECLIPSE®. Pracovníci v laboratóriách a v oddeleniach vzťahujúce sa k kvalite sú osvedčení. Rozmery a hmotnosť sú uvedené v tabuľke nižšie.

Pracovné nástavce sú kompatibilné so systémom IPC® POWEREASE® a systémom NIM ECLIPSE®. Pracovné nástavce sa skladajú z rôznych nástrojov, ako sú napríklad čapy, vrtačky, reduktory, malcové do udržiavacie, skrutkovacie, rezacie, pooper, rezacie, nástroje na odstraňovanie nánosov, štítové a puzdra. Pracovné nástavce majú rôznu alternatívu.

Pracovné nástroje sú kompatibilné s chrbtíkovým systémom CD HORIZON® SOLEIRA® a chrbtíkovým systémom TSR® 3Dx.

system IFC POWERBASE™ je určený na vŕtanie, vytváranie miest na upínanie alebo skrutkovanie, prípadne prepracovaných nástavcov v priebehu chirurgických zákrokov v oblasti chrbtice, vrátane otvorených a minimálne invazívnych zákrokov.

System IPC POWEREAST™ System sa tiež používa na umiestnenie alebo rezanie skrutiek, podpier a tyčí.

TIETO NÄSTROJE NEIMPLANTUJE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho použitia tohto nástroja sa obráťte na spoločnosť MEDTRONIC. Akékoľvek dostupné chirurgické techniky budú poskytované bez ďalšieho poplatku.

Společnost MEDTRONIC neodpovídá za používání nebo nevhodné užití tohoto produktu, na kterém byla vykonána operace nebo polus a operaci, pokud nedala výslovný souhlas společnosti MEDTRONIC nebo autorizovaným zástupcům této společnosti MEDTRONIC. Implanáty zůstávají odpovědností a vlností na konkrétní účel nebo použití se specifický výhlcem.

Implikácie zŕkajú na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vyjadrené. Ďalšie informácie o zŕkach a obmedzeniach zodpovednosti sú uvedené v katalógu MDT alebo ceníku.

POKYNY PRE POUŽITIE

Tieto nástroje predstavujú presné zariadenia, ktoré môžu zahŕňať meraciu funkciu a sú určené pre použitie tak, ako je to uvedené na štítku.

Ak nie je na Stránku uvedené, že je nástroj určený pre jedno použitie, je možné nástroj použiť viackrát.

Pokyny týkajúce sa montáže pracovných nástavcov na zariadenie POWERBASE™ nájdete v brožúre, ktorá je súčasťou balenia systému IPC POWERBASE™.

Čipy, vrtáky a skrutkovače
 iedukčného matičného skrutkovača alebo vrtáku k systému POWERASE™ je nástroj inštravovaný na použitie na dokončení montáže rádu.

- ### *Polymyrceruiné psuřitě*

1. Zariadením pracovného nástavca s roľníkovou rukoväťou vložte pracovný nástavec do roľníckej rukoväte, ktorá je súčasťou súpravy implantátu.

- Prowadzi się do zniknięcia rękawic, które są przez komputerowe i komercyjnym nastawieniem.

- Fyziologické sú to rastliny tolerovajúce, ktoré sú priate kompostovaniu v kompostovom prázdnom priestore.
- Writkly sú určené iba na jedno použitie.
- Čapky writkly sú označené s príslušnou hĺbkou 1 cm. Označenie hĺbky je inšpiráciou od hĺbky prachu v podzemí prstene.

[illegible]

- Nastavenie na odľahčovanie nastavovacej jednotky SS80.**
1. Vyberte vhodné púzdrie zariadenia.
 2. Prípojenie púzdria zariadenia k nástroju SS80 nusuromi púzdričného zariadenia na drák odľahčovacieho nástroja SS80.
 3. Sadaďte uzamykacie tlačidlo a podržte ho.
 4. Nasuňte púzdrie zariadenia na telo nástroja SS80.
 5. Uložte uzamykacie tlačidlo.
 6. Namontujte nástroj SS80 na zariadenie POWERTAS[®].
7. Zariadenie drák odľahčovacieho nástroja SS80 s nastavovacou jednotkou a zariadením smerom nadol úplne uniesť drák odľahčovacieho nástroja nad nastavovaciu jednotku.
8. Keď drák odľahčovacieho nástroja SS80 úplne uniesť na nastavovaciu jednotku, zariadenie nástroja SS80 smerom nadol, tým spôsobí vyčistenie a prídržným zariadením zariadenia s ryčkom.
9. Keď bude drák zariadenia zariadenia s ryčkom úplne uniesť púzdrie zariadenia na ryč zariadenia na nástroj SS80 smerom nadol.
10. Po úplnom uniesení púzdričného zariadenia späť zariadenie POWERTAS[®] v režime chodu vpred, tým zariadenie stavbu medovní. Odolné hmoty, štruktúry sú ukladané v dráku odľahčovacieho nástroja.
- Vyhľadanie nástroja SS80 z konštrukcie.

Priloge A obsega dve strani. Na prvi strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na drugi strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na tretji strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na četrti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na peti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na šestih strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na sedmi strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na osmi strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na deveti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na deseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na enajsti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na dvajseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na trideseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na štirideseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na petdeseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na šestdeseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na sedemdeseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na osemdeseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na devetdeseti strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene. Na sto strani sta navedeni seznam študij, ki so vključene v metaanalizo, in seznam študij, ki niso vključene.

3. Zadržte domritia, kým nebude z bočného otvoru dievku odnamocavého nástroja vytlačené všetky odložené tkanivá nastavovací skrutky.

Príloha

- Na nasadenie nástroja na nastavovaciu skrutku bude možno potrebné odnamocav nástroj SS80 jemne potlačiť.
- Ak kladie prídržné zaradenie odpor zahrnujúci úplné umiestnenie, kladno stlačte späť zaradenia POWEREASE™.
- Požadavky mechanizmu nástroja SS80 nebude pripojený k dievku odnamocavého nástroja, kým nebude prídržné zaradenie úplne umiestnené na tyč.

Príkazy pre núdzé použitie

1. Postupujte podľa veľkých krokov pre montáž nástroja SS80 na zaradenie POWEREASE™ otvorením kľuču C. 2.
2. V kroku C. 2 môžete použiť na pohyblivé nástroja SS80 miesto zaradenia POWEREASE™ ručnú rukoväť s príponovým štvorcovým adaptérom.

Rezač tyčiek

Rezač tyčiek sa používa na rezanie dlhých skrutiek tyčiek, ktoré sú vyrobené zo železnej titánu a majú priemer 5,2 mm. Ak používate odnamovací nastavovací skrutku, musíte pred použitím rezača tyčiek odstrániť tkanivá nastavovací skrutky.

Rezač tyčiek k zaradeniu POWEREASE™

1. Zistite, že sa rezač tyčiek nachádza v otvorenej polohe jeho spustením v režime spánového chodu, až kým sa mechanizmus rezača neprestane pohybovať, ako je to označené vodovornými čiarami na stredovom čape ramien rezača tyčiek.
2. Umiestnite rezač tyčiek na tyč, tak, aby bol rezač zarovnaný s koncom.
3. Spustite rezač tyčiek v režime chodu vpred, kým nebude tyčka prevezaná.

Odstaňovanie odrezanej časti tyčky

5. Odstaňte rezač tyčiek z blízkosti pacienta.

Spustite rezač tyčiek v režime spánového chodu. Odrezaná časť tyčky bude možná vysunúť zo zadnej časti rezača tyčiek.

Pokyny pre núdzé použitie

V kroku C. 1 v predchádzajúcej časti prípravného rezač tyčiek miesto zaradenia POWEREASE™ k ručnej rukoväti so štvorcovým adaptérom. Postupujte podľa zvyšných krokov postupu na použitie rezača tyčiek.

Rezač tyči

Rezač tyči sa používa na rezanie chirurgických tyčí z materiálu ako je železná titán, titán C2, železná CHROMALLOY™ a železná CHROMALLOY™ Plus s priemerom od 4,75 mm do 6,0 mm.

1. Prípravné rezač tyči k zaradeniu POWEREASE™

2. Zistite, že sa rezač tyči nachádza v otvorenej polohe jeho spustením v režime spánového chodu, až kým sa mechanizmus rezača neprestane pohybovať, ako je to označené vodovornými čiarami na stredovom čape ramien rezača tyči.
3. Ustíť sa, že sú dva konce tyče pevne uchytané, aby ste predišli nebezpečenstvu, ktoré môžu predstavovať vyvrátenie kľučky tyče.

POZNÁMKA: Tyče nerezte na pôvodnom mieste.

4. Existujú dva spôsoby rezania tyče: ručnou rezač a sekacie.

- a. Ak chcete použiť ručnou rezač, umiestnite tyč medzi reznú hmotu tyč, aby sa tyč dotýkala oboch povrchov.
- b. Ak chcete použiť sekacie, vsuňte tyč do otvoru, ktorý zodpovedá jej veľkosti (napr. tyč s priemerom 5,5 mm do otvoru s priemerom 6,0 mm). Bod rezu sa nachádza vo vzdialenosti 6 mm od vstupného otvoru.

5. Spustite rezač tyči v režime chodu vpred, kým nebude tyč prevezaná, je možné, že bude nutné spustiť rezač tyči v režime spánového chodu, aby bolo možné odstrániť odrezanú časť tyče.

Pokyny pre núdzé použitie

Postupujte podľa zvyšných krokov pre použitie rezača tyči so zaradením POWEREASE™ v predchádzajúcej časti otvorením kľuču C. 1. Miesto zaradenia POWEREASE™ môžete na pohyblivé rezač tyči použiť ručnú rukoväť s príponovým štvorcovým adaptérom.

Rezanie tkaniva rezač tyčiek a rezač tyči

Medzi jednoducho chirurgickým použitím by mali byť rezač tyči a tyče namazané, aby sa zabránilo ich dlhá životnosť a hladký chod. Namazte kľuč, závit a line pohyblivé časti pomocou komerčného mazadla na nástroj chirurgickej kvality na základe vody (napríklad mlieka na nástroj), aby ste znížili trenie a opotrebenie. Bude sa pohybný výrobok mazadla.

VAROVANIA

- Živore, posuvné, nesprávne alebo nevhodné použitie komponenty napríklad s ostrými hranami, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo operátora personálu.
- Neoprávnená údržba, napríklad alebo nedostatočné postupy pri čistení môžu spôsobiť nevhodnosť nástroja na určeny účel použitia alebo dokonca nebezpečenstvo pre pacienta alebo chirurgický personál.
- Pri použití nástroja určeného na odhliadanie a rezanie tyči venkajšie špecifické rezač, používajte tento typ nástroja môže spôsobiť zranenie pacienta výkonom použitých extrémne vysokých síl. TYČE NEREZTE NA PÔVODNOM MIESTE. Otvorením tyče by automaticky odložené nástroj, alebo implanáty v tejto situácii môžu byť emulované alebo poškodené.
- Je dôležité, aby chirurg, ktorý pracuje v tesnej blízkosti vitálnych orgánov, nervov alebo cievy používal vyčistenú opatrnosť a aby tak, ktorá používa na spracovanie metódy nadmerná náhla, aby mohla spôsobiť zranenie pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nariadenia šla aplikovaná nástroja na amputanty môže posunúť zaradenia a najmä hľadky.
- Nástroj nikdy nespustíte teploty vyššie ako 135 °C, ktorá môže výrazne zmeniť fyzikálne parametre.
- Iba kvalifikovaní špecialisti zodpovedajúceho výkonu starostlivo vykonávajú všetky postupy. Úspešné vykonanie týchto nástroja podľa procedúry je veľmi dôležité. Nástroj by nemali byť žiadnym spôsobom ohnuté alebo poškodené. Nevhodné použitie nástroja, ktoré spôsobí ich krehkosť, zranenie, poškodenie, ohnutie, alebo poškodenie častí alebo odložené nástroja môže ohrovať správnu funkciu nástroja alebo jej zariadení.
- Tento nástroj by mal byť opatrne umiestnený na plochu, po použití vyčistený a uskladnený v suchom prostredí.

- Nástroj nepoužívajte na účely, na ktoré neboli určené.
- Pravidelne skontrolovať prevádzkovú časť nástroja a v prípade potreby vykonať opravy na operačnej výmene.
- Pri použití by mal byť funkčný nástroj a jeho možno poškodenie odložené prevetovať, aby sa predišlo zraneniam. Poškodený nástroj by sa nemal používať. Dodatočný rezný nástroj by mal byť k dispozícii.
- Odlišným špecifickým spôsobom spracovania a operácie vrátane vnútorného chirurgického postupu, výsledky sú do značnej miery ovplyvnené aj správnym výberom pacienta a dôkladným postrojom.
- Správny výber pacienta a operácia špecializovaná sú rozhodujúce pre úspech chirurgického zákroku a predchádzajúce zranenia počas operácie. Prezentujte si a dodržiavajte a všetky ostatné pokyny k produktu poskytnuté výrobcom implanzátov alebo nástroja.

- Pri predstavení komponentu na použitie špecifické opatrenia. Na predstavení pacienta (ci) je potrebné použiť nástroj so vyčistenou opatrnosťou, kde: (1) pacient (chirurg) reaguje na stres súvisiaci s používaním týchto nástroja.
- Pri nástrojoch opatrnosti je nevyhnutné použiť nástroj so zariadením na meranie funkcie. Ustíť sa, že nie sú opotrebené a vyčiste porovnanie značky sú jasne viditeľné.
- MOŽNÉ NEŽIADUCÉ ÚČINKY**
- Poškodenie nervov, paralyza, bolesť, alebo poškodenie matného tkaniva, vnútorných orgánov alebo lbov.
- Infekcia, v prípade, ak nástroj nie sú správne vyčistené a sterilizované.
- Bolesť, nepohodlie, alebo abnormalita obehového, ktorá je výsledkom prílišnosti nástroja.
- Nervové poškodenie vznikajúce chirurgickou traumou.
- Únik dutiny pri aplikácii nadmerného zariadenia.
- Poškodenie blízkeho cievy, nervu a orgánu pri použití alebo nesprávnom umiestnení nástroja.
- Poškodenie vznikajúce špeciálnym určením zariadenia zariadenia alebo prírodného mechanizmu špeciálnych nástroja.
- Prevratenie kľuč alebo ručnú ovládajúcu personálu.
- Zranenia kľuč a pripadajúce odložené častice alebo závit kľuč.
- Poškodenie tkaniva pacienta, výskyt zranenia operátora personálu a alebo predchádzajúce operácie môžu byť výsledkom demontáže nástroja nástroj v rúčkach komponentu, ktorá sa vykonáva počas operácie.
- Špeciálny produkt nástroja môže používať na základe svojich špecifických a odborných príprav v oblasti chirurgického postupu. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. To platí najmä pre operácie čistenia, pri ktorých môže výsledok ovplyvniť nie súori pacienti.

POZNÁMKA: PRE LEKÁRA: Hoci kľuč je určený prostredníctvom medzi spoločnosťou a pacientom, pacient by mal byť dooznatený s týmito dôležitými zdravotnými informáciami uvedenými v tomto dokumente.

Nástroj, ktoré sú dodané sterilne, sú určené na použitie iba pre jedného pacienta. Tieto produkty používajte opatrne, neoprávnené ani neskladujte opatrne. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narúšať štruktúru integritu nástroja alebo zvyčajne chirurgického nástroja, čo môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

USA IEC PRE POUŽÍVATEĽOV V USA

UPROSTENIE: FEEBALLY (U.S.) ZÁKON O OBMEZOVANÍ PREDNÝCH ZARIADENÍ IBA NA POUŽITIE ALEBO OBMEZOVANIE LEKÁRA.

Toto zariadenie by mal používať iba lekár, ktorý je s ňím dooznatený, podľa jeho účelu použitia, všetky dodatočné nástroje a všetky dostupné chirurgické postupy.

BALENIE

Otvory všetkých komponentov musia byť pri prijatí neporušené. Všetky súpravy je potrebné pozorne skontrolovať, či sú kompletné, a všetky komponenty je potrebné pred použitím pozorne skontrolovať, či nie sú poškodené. Poškodené balenia alebo produkty sa nemajú používať a musíte ich vrátiť spoločnosti Medtronic.

Pred sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály. Pri chirurgických zákrokoch sa smú používať iba sterilné nástroje. Všetky nástroje použité pri chirurgickom zákroku vždy hradiť vyčistiť a opatrne použiť sterilizujúce. Pred opätovnou sterilizáciou by mali byť nástroje dôkladne vyčistené. Tento postup je nutné vykonať pred manipuláciou, alebo vstúpením produktu spoločnosti MEDTRONIC.

PREHLADKA

Pred chirurgickým zákrokom musia byť nástroje vždy skontrolované používateľom.

Priebehka by mal byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných povrchov, závesov, stojanov, pružín, alebo oboch strán, častí západiek a kanalizačných prípojk a kontrolu kompletnosti všetkých komponentov a musí vyhodnotiť prílišnosť prachu, olejov, deformácie, alebo poškodenia.

Nikdy nepoužívajte nástroje s viditeľnými známami nadmerného opotrebenia, poškodenia, alebo nekompletné, či inak nefunkčné nástroje.

Vizuálna kontrola

Ustíť sa, aby:

- Laserové označenia, rýhy a line značky boli čitateľné.
- Na rukovätiach nástroja, alebo iných častiach nástroja neboli praskliny.
- Nohy prílišnosti kľuča, zmena štruktúry, kľuč, alebo obehový, Ak je prílišná, použite sa ju odstrániť v súlade s pokynmi na dtenie uvedenými v časti Operovanie spracovanie tohto dokumentu.
- Rukoväť a tyč neboli odobraté a správne rukoväť ku tyči bolo zabezpečené.
- V základe neboli prílišnosti závesy alebo nie porovnanie poškodenie.
- Nohy poškodené (vzry, trhliny, a.d.) bodka.
- Na pracovných koncoch alebo hrotov nebolo poškodenie. Pracovné nástroje by nemali mať praskliny, drážky a ostrými hranami, alebo nie poškodenie. V závislosti od aplikácie by mali byť pracovné nástroje ostré.
- Závit musí byť neporušený.
- Všetky časti boli kompletné a bez poškodenia a opotrebenia. Medzi časť, ktoré by mohli ohrovať, byť ovplyvnené, alebo poškodené paliva skrutky, pružiny, ohnuté pružiny, šponky a uchyty.
- Spracovanie kľuč nemali poškodenie (závit, drážky, ohnutia, a.d.), ktoré by ovplyvňovali funkčnosť ovládania.
- Kanyrovacie nástroje s vodivým dievcom, alebo iným zariadením nástrojom boli vizuálne skontrolované.

Funkčná kontrola

Uistite sa, aby:

- Pohyblivé časti mohli voľne pohybovať, bez lepenia, viazania alebo trenia.
- Pružiny vrátili rukoväť nástroja späť do pôvodnej polohy.
- Zadržiavacie plošky udržovali príslušné spájané konce a neboli poškodené.
- Nástroj bude fungovať podľa určeného účelu s vhodnými spájanými časťami.
- Gulčkové uzávery držali spájané časti a neboli poškodené.
- Ostré hrany boli na dotyk ostré a nie tupé, nemali žiadne zárezy, alebo iné poškodenie.
- Ak je to vhodné sa hroty stretávajú.
- Rohatkové mechanizmy boli funkčné. Rukoväť, západky a iné mechanizmy. Všetky zuby by mali byť prítomné a funkčné.
- Opatrovanie riadiacich hroto neovplyvňovalo ich funkčné použitie. V prípade potreby spájajte nástroj s príslušnou časťou.

OPAKOVANÉ SPRACOVANIE

Pokyny na čistenie a parametre a požiadavky týkajúce sa sterilizácie nájdete v časti Opakované spracovanie v brožúre, ktorá je súčasťou balenia pracovných nástavcov systému POWEREASE™ (M708348B184).

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade reklamácie, alebo pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť MEDTRONIC.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Tieto nástroje by sa nemali dostať do prostredia MR.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Všetci zdravotníckí pracovníci (napr. používatelia tohto systému produktov), ktorí majú akékoľvek sťažnosti alebo sú nespokojní s kvalitou, určením, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonnosťou produktov, by sa mali obrátiť na distribútora alebo spoločnosť MEDTRONIC. Okrem toho, ak kedykoľvek ktorýkoľvek implantovaný komponent/komponenty spinálneho systému „funguje/fungujú nesprávne“ (t. j. nespĺňajú ktorúkoľvek špecifikáciu svojej výkonnosti alebo ak nefunguje tak, ako je určené) alebo existuje takéto podozrenie, distribútora treba okamžite o tom upovedomiť. V prípade, ak dôjde pri ktoromkoľvek produkte od spoločnosti MEDTRONIC k „nesprávnej funkcii“, ktorá mohla spôsobiť alebo spôsobila smrť či vážne zranenie pacienta, je nevyhnutné o tom ihneď telefonicky, faxom alebo písomne informovať distribútora. Pri uplatňovaní reklamácie uveďte názov a číslo komponentu (komponentov), číslo (čísla) šarže, vaše meno, adresu, charakter reklamácie a oznámte, či požadujete písomnú správu od distribútora.

© 2013 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

EXPLANATION OF SYMBOLS

Rx only

CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
VORSICHT: Die US-amerikanische Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.
ATTENZIONE: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
LET OP: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van deze apparaten tot door, of op voorschrift van, een arts.
FÖRSICHTIG: Följande amerikanska lagstiftning må disse anordningar kun sælges af eller på foranledning af en læge.
WARNING: Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljning av dessa anordningar till läkare eller enligt läkares förskrivning.
ADVARSEL: Federal lovgivning (USA) tillater bare salg av disse anordningene av lege eller etter rekvissjon fra en lege.
HUOMIO: LIITTOVALTION laki (USA) rajoittaa näiden tuotteiden myynnin lääkärien toimesta tai määräyksestä suoritettavaksi.



Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Gebrauchsanweisung lesen
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen
Läs instruktioner för användning
Les bruksanvisningen
Katso käyttöohjeita



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
Niet hergebruiken.
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Må ikke brukes om igjen
Ei saa käyttää uudelleen



Use-by date
Utiliser avant le
Fecha de caducidad
Verwendbar bis
Usare entro
Gebruiken vóór
Skal anvendes inden
Använd före
Brukes før
Käytä viimeistään



Batch code
Code de lot
Número de lote
Chargencode
Codice di lotto
Groepscode
Batchcode
Satskod
Batchcode

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής ιατρού.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda destes aparelhos por ou sob a ordem de um médico.
UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej těchto zařízení pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
ETTEVAATUST: (USA) föderalaseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
VIGYÁZAT: A Szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
UZMANIBU: ASV federalais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
ATSARGIAI: pagal federalinius įstatymus (JAV) šie įtaisai gali būti parduodami tik gydytojams arba jų nurodymu.
OSTRZEŻENIE: Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedawz opisywanych produktów może być prowadzona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Consultar instruções de utilização
Viz návod k použití
Vt kasutusjuhendit
Lásd a használati útmutatót
Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem
Skatīkite naudojimo instrukciją
Przeczytać instrukcję użytkowania
Oboznámte sa s pokynmi na používanie

Μην επαναχρησιμοποιείτε
Não reutilizar
Nepoužívejte opakovaně
Mitte kasutada korduvalt
Ujrafelhasználni tilos
Neizmanto atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Nie używać powtórnie
Nepoužívajte opakovane

Ημερομηνία λήξης
Data de Validade
Datum použitelnosti
Kölblik kuni
Szavatossági idő
Izlietot līdz
Tinka iki
Nie używać po
Použiť do

Κωδικός παρτίδας
Código do lote
Číslo šarže
Partii kood
Tételkód
Serijsas kods
Serijos kodas
Kod partii
Číslo šarže

REF

Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Katalog-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero



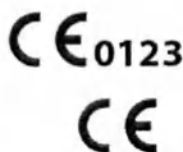
Non-Sterile
Non stérile
No estéril
Nicht steril
Non-sterile
Niet-steriel
Ikke-steril
Icke-steril
Usteril
Sterilomaton



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en EE. UU.
Gilt nur für Leser in den USA
Valido solo per il mercato USA
Alleen van toepassing in de VS
Gælder kun i USA
Gäller endast i USA
GJELDER KUN USA
Koskee vain Yhdysvaltoja



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Hersteller
Produttore
Fabrikant
Fabrikant
Tilverkare
Produsent
Valmistaja



The Device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/EEC
El dispositivo cumple con la normativa europea MDD 93/42/EEC
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Questo Dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE
Dit hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijn MDD 93/42/EEG
Anordningen overholder det europæiske direktiv MDD 93/42/EEG
Denna anordning uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG
Anordningen er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EEG
Tämä laite noudattaa eurooppalaista direktiiviä MDD 93/42/ETY



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans l'Union européenne
Representante autorizado en la Unión Europea
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Autorisert representant i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalogové číslo:
Kataloogi number
Katalógusszám
REF kataloga numurs
Katalogo numeris
Numer katalogowy
Katalógové číslo

Μη αποστειρωμένο
Não esterilizado
Nesterilni
Mittesteriiline
Nem steril
Nesterilis
Nesteriliu
Niejałowe
Nesterilné

Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.
Apenas aplicável aos EUA
Pouze pro uživatele z USA
Üksnes USA tarbijale
Csak egyesült államokbeli felhasználóknak
Tikai ASV auditorijai
Tāikoma tik JAV
Dotyczy tylko użytkowników z USA
Len pre používateľov v USA

Κατασκευαστής
Fabricante
Výrobce
Tootja
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Wytwórca
Výrobca

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD 93/42/EEC
O dispositivo está em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
Toto zařízení splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
Seade vastab Euroopa meditsiinsedmete direktiivile 93/42/EMÜ
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökreli szöveg 93/42/EGK európai irányelvnek
Ierice atbilst Eiropas direktīvas MDD 93/42/EEK prasībām
Šis prietais atbilst Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimų
Urządzenie jest zgodne z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych-MDD 93/42/EWG
Zariadenie spĺňa ustanovenia smernice EÚ MDD 93/42/EHS

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado na União Europeia
Autorizovaný zástupci v zemích Evropské unie
Volitatus esindaja Euroopa Liidus
Hivatalos képviselő az Európai Unióban
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
Igalīstas atstovas Europos Sąjungoje
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Spilnomocnený zástupca v Európskej únii

Инструменты системы POWEREASE

M708348B070 ред. E

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНСТРУМЕНТАХ СИСТЕМЫ POWEREASE

<Штрих код>
M708348B070-E



СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

«Медтроник Австралия»
Пти Лтд (Medtronic
Australasia Pty Ltd)
Ватерлоо Роуд, 97
2113 Новый Южный Уэльс,
Норт-Райд
Австралия (97 Waterloo Rd,
North Ryde, NSW 2113,
Australia)



«Медтроник Софамор Даник США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2635 (США)
901 396 3133 (За пределами
США)
Факс: 901 396 0366



«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Бакемстраат, 10
6422 РЈ Харлен
Нидерланды (Earl
Bakkenstraat 10, 6422 PJ
Heerlen, The Netherlands)
Тел.: 31 45 566 80 00

ПРОДУКТ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНСТРУМЕНТАХ СИСТЕМЫ POWEREASE

ЦЕЛЬ

Инструменты представляют собой рабочие детали, предназначенные для операций на грудном, поясничном и крестцовом отделах позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Инструменты совместимы с системами IPC POWEREASE™ и NIM-ECLIPSE. К рабочим инструментам относятся метчики, сверла, редукционный гаечный ключ, отвертки, резак для стержней, резак для штифтов, инструмент для срезания зажимных винтов и муфты. Существуют альтернативные ручные инструменты.

Рабочие инструменты совместимы с системами спинальной фиксации (стабилизации позвоночника) CD HORIZON SOLERA и TSRH 3Dx.

Метчики, отвертки, сверла и муфты также совместимы с системой спинальной фиксации NIM-ECLIPSE компании «Медтроник» (Medtronic).

ПОКАЗАНИЯ

Система IPC POWEREASE™ предназначена для сверления, нарезания и заворачивания винтов и рабочих концевых приспособлений во время операций на позвоночнике, включая открытые и минимально инвазивные процедуры. Система IPC POWEREASE™ также используется для установки или отрезания винтов, стоек и стержней.

НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ ИНСТРУМЕНТОВ.

В случае каких-либо сомнений или неопределенности в отношении надлежащего использования этого инструмента обратитесь в службу поддержки клиентов «МЕДТРОНИК» (Medtronic). Любые имеющиеся операционные техники будут предоставлены бесплатно.

Компания «МЕДТРОНИК» (Medtronic) не гарантирует и не может гарантировать использование этого инструмента или каких-либо его составных частей, ремонт которых был произведен или предпринят, за исключением случаев, когда это было выполнено компанией «МЕДТРОНИК» (Medtronic) или уполномоченным представителем по ремонту компании «МЕДТРОНИК» (Medtronic). Подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели или применения исключены.

Подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели или применения исключены. Дополнительную информацию о гарантиях и ограничениях ответственности см. в каталоге или прайс-листе компании «Медтроник» (Medtronic).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эти инструменты являются высокоточными, могут включать в себя функцию измерения и могут использоваться в соответствии с описанием на этикетке.

Если инструменты не имеют маркировки для одноразового использования, их можно использовать повторно.

Инструкции по сборке рабочих инструментов с отверткой POWEREASE™ приведены во вкладыше к системному пакету IPC POWEREASE™.

Метчики, сверла и отвертки

Как только к отвертке POWEREASE™ подсоединен метчик, редукционная отвертка с торцевой головкой или сверло, инструмент готов к использованию.

1. Чтобы прикрепить винт MB, ВФУ или МРВ к рабочему инструменту отвертки, выровняйте приводной наконечник внутри винта и затяните втулку отвертки в винт.
2. Чтобы прикрепить винт со штифтом к отвертке со штифтом, сначала соберите компоненты основания отвертки, закрутив их вместе.
 - а. Вставьте винт в наконечник так, чтобы отвертка захватывала винт с возможностью вращения.
3. Чтобы прикрепить винт с резьбовой стойкой к отвертке с резьбовой стойкой, вставьте винт в наконечник так, чтобы отвертка захватывала винт с возможностью вращения.
4. Чтобы прикрепить винт МРА к фиксирующей отвертке МРА™, сначала соберите компоненты основания отвертки, вставив вал фиксирующей отвертки МРА™ в фиксирующую втулку МРА™ и закрутив их вместе.
 - а. Вставьте винт в наконечник так, чтобы винт полностью вошел
 - б. Поверните колпачок по часовой стрелке нажимайте на фиксирующую втулку МРА™ до тех пор, пока фиксирующая отвертка МРА™ надежно не зафиксирует винт МРА™.
 - с. Чтобы зафиксировать колпачок, потяните вниз и поверните обойму на фиксирующей втулке МРА™, затем отпустите так, чтобы зубья между обоймой и колпачком вошли в зацепление.

Инструкция по применению

1. Вставьте рабочий конец в храповую рукоятку, входящую в комплект имплантатов, совместив рабочий инструмент с храповой рукояткой.
2. Вставляйте до тех пор, пока он полностью не войдет в ручку.

Примечание

- Используйте только храповые рукоятки, совместимые с конкретным рабочим инструментом.
- Сверла предназначены только для одноразового использования.
- Метчики и сверла помечены с шагом в 1 см. Индикация глубины измеряется от кончика рабочего конца до горизонтальной полосы.

Необязательно

Предусмотрена втулка, которую можно использовать в качестве дополнительной рукоятки для устойчивости при постукивании по кости или вкручивании винта с помощью отвертки POWEREASE™.

1. Определите втулку подходящего размера для использования с метчиком, сверлом или отверткой.
2. Наденьте втулку на рабочий инструмент так, чтобы широкая часть втулки находилась сзади рабочего инструмента. Втулка упрется в физический упор. При использовании метчиков диаметром 8 мм и более и отверток МРА™ втулка диаметром 8,0 мм должна скользить по задней части рабочего инструмента перед присоединением к приводу POWEREASE™.
3. Поверните цветной кулачок на втулке в направлении, указанном стрелкой.

Инструмент для отламывания зажимных винтов

1. Выберите соответствующий обратный спинальный ключ.
2. Присоедините обратный спинальный ключ к инструменту для отламывания зажимных винтов, нажав обратный спинальный ключ на вал инструмента для отламывания зажимных винтов.
3. Нажмите кнопку фиксации и удерживайте ее нажатой.
4. Вставьте обратный спинальный ключ в корпус инструмента для отламывания зажимных винтов.
5. Отпустите кнопку фиксации.
6. Подсоедините инструмент для отламывания зажимных винтов к приводу POWEREASE™.
7. Совместите вал инструмента для отламывания зажимных винтов с зажимным винтом и нажмите вниз, чтобы вал инструмента для отламывания зажимных винтов полностью поместился над

зажимным винтом.

8. Как только вал инструмента для отламывания зажимных винтов будет полностью закреплен на установочном винте, нажмите на инструмент для отламывания зажимных винтов и вращайте инструмент для отламывания зажимных винтов до тех пор, пока вырезы обратного спинального ключа не будут совмещены со стержнем.
9. После совмещения обратного спинального ключа со стержнем, полностью установите обратный спинальный ключ на стержень, нажав на инструмент для отламывания зажимных винтов.
10. Как только обратный спинальный ключ будет полностью установлен, запустите привод POWEREASE™ в прямом режиме до отламывания зажимного винта. Отломанные головки зажимных винтов хранятся в вале инструмента для отламывания зажимных винтов.
11. Оттяните инструмент для отламывания зажимных винтов от конструкции.

Инструкции по очистке хранимых головок зажимных винтов от вала инструмента для отламывания зажимных винтов

Вал инструмента для отламывания зажимных винтов может вмещать от 10 до 14 сломанных головок зажимных винтов в зависимости от используемой системы стабилизации позвоночника. Когда вал инструмента для отламывания зажимных винтов заполнится сломанными зажимными винтами или по завершении операции, необходимо очистить сломанные головки зажимных винтов.

1. Снимите обратный спинальный ключ с инструмента для отламывания зажимных винтов.
2. Вставьте обтюратор в переднюю часть вала инструмента для отламывания зажимных винтов.
3. Нажимайте внутрь до тех пор, пока все отломанные головки зажимных винтов не будут извлечены из бокового отверстия вала инструмента для отламывания зажимных винтов.

Примечание

- Для установки на зажимной винт может потребоваться легкое вращение инструмента для отламывания зажимных винтов.
- Если обратный спинальный ключ с трудом устанавливается, кратковременно нажмите на кнопку-регулятор привода POWEREASE™.
- Привод инструмента для отламывания зажимных винтов не подсоединяется к валу инструмента для отламывания зажимных винтов до тех пор, пока обратный спинальный ключ не будет полностью установлен на стержне.

Инструкция по применению

1. Выполните все шаги, описанные для подключения инструмента для отламывания зажимных винтов к приводу POWEREASE™, за исключением шага 2.
2. На шаге 2 вместо привода POWEREASE™ для управления инструментом для отламывания зажимных винтов можно использовать ручную рукоятку с прикрепленным переходником Square.

Резак для штифтов

Резак для штифтов используется для нарезания длинных штифтовых винтов, изготовленных из титанового сплава и имеющих диаметр 5,2 мм. При использовании установочного винта с отламывающейся головкой перед использованием резака для штифтов необходимо снять головку зажимного винта.

1. Прикрепите резак для штифтов к приводу POWEREASE™.
2. Установите резак для штифтов в открытое положение, вращая резак для штифтов в обратном направлении до тех пор, пока механизм резака для штифтов больше не будет меняться, что можно определить по горизонтальным линиям в точке поворота на рычагах резака для штифтов.
3. Расположите резак для штифтов над штифтом так, чтобы резак для штифтов находился на одном уровне с коннектором.
4. Двигайте резак для штифтов вперед до обрезки штифта.

Удаление срезанной части штифта:

5. Уберите резак для штифтов от пациента.
6. Запустите резак для штифтов в обратном направлении. Обрезанный штифт выдвигается из задней части резака для штифтов.

Инструкция по применению

На шаге 1 предыдущего раздела прикрепите резак для штифтов к рукоятке с помощью адаптера Square вместо привода POWEREASE™. Выполните оставшиеся действия для использования резака для штифтов.

Резак для стержней

Резак для стержней используется для резки хирургических стержней из таких материалов, как титановый сплав, титан CP, сплавы CHROMALOY™ и CHROMALOY™ Plus диаметром от 4,75 мм до 6,0 мм.

1. Прикрепите резак для стержней к приводу POWEREASE™.
2. Установите резак для стержней в открытом положении, вращая резак для стержней в обратном направлении до тех пор, пока механизм резака для стержней больше не будет меняться, что можно определить по совмещению горизонтальных линий.
3. Оба конца стержня должны быть плотно закреплены, чтобы уменьшить риск разлетающихся фрагментов стержня.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не обрезайте стержни на месте.

4. Существует два способа резки стержня: Ножничная резка и сдвиговая резка.
 - a. Для ножничной резки поместите стержень между режущими наконечниками так, чтобы стержень касался обеих поверхностей.
 - b. Для сдвиговой резки пропустите стержень через отверстие, соответствующее его размеру (стержень диаметром 5,5 мм проходит через отверстие диаметром 6,0 мм). Точка резания находится на расстоянии 6 мм от входных отверстий.
5. Двигайте резак для стержней вперед до обрезки стержня. Возможно, потребуется запустить резак для стержней в обратном направлении, чтобы удалить срезанную часть стержня.

Инструкция по применению

Выполните все шаги, описанные в предыдущем разделе для использования резака для стержней с приводом POWEREASE™, за исключением шага 1. Вместо привода POWEREASE™ для приведения в действие резака для стержней можно использовать рукоятку с прикрепленным адаптером Square.

Примечание для резака для штифтов и стержней

Резак для штифтов и резак для стержней следует смазывать между каждым хирургическим использованием, чтобы обеспечить бесперебойную работу и длительный срок службы. Смажьте шарниры, резьбу и другие движущиеся части коммерческой смазкой для хирургических инструментов на водной основе (например, смазка для медицинских инструментов), чтобы уменьшить трение и износ. Соблюдайте инструкции производителя смазочного материала.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Пломка, соскальзывание, неправильное использование или неправильное обращение с инструментами, например, использование их острых краев при манипуляции, может привести к травме пациента или хирургического персонала.
- Неправильное техническое обслуживание, обращение или некачественная очистка могут сделать инструмент непригодным для использования по назначению или даже опасным для пациента или хирургического персонала.
- Особый риск связан с использованием инструментов для сгибания и резки стержней. Использование таких инструментов может привести к травмированию пациента из-за избыточных прилагаемых усилий. Не обрезайте стержни на месте. Кроме того, любая поломка инструмента или имплантата в этой ситуации может быть чрезвычайно опасной.
- Важно, чтобы хирург проявлял крайнюю осторожность при работе в непосредственной близости от жизненно важных органов, нервов или сосудов, и, чтобы усилия, прилагаемые при коррекции положения инструментов, не были чрезмерными, что может привести к травмам пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерное усилие, прилагаемое инструментами к имплантатам, может сместить изделия, особенно крючки.
- Никогда не подвергайте инструменты воздействию температур выше 135 °C. Это может значительно изменить физические характеристики инструментов.
- Следует проявлять особую осторожность для сохранения этого инструмента в надлежащем рабочем состоянии. Во время процедуры чрезвычайно важно успешное использование этого инструмента. Следует избегать перегибов и любых повреждений инструментов. Неправильное использование инструментов, коррозия, «замораживание», поверхностное повреждение, ослабление, изгиб или поломка любого или всех компонентов инструмента могут мешать или препятствовать надлежащему функционированию.
- Эти инструменты необходимо аккуратно укладывать в лотки, очищать после каждого использования и хранить в сухом месте.
- Не используйте инструмент не по назначению.
- Регулярно проводите проверку операционного состояния всех инструментов и, если необходимо,

используйте услуги ремонта и замены.

- Для недопущения травмы инструмент следует тщательно проверить на функциональные свойства или повреждение перед использованием. Запрещается использовать поврежденный инструмент. Должны присутствовать дополнительные резервные инструменты.
- Предоперационные процедуры и процедуры во время операции, включая знание хирургических техник, важны для успешного использования системы хирургом. Кроме того, надлежащий выбор и исполнение требований пациентом существенно повлияют на результаты.
- Надлежащий выбор пациента и операционный уход являются критически важными для успеха хирургии и недопущения травм во время хирургии. Прочтите и соблюдайте всю информацию о продукте, предоставленную производителем имплантатов или инструментов.
- При использовании у детей необходимо соблюдать особые меры предосторожности. Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов у детей, поскольку эти пациенты могут быть более восприимчивыми к стрессам, связанным с их использованием.
- Некоторые операции требуют использования инструментов с функцией измерения. Убедитесь, что они не изношены и что выгравированная информация на поверхности хорошо видна.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.
- Инфекции в случае, если инструменты не очищаются и не стерилизуются должным образом.
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения, вызванные присутствием инструментов.
- Повреждение нерва вследствие хирургической травмы.
- Травматическая ликворея в случаях приложения чрезмерной нагрузки.
- Защемление близлежащих сосудов, нервов и органов из-за соскальзывания или смещения инструмента.
- Повреждение из-за самопроизвольного освобождения зажимных изделий или пружинных механизмов некоторых инструментов.
- Разрезание кожи или перчаток хирургического персонала.
- Костные переломы в случаях деформации позвоночника или слабости костей.
- Повреждение тканей пациента, физические травмы хирургического персонала и/или увеличение продолжительности операции, которые могут возникнуть в результате случайной разборки многокомпонентных инструментов во время операции.
- Методы использования инструментов обусловлены опытом пользователя и хирургической практикой. Не всегда удается добиться успешного результата в каждом хирургическом случае. Этот факт особенно актуален в хирургии позвоночника, где на результаты могут влиять разнообразные факторы.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Несмотря на то что врач является специально обученным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, содержащаяся в настоящем документе, должна быть доведена до сведения пациента.

Инструменты, поставляемые стерильными, предназначены только для использования одним пациентом. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или повторно стерилизовать данные изделия. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

USA ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕВОЙ АУДИТОРИИ В США

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАВАТЬ ЭТИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.

Это изделие должны использовать только врачи, знакомые с изделием, его предусмотренным применением, любыми дополнительными инструментами и любыми доступными хирургическими методами.

УПАКОВКА

При получении необходимо удостовериться в целостности упаковки компонентов. Перед использованием все наборы подлежат проверке на комплектность, а все компоненты – на наличие признаков повреждения. Поврежденные упаковки или продукты не должны использоваться и должны быть возвращены в «Медтроник» (Medtronic).

Перед стерилизацией удалите весь упаковочный материал. В хирургической практике должны использоваться только стерильные инструменты. Всегда следует немедленно очищать и повторно стерилизовать все инструменты, используемые в хирургической процедуре. Перед повторной стерилизацией инструменты подлежат тщательной очистке. Этот процесс необходимо выполнить

перед обработкой или возвратом продукта в компанию «МЕДТРОНИК» (Medtronic).

ОСМОТР

Перед операцией пользователь всегда должен проверять инструменты.

Осмотр должен быть тщательным и должен включать визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров, реек, работу пружины или кручения, чистоту установочных отверстий или канюлей, наличие трещин, изгибов, деформаций или искажений, а также проверку наличия всех компонентов.

Ни в коем случае не используйте инструменты с явными признаками чрезмерного износа, повреждения, а также неполные или иным образом нефункциональные.

Визуальный осмотр

Убедитесь в следующем:

- Лазерная гравировка, протравленные надписи и иная маркировка являются разборчивыми.
- На рукоятках инструментов и других частях инструментов отсутствуют трещины.
- Отсутствует обесцвечивание, коррозия, пятна или ржавчина. Если они присутствуют, попробуйте стереть их в соответствии с инструкциями по очистке в разделе «Повторная обработка» настоящего документа.
- Отсутствует разделение рукоятки и стержня, и соединение рукоятки со стержнем надежно.
- На силиконе нет порезов или зазубрин.
- Повреждения (разрезы, разрывы и т.п.) изоляции отсутствуют.
- Рабочие концы и наконечники не повреждены. Рабочие инструменты не должны иметь трещин, зазубрин с острыми краями и других повреждений. Где применимо, рабочие инструменты должны быть острыми.
- У резьбы отсутствуют повреждения.
- Все детали в наличии, без повреждений и износа. Примеры деталей, которые могут отсутствовать, быть расшатаны или повреждены, включают зажимные винты, пружины, изогнутые пружины, штифты и зубцы.
- Сопрягаемые концы не имеют повреждений (зазубрин, выбоин, изгибов и т.п.), способных препятствовать функции сопряжения.
- Канюлированные инструменты с проводником или другим инструментом для введения проверяют визуально.

Проверка функционирования

Убедитесь в следующем:

- Перемещение деталей, предназначенных для этого, будут осуществляться свободно, без прилипания, заедания или истирания.
- Пружины возвращают рукоятку инструмента в исходное положение.
- Фиксирующие выступы удерживают соответствующие сопрягаемые детали и не повреждены.
- Инструмент будет функционировать надлежащим образом с соответствующими сопрягаемыми деталями.
- Шариковые фиксаторы удерживают сопрягаемые детали и не повреждены.
- Острые края острые на ощупь, не затуплены, не имеют зазубрин и других повреждений.
- Наконечники соприкасаются, где применимо.
- Механизмы фиксаторов функционируют. Сюда входят рукоятки, защелки и другие механизмы. Все зубцы должны быть на месте и функционировать.
- Наконечники отверток не изношены сверх функционального использования. При необходимости соедините инструмент с соответствующей деталью.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

Инструкции по очистке, параметры и требования к стерилизации приведены в Инструкции по повторной обработке рабочих инструментов системы POWEREASE™ на вкладыше упаковки (M708348B1B4).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае рекламации или для получения дополнительной информации обратитесь в компанию «МЕДТРОНИК» (Medtronic).

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Эти инструменты не следует помещать в среду МРТ.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любые специалисты здравоохранения (например, пользователь данной системы продуктов), у которых

имеются какие-либо жалобы или которые испытали неудовлетворенность качеством, идентичностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или производительностью продукта, должны уведомить об этом дистрибьютора «МЕДТРОНИК» (Medtronic). Кроме того, если какой(-ие)-либо имплантированный(-е) компонент(-ы) системы стабилизации позвоночника «неисправен(-аны)» (т.е. не соответствует(-ют) какой-либо из своих технических характеристик или иным образом не функционирует(-ют) должным образом) или если имеются подозрения в этом, следует немедленно уведомить дистрибьютора. Если какое-либо изделие «Медтроник» (Medtronic) когда-либо «выходило из строя» и могло вызвать смерть или серьезное телесное повреждение пациента или способствовало им, дистрибьютору следует немедленно уведомить об этом по телефону, факсу или в письменной форме. При подаче жалобы укажите название и номер компонента(-ов), номер(-а) партии(-й), ваше имя и адрес, характер жалобы и уведомление о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

©2013 «МЕДТРОНИК СОФАМОР ДАНЕК США, ИНК.» (MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.) Все права защищены.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продавать эти изделия только врачам или по заказу врача.
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Повторное применение запрещено
	Срок годности
	Код серии
REF	Номер по каталогу
	Нестерильно
	Только для потребителей США
	Производитель
	Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Reprocessing Instructions for the POWEEASE™ System Working Ends

M708348B184 Rev. A

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR THE POWEEASE™ SYSTEM WORKING ENDS
INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES EXTRÉMITÉS DE TRAVAIL DU SYSTÈME POWEEASE™
INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA LOS EXTREMOS FUNCIONALES DEL SISTEMA POWEEASE™
ANLEITUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DES POWEEASE™-SYSTEMS ARBEITSSENDEN
ISTRUZIONI SUL RITRATTAMENTO DEL SISTEMA POWEEASE™ ESTREMITÀ DI LAVORO
HERVERWERKINGSINSTRUCTIES VOOR HET POWEEASE™ SYSTEEM WERKUIEINDEN
GENBEARBEJDNINGSANVISNINGER TIL POWEEASE™ SYSTEMET ARBEJDSENDER
BEARBETNINGSINSTRUKTIONER FÖR POWEEASE™-SYSTEMETS ARBETSÄNDAR
INSTRUKSJONER FOR GJENBRUKSBEHANDLING AV POWEEASE™-SYSTEMET ARBEJDSENDER
JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET POWEEASE™-JÄRJESTELMÄÄ VARTEN TYÖPÄÄT
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWEEASE™ SYSTEM ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΑΚΡΑ
INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DO SISTEMA POWEEASE™ EXTREMIDADES DE TRABALHO
POKYNÝ PRO OPAKOVÁNÉ ZPRACOVÁNÍ PRO SYSTÉM POWEEASE™ PRACOVNÍ KONCE
SÜSTEEMI POWEEASE™ TÖÖOTSIKUTE ÜMBERTÖÖTAMISJUHISED
ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK A POWEEASE™ RENDSZERHEZ MUNKAVÉGEK
ATTÍRÍŠANAS NORÁDÍJUMI POWEEASE™ SISTÉMAI DARBA UZGAĻI
NURODYMAI DĖL „POWEEASE™“ SISTEMOS APDOROJIMO DARBINIAI ANT GALIAI
INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA KOŃCÓWEK ROBOCZYCH SYSTEMU POWEEASE™
POKYNÝ PRE OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE SYSTÉMU POWEEASE™ PRACOVNÉ KONCE

2012-01



Medtronic



AUSTRALIAN SPONSOR:

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone 800 933 2635 (In U.S.A.)
901 396 3133 (Outside U.S.A.)
Fax 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31 45 566 8000

ENGLISH

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR THE POWEEASE™ SYSTEM WORKING ENDS

GENERAL CONSIDERATIONS

It is the purpose of this document to provide cleaning and sterilization procedures for the POWEEASE™ System Working Ends.

DEFINITIONS

Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:

- Minimizes the organic soil transfer from one patient to another.
- Prevents accumulation of residual soil throughout the product's use life.
- Allows for successful follow up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Cleaning is the initial step and sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibilities of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Bloodborne Pathogens

Universal precautions for handling this instrument after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

Thorough Cleaning of Instruments

It is critical that reusable instruments are thoroughly cleaned after each use following the specific cleaning steps listed in this document. Ineffective or incomplete cleaning can hinder subsequent sterilization activities.

Automated Cleaning

A fully automated washer/disinfector cycle is not recommended as the sole cleaning method. Manual cleaning is required.

Manual Cleaning

Disinfection agents such as sanitizing and chemical solutions act to reduce microbes on surfaces, but may not act as cleaners. Other types of soaps or detergents may not clean to an appropriate level of cleanliness. Enzymatic cleaning agents are recommended. This type of cleaner has been shown to effectively remove organic soils, such as blood, from instruments. The cleaning instructions have been validated by Medtronic using an enzymatic cleaner.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

The following cleaning agents, solutions, or tools should NOT be used:

- Saline solution
- Alkaline cleaning agents
- Solutions containing chlorine (e.g., bleach) or aldehydes (e.g., glutaraldehyde)
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or ringers solution
- Metal brushes or scouring pads

The use of neutral pH enzymatic cleaners and soft bristled brushes and soft pipe cleaners are recommended.

Cleaning and Rinsing Water

Tap water should be used. De-ionized water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on instrument surfaces.

Use of Mineral Oil or Silicone-Based Lubricants

These types of lubricants should never be used as they may not be removed by these cleaning instructions. The lubricants may coat microorganisms, prevent direct contact of steam with instrument surfaces, and hinder sterilization.

MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS

Proper Handling After Use

DO NOT allow the instruments to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments.

Cleaning Instructions - Point of Use

1. Remove all visible soil from instruments using non-shedding wipes.
2. Place the instruments in a tray of water or cover with damp towels. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying.

Cleaning Instructions - Dedicated Cleaning Area

1. Immediately transport the tray containing covered instruments to a work area dedicated to further reprocessing.
2. Rinse instruments under running tap water for 3 minutes.
3. Scrub instruments with an appropriate soft bristle brush to aid in the removal of visible soil.
4. Repeat steps 2 and 3 until all visible soil is removed.
5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures.
6. Place instruments in the enzymatic cleaner, completely submerged, and soak for 45-60 minutes.
7. Remove instruments from the enzymatic cleaner and rinse under running tap water for 3 minutes.
8. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator.
9. Place instruments in the enzymatic cleaner, completely submerged, and sonicate for 45-60 minutes.
10. Remove instruments from the sonicator and rinse using running tap water for 3 minutes.
11. Repeat rinsing step 10, using de-ionized water for an additional 3 minutes.
12. Dry the instruments using clean, absorbent, non-shedding wipes.
13. Carefully inspect instruments, including any lumens and cavities, to ensure that all contamination has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact your Medtronic distributor immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.

Inspection

1. Inspect all instruments prior to use. Carefully check for signs of corrosion, discoloring, pitting, or any other signs of wear.
2. Ensure that the instruments do not appear bent or damaged. Also inspect the handles for discoloration, cuts, or other signs of damage.

SANITIZATION

The Working Ends must be sterilized prior to initial use, or in adherence to these reprocessing instructions before re-use. Sanitization with disinfectant solutions or chemicals is unnecessary and not recommended.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

Only sterile products should be placed in the operative field. Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all instruments used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use.

Ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are NOT recommended for sterilization. Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.

Devices must be sterilized prior to initial use, or as part of these reprocessing instructions, before re-use.

Sterilization wraps, pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization trays should be FDA-cleared for the selected sterilization cycle parameters.

The sterilization instructions below have been validated to a sterility assurance level of 10^{-4} .

1. Wrap instruments.
2. Inspect the packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on the packaging prior to loading into the sterilizer.
3. Load the instruments into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.
4. Follow the sterilizer manufacturer's recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters found in Table 1 (for medical facilities in the US and its territories) and Table 2 (for medical facilities outside the US and its territories).

Table 1: Sterilization Cycle Parameters for the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	250°F (121°C)	30 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	275°F (135°C)	10 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	275°F (135°C)	3 Minutes	16 Minutes

For Medical Facilities Located Outside the United States and Its Territories: Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities Outside the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹ The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 1 and 2 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the Food and Drug Administration (FDA) to be standard sterilization cycles. It is the user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

FURTHER INFORMATION

In case of complaint, or for supplementary information, contact MEDTRONIC.

MRI INFORMATION

These instruments should not be introduced into the MR environment.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional (e.g., user of this system of products) having any complaints or having experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance, should notify the distributor or MEDTRONIC. Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any MEDTRONIC product ever "malfunctions" and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax, or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES EXTRÉMITÉS DE TRAVAIL DU SYSTÈME POWEREASE™

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Ce document a pour objet de fournir les procédures de nettoyage et de stérilisation des extrémités de travail du système POWEREASE™.

Définitions

Le nettoyage consiste à éliminer les souillures organiques. Un nettoyage efficace :

- minimise le transfert de souillures organiques d'un patient à un autre ;
- évite l'accumulation de souillures résiduelles tout au long de la durée de vie du produit ;
- permet une stérilisation ultérieure réussie. La qualité du retraitement est conditionnée par la minutie du nettoyage.

Le nettoyage est l'étape initiale ; la stérilisation, effectuée plus tard pendant le retraitement, est destinée à détruire les micro-organismes afin de réduire les risques de transmission et les possibilités d'infection. Pour garantir un retraitement satisfaisant, aucun retard ne doit être pris entre les différentes étapes présentées dans ce document.

Agents pathogènes transmis par le sang

Les précautions universelles relatives à la manipulation de cet instrument après usage doivent être observées par tout le personnel hospitalier, conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030 qui réglemente l'exposition professionnelle aux agents pathogènes transmis par le sang.

Nettoyage minutieux des instruments

Il est extrêmement important de nettoyer soigneusement les instruments réutilisables après chaque utilisation en suivant les étapes de nettoyage précises décrites dans ce document. Un nettoyage inefficace ou incomplet peut nuire à la phase de stérilisation qui suit.

Nettoyage automatique

Un cycle de lavage/désinfection entièrement automatisé n'est pas recommandé comme méthode de nettoyage unique. Un nettoyage manuel est nécessaire.

Nettoyage manuel

Les agents de désinfection comme les solutions désinfectantes et chimiques agissent en diminuant la présence de microbes sur les surfaces, mais n'ont pas une action nettoyante. Il est possible que d'autres types de savons et de détergents n'atteignent pas le niveau de propreté approprié. Il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage enzymatiques. Il a été démontré que ce type de nettoyant enlève efficacement les souillures d'origine organique, telles que le sang, des instruments. Les instructions de nettoyage à l'aide d'un nettoyant enzymatique ont été validées par Medtronic.

Agents de nettoyage et outils de nettoyage

Les agents, solutions ou outils de nettoyage suivants ne doivent PAS être utilisés :

- sérum physiologique
- agents de nettoyage alcalins
- solutions contenant du chlore (p. ex., eau de Javel) ou des aldéhydes (p. ex., glutaraldéhyde)
- solutions à base de formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou solution de Ringer
- brosses métalliques ou tampons à recurer

Il est recommandé d'utiliser des nettoyants enzymatiques à pH neutre, des brosses à poils souples ainsi que des nettoie-pipes souples.

Eau de nettoyage et de rinçage

Utiliser de l'eau du robinet. De l'eau désionisée doit être utilisée pour l'étape de rinçage finale afin d'éviter la formation de dépôts minéraux sur les surfaces des instruments.

Utilisation d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone

Ces types de lubrifiants ne doivent jamais être utilisés parce qu'il peut être impossible de les enlever en suivant ces instructions de nettoyage. Les lubrifiants peuvent recouvrir les micro-organismes, empêcher le contact direct de la vapeur avec les surfaces des instruments et entraver la stérilisation.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE MANUEL

Manipulation correcte après usage

NE PAS laisser sécher les instruments après usage avant de les nettoyer. Le nettoyage et la stérilisation ultérieure peuvent être entravés lorsque le sang ou les solutions contenant du sang ont séché sur les instruments.

Consignes de nettoyage – Point d'utilisation

1. Enlever toute salissure visible des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
2. Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau ou les recouvrir d'un linge humide. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser le séchage avant nettoyage.

Consignes de nettoyage – Zone de nettoyage dédiée

1. Transporter immédiatement le plateau contenant les instruments couverts vers une zone de travail dédiée au retraitement ultérieur.
2. Rincer les instruments à l'eau courante pendant 3 minutes.
3. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples adaptée pour éliminer les souillures visibles.
4. Répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à l'élimination complète des souillures visibles.
5. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, recommandations de dilution et températures préconisées par le fabricant.
6. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique de façon à ce qu'ils soient entièrement immergés et laisser tremper pendant 45 à 60 minutes.
7. Retirer les instruments du nettoyant enzymatique et les rincer à l'eau courante pendant 3 minutes.
8. Dans un sonicateur de taille adaptée, préparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, recommandations de dilution et températures préconisées par le fabricant.
9. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique de façon à ce qu'ils soient entièrement immergés et sonifier pendant 45 à 60 minutes.
10. Retirer les instruments du sonicateur et les rincer à l'eau courante pendant 3 minutes.
11. Répéter l'étape 10 en rinçant les instruments à l'eau désionisée pendant 3 minutes supplémentaires.
12. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
13. Inspecter soigneusement les instruments, notamment toutes les lumières et cavités, pour s'assurer que toute contamination a été éliminée. Si des salissures sont encore présentes, recommencer le processus de nettoyage ou contacter immédiatement votre distributeur Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un instrument souillé.

Contrôle

1. Inspecter tous les instruments avant leur utilisation. Inspecter soigneusement les instruments pour s'assurer de l'absence de corrosion, décoloration, impact et fissure.
2. Veiller à ce que les instruments ne soient ni tordus, ni endommagés. Inspecter également les poignées pour s'assurer de l'absence de décoloration, coupures, ou autres dommages.

DÉSINFECTION

Les extrémités de travail doivent être stérilisées avant leur première utilisation ou avant toute réutilisation, conformément aux présentes instructions de retraitement. La désinfection avec des solutions désinfectantes ou chimiques est inutile et n'est pas recommandée.

CONSIGNES DE STÉRILISATION

Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf s'ils portent la mention « stérile » et sont clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par le fabricant, tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux, par rayons gamma, par vapeur chimique ou par chaleur sèche ne sont PAS recommandées pour la stérilisation. La vapeur/chaleur humide constitue la méthode de stérilisation recommandée.

Les dispositifs doivent être stérilisés avant leur première utilisation ou avant toute réutilisation, conformément aux présentes instructions de retraitement.

Les enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et plateaux de stérilisation doivent être approuvés par la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation choisi.

Les instructions de stérilisation ci-dessous ont été validées pour un niveau de garantie de stérilité de 10^{-6} .

1. Emballer les instruments.
2. Vérifier l'absence de déchirure, perforation ou rupture d'étanchéité sur ou dans l'emballage avant de le charger dans le stérilisateur.
3. Charger les instruments dans le stérilisateur en respectant les procédures et configurations de chargement préconisées par le fabricant du stérilisateur.
4. Suivre les procédures recommandées par le fabricant du stérilisateur pour programmer le stérilisateur à l'aide d'un des ensembles de paramètres des cycles de stérilisation indiqués dans le tableau 1 (pour les infrastructures médicales situées aux États-Unis et dans leurs territoires) et dans le tableau 2 (pour les infrastructures médicales situées hors des États-Unis et de leurs territoires).

Tableau 1 : paramètres du cycle de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement sous pression	250 °F (121 °C)	30 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement sous pression	270 °F (132 °C)	15 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement sous pression	275 °F (135 °C)	10 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	270 °F (132 °C)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	275 °F (135 °C)	3 minutes	16 minutes

Pour les infrastructures médicales situées hors des États-Unis et de leurs territoires : en dehors des États-Unis, certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres, afin de limiter le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 2 : paramètres de cycle de stérilisation pour les infrastructures médicales situées en dehors des États-Unis et de ses territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement sous pression	273 °F (134 °C)	20 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	273 °F (134 °C)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	273 °F (134 °C)	20 minutes	30 minutes

¹ Les temps de séchage minimums ont été validés en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

REMARQUE : des différences au niveau de la taille et du chargement de la chambre peuvent exister entre des modèles de stérilisateurs pour industries et pour établissements médicaux. Les paramètres de stérilisation répertoriés dans les tableaux 1 et 2 peuvent être atteints avec des modèles de stérilisateurs pour infrastructures médicales, mais aussi avec des modèles plus grands à vocation industrielle. En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (p. ex. les températures et les durées) utilisée pour son matériel.

Les cycles de stérilisation répertoriés dans le tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standards par la Food and Drug Administration (FDA). Il incombe à l'utilisateur de n'utiliser que des stérilisateurs et des accessoires (tels que des enveloppes de stérilisation, des poches de stérilisation, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques et des cassettes de stérilisation) approuvés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de réclamation ou pour toute information complémentaire, s'adresser à MEDTRONIC.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Ne pas introduire ces instruments dans un environnement MR.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Tout professionnel de santé (par exemple, un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction à formuler quant à la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité ou ses performances doit le signaler au distributeur ou à MEDTRONIC. En outre, dans l'éventualité d'un « mauvais fonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne correspond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de mauvais fonctionnement, le signaler immédiatement au distributeur. Si un produit MEDTRONIC « fonctionne mal » et peut avoir entraîné le décès du patient ou une lésion grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Lors de toute réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros de lots, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et veuillez indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEX USA, Inc. Tous droits réservés.

CONSIDERACIONES GENERALES

Es el propósito de este documento proporcionar procedimientos de limpieza y esterilización para los extremos funcionales del sistema POWEREASE™.

Definiciones

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. Limpieza eficaz:

- Minimiza la transmisión de suciedad orgánica entre los pacientes.
- Previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto.
- Permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la profundidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento siendo su finalidad la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones. Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales en la manipulación de este instrumento según la Norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), Exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

Limpieza minuciosa de los instrumentos

Es fundamental limpiar minuciosamente los instrumentos reutilizables después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No es recomendable realizar un ciclo de limpiador/desinfectante totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario hacer una limpieza manual.

Limpieza manual

Los agentes de desinfección como las soluciones de productos químicos y desinfectantes reducen la cantidad de los microbios sobre las superficies, pero no sirven como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes puede que no logren el grado adecuado de limpieza que se requiere. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Un tipo de limpiador que ha demostrado su eficacia en eliminar de los instrumentos la suciedad orgánica, como la sangre. Medtronic ha validado las instrucciones de limpieza con el empleo de limpiadores enzimáticos.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

NO se deben utilizar los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones con cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído)
- Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer
- Cepillos metálicos ni estropajos

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerda suave y limpiadores de tubos suaves.

Agua de limpieza y enjuague

Debe de usarse agua corriente. Para el enjuague final se debe emplear agua desionizada para evitar los depósitos minerales sobre las superficies de los instrumentos.

Uso de lubricantes de aceite mineral o a base de silicona

Nunca debe emplear este tipo de lubricante debido a que es posible que no pudieran eliminarse con estas instrucciones de limpieza. Estos lubricantes pueden cubrir los microorganismos, prevenir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

NO permita que se sequen los instrumentos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden quedar dificultadas si se dejan secar los instrumentos manchados con sangre o soluciones sanguinolentas.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos con paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Enjuague los instrumentos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
3. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves adecuados para eliminar la suciedad visible.
4. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
6. Meta los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo de 45 a 60 minutos.
7. Saque los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
8. Con agua corriente, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
9. Meta los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos sonicando de 45 a 60 minutos.
10. Retire los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente durante 3 minutos.
11. Repita el paso 10 con agua desionizada durante 3 minutos más.
12. Seque los instrumentos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa.
13. Inspeccione minuciosamente los instrumentos, incluyendo las aberturas y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio.

Inspección

1. Inspeccione todos los instrumentos antes de usarlos. Compruebe cuidadosamente si hay señales de corrosión, decoloración, picaduras o cualquier otra señal de desgaste.
2. Asegúrese de que los instrumentos no parezcan estar doblados o dañados. Inspeccione también los mangos por si presentan decoloración, cortes o cualquier otra señal de desgaste.

HIGIENIZACIÓN

Los extremos funcionales deben esterilizarse antes del primer uso, o antes de volver a utilizarlos, respetando estas instrucciones de reprocesamiento. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los instrumentos usados en cirugía **deben** esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos.

Los métodos de esterilización de óxido de etileno (ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco NO son recomendables para estos instrumentos. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Los dispositivos se deben esterilizar antes de su primer uso o, como parte de estas instrucciones de reprocesamiento, antes de volver a utilizarse.

Las envolturas de esterilización, bolsas, indicadores químicos, indicadores biológicos y bandejas de esterilización deben estar aprobados por la Administración de fármacos y alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) para los parámetros del ciclo de esterilización seleccionado.

Las instrucciones de esterilización a continuación han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10 a ⁻⁶.

1. Envuelva los instrumentos.
2. Inspeccione el paquete para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla 1 (para centros médicos de EE. UU. y sus territorios) y en la Tabla 2 (para los centros médicos de fuera de EE. UU. y sus territorios).

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que pueden entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos fuera de Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

¹ Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

La Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de reclamación, o para obtener información complementaria, póngase en contacto con MEDTRONIC.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Estos instrumentos no se deben introducir en el ambiente de la RM.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a MEDTRONIC. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de MEDTRONIC alguna vez "funciona mal" y puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, se deberá notificar inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no un informe por escrito del distribuidor.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Todos los derechos reservados.

ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN

Dieses Dokument ist für die Beschreibung der Verfahren zur Reinigung und Sterilisation der Arbeitsenden des POWEREASE™-Systems vorgesehen.

Definitionen

Reinigung ist die Entfernung von organischen Verschmutzungen. Effektive Reinigung:

- Reduziert die Übertragung von organischen Verschmutzungen von einem Patienten zum anderen
- Verhindert die Ansammlung von Restverschmutzung während der Haltbarkeitsdauer des Produktes
- Ermöglicht den Erfolg der nachfolgenden Sterilisation. Eine angemessene Wiederaufbereitung ist abhängig von einer gründlichen Reinigung.

Die Reinigung ist der erste Schritt, und die Sterilisation erfolgt später im Wiederaufbereitungsprozess und ist zur Abtötung von Mikroorganismen zur Minimierung der Wahrscheinlichkeit einer Übertragung und der Möglichkeit einer Infektion vorgesehen. Um eine angemessene Wiederaufbereitung zu gewährleisten, sollte es zu keiner Verzögerung zwischen den in diesem Dokument angegebenen Schritten kommen.

Hämatogene Krankheitserreger

Das gesamte Krankenhauspersonal sollte bei der Handhabung dieses Instruments nach dem Gebrauch die universellen Vorsichtsmaßnahmen gemäß OSHA-Standard 29 CFR Abschnitt 1910.1030 zum Schutz vor hämatogenen Erregern befolgen.

Gründliche Reinigung von Instrumenten

Es ist wichtig, die Instrumente nach jedem Gebrauch den in diesem Dokument angegebenen Schritten entsprechend gründlich zu reinigen. Eine ineffektive oder unvollständige Reinigung kann die nachfolgenden Sterilisationsaktivitäten behindern.

Automatisierte Reinigung

Ein vollautomatisierter Wasch-/Desinfektionszyklus als einzige Reinigungsmethode wird nicht empfohlen. Manuelle Reinigung ist erforderlich.

Manuelle Reinigung

Desinfektionsmittel wie Desinfektions- und chemische Lösungen dienen zur Reduzierung von Mikroben auf der Oberfläche, jedoch nicht als Reinigungsmittel. Andere Typen von Seifen und Reinigungsmitteln könnten die Instrumente ebenfalls nicht angemessen reinigen. Enzymatische Reinigungsmittel sind empfohlen. Diese Art von Reinigungsmittel entfernt nachweislich organische Verschmutzungen wie Blut von Instrumenten. Die Reinigungsanleitungen wurden von Medtronic unter Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels validiert.

Reinigungsmittel und Reinigungswerkzeuge

Die folgenden Reinigungsmittel, -lösungen oder -werkzeuge sollten NICHT verwendet werden:

- Kochsalzlösung
- Alkalische Reinigungsmittel
- Chlorhaltige Reinigungsmittel (z. B. Bleiche) oder Aldehyde (z. B. Glutaraldehyd)
- Formalin, Quecksilber, Chloride, Bromide, Jod oder Ringer-Lösung
- Metallbürsten oder Scheuerlappen

Der Gebrauch von enzymatischen Reinigungsmitteln mit neutralem pH und Bürsten mit weichen Borsten sowie weiche Pfeifenreiniger sind empfohlen.

Reinigungs- und Spülwasser

Es sollte Leitungswasser verwendet werden. Zur letzten Spülung sollte entionisiertes Wasser verwendet werden, um Mineralablagerungen auf den Oberflächen des Instruments zu vermeiden.

Gebrauch von Mineralöl- oder Silikon-Schmiermitteln

Diese Arten von Schmiermitteln sollten niemals verwendet werden, da sie mithilfe dieser Reinigungsanleitungen nicht entfernt werden könnten. Die Schmiermittel könnten Mikroorganismen beschichten und den direkten Kontakt des Dampfes mit den Oberflächen des Instruments verhindern und die Sterilisation beeinträchtigen.

MANUELLE REINIGUNGSANLEITUNGEN**Sachgemäße Handhabung nach dem Gebrauch**

Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor der Reinigung NICHT trocknen lassen. Die Reinigung und nachfolgende Sterilisation könnte behindert werden, wenn Blut oder Blutlösungen an den Instrumenten antrocknen.

Reinigungsanleitungen – Am Anwendungsort

1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit fusselfreien Tüchern von den Instrumenten entfernen.
2. Die Instrumente in eine Ablage mit Wasser legen oder mit feuchten Handtüchern abdecken. Die Instrumente sollten binnen 30 Minuten ihres Gebrauchs gereinigt werden, um das Potenzial eines Trocknens zu minimieren.

Reinigungsanleitungen – Im Reinigungsbereich

1. Die Ablage mit den abgedeckten Instrumenten sofort in einen zur weiteren Wiederaufbereitung der Instrumente vorgesehenen Arbeitsbereich transportieren.
2. Die Instrumente für 3 Minuten unter Leitungswasser abspülen.
3. Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Borsten abscrubben, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
4. Schritt 2 und 3 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Den Anleitungen des Herstellers für Verdünnungsempfehlungen und Temperaturen entsprechend mit Leitungswasser eine enzymatische Reinigungslösung zubereiten.
6. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und 45–60 Minuten einweichen lassen.
7. Die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung nehmen und für 3 Minuten unter Leitungswasser abspülen.
8. Den Anleitungen des Herstellers für Verdünnungsempfehlungen und Temperaturen entsprechend mit Leitungswasser in einem Ultraschallbehandlungsgerät entsprechender Größe eine zweite enzymatische Reinigungslösung zubereiten.
9. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und für 45–60 Minuten ultraschallbehandeln.
10. Die Instrumente aus dem Ultraschallbehandlungsgerät herausnehmen und für 3 Minuten unter Leitungswasser abspülen.
11. Spülschritt 10 wiederholen und für weitere 3 Minuten mit entionisiertem Wasser spülen.
12. Die Instrumente mit sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tüchern abwischen.
13. Die Instrumente sorgfältig inspizieren, einschließlich aller Lumen und Kavitäten, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbare Kontamination entfernt wurde. Sollten immer noch Verschmutzungen vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen oder sofort Ihren Medtronic-Vertriebshändler kontaktieren, um die Entsorgung oder den Ersatz zu arrangieren. Nicht mit der Wiederaufbereitung eines verschmutzten Instruments fortfahren.

Inspektion

1. Alle Instrumente vor dem Gebrauch inspizieren. Sorgfältig auf Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder andere Verschleißerscheinungen hin inspizieren.
2. Sicherstellen, dass die Instrumente nicht verbogen oder anderweitig beschädigt erscheinen. Ebenfalls die Griffe auf Verfärbung, Schnitte oder andere Zeichen einer Beschädigung hin inspizieren.

DESINFEKTION

Die Arbeitsenden müssen vor dem erstmaligen Gebrauch oder in Übereinstimmung mit diesen Wiederaufbereitungsanleitungen vor der Wiederverwendung sterilisiert werden. Die Desinfektion mit Desinfektionslösungen oder Chemikalien ist nicht notwendig und wird nicht empfohlen.

STERILISATIONSANLEITUNGEN

Nur sterile Produkte in den Operationsbereich bringen. Sofern nicht als steril markiert und eindeutig in einer von der Firma gelieferten ungeöffneten sterilen Packung als steril gekennzeichnet, müssen sämtliche bei der Operation verwendeten Instrumente vor dem Einsatz vom Krankenhaus sterilisiert werden.

Ethylenoxid (EO), Gasplasma, Gammastrahlen, chemische Dämpfe oder Trockenhitze-Sterilisationsmethoden werden zur Sterilisation NICHT empfohlen. Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode.

Die Instrumente müssen vor dem erstmaligen Gebrauch oder als Teil dieser Wiederaufbereitungsanleitungen vor der Wiederverwendung sterilisiert werden.

Sterilisationsverpackungen, Beutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationstabletts sollten von der FDA für die gewählten Sterilisationszyklusparameter zugelassen sein.

Die folgenden Sterilisationsanleitungen wurden auf einen Sterilitätssicherheitsgrad von 10^{-6} validiert.

1. Die Instrumente einwickeln.
2. Die Verpackung vor dem Beladen des Sterilisationsgeräts inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Risse, Punctionen oder schadhafte Falze in oder an der Verpackung vorhanden sind.
3. Die Instrumente den vom Hersteller empfohlenen Ladeverfahren und Ladekonfigurationen entsprechend in das Sterilisationsgerät laden.
4. Das Sterilisationsgerät den vom Hersteller des Sterilisationsgeräts empfohlenen Verfahren entsprechend auf einen der in Tabelle 1 (für medizinische Einrichtungen in den USA und ihrer Territorien) und in Tabelle 2 (für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien) angegebenen Sätze von Sterilisationszyklusparametern programmieren.

Tabelle 1: Sterilisationszyklusparameter für die USA und ihre Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	250°F (121°C)	30 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	270°F (132°C)	15 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	275°F (135°C)	10 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	270°F (132°C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	275°F (135°C)	3 Minuten	16 Minuten

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien: Einige nicht-amerikanische Gesundheitsbehörden empfehlen die Sterilisierung gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, vor allem bei chirurgischen Instrumenten, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen.

Tabelle 2: Sterilisationszyklusparameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	273°F (134°C)	20 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273°F (134°C)	20 Minuten	30 Minuten

¹ Die Mindesttrocknungszeit wurde mit Sterilisationsgeräten mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen mit Umgebungsatmosphärendruck könnten längere Trocknungszeiten erfordern. In den Empfehlungen des Sterilisiergerät-Herstellers nachschlagen.

HINWEIS: Zwischen den Sterilisationsgerätemodellen für Industrie und Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen könnten Unterschiede hinsichtlich der Kammergröße und Kammerbeladung bestehen. Die in Tabelle 1 und 2 angegebenen Sterilisationsparameter können mit Gesundheitsfürsorgeeinrichtungs- und größeren industriellen Sterilisationsgerätemodellen erreicht werden. Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisierung sollte jede medizinische Einrichtung das Sterilisationsverfahren (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Vorrichtungen kalibrieren und überprüfen.

Die in Tabelle 2 angegebenen Sterilisationszyklen werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, nur Sterilisationsgeräte und Zubehör zu verwenden (wie Sterilisationsverpackungen, Beutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten), die von der FDA für die gewählten Sterilisationszyklusspezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind.

WEITERE INFORMATIONEN

Bei Reklamationen oder zum Anfordern weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an MEDTRONIC.

MRT-INFORMATIONEN

Diese Instrumente sollten nicht in das MR-Umfeld eingebracht werden.

PRODUKTBESCHWERDEN

Jede medizinische Fachkraft (z. B. der Benutzer dieses Produktsystems), die eine Reklamation vorbringt oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertriebshändler oder MEDTRONIC darüber informieren. Wenn außerdem eine der implantierten Spinalsystemkomponenten „nicht richtig funktioniert“ (d. h. nicht die Leistungsspezifikationen erfüllt oder anderweitig nicht erwartungsgemäß funktioniert) oder ein dahingehender Verdacht besteht, ist der Vertriebshändler umgehend in Kenntnis zu setzen. Bei einer „Fehlfunktion“ eines MEDTRONIC-Produkts, die den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertriebshändler unverzüglich per Telefon, Fax oder Schreiben in Kenntnis zu setzen. Beim Einreichen einer Reklamation bitte die Bezeichnungen und Nummern der Komponenten, die Chargennummern, Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation und eine Benachrichtigung darüber, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebshändlers angefordert wird, angeben.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Lo scopo di questo documento è di descrivere le procedure di pulizia e sterilizzazione per le estremità di lavoro del Sistema POWEREASE™.

Definizioni

La pulizia riguarda la rimozione di residui organici. Una pulizia efficace:

- Minimizza i residui organici trasferiti da un paziente ad un altro
- Previene l'accumulo di residui organici nel corso della vita utile del prodotto
- Permette sterilizzazioni successive adeguate. Un ritrattamento adeguato dipende dall'accuratezza della pulizia.

La pulizia è il passaggio iniziale; la sterilizzazione avviene più tardi nel ritrattamento ed è destinata a uccidere i microrganismi per ridurre la probabilità di trasmissione e le possibilità di infezione. Per garantire un ritrattamento accettabile non ci devono essere tempi di attesa fra i diversi passaggi descritti in questo documento.

Agenti patogeni ematici

Le precauzioni universali per la manipolazione di questo strumento dopo l'uso devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero, secondo lo standard OSHA 29 CFR 1910.1030, Esposizione occupazionale agli agenti patogeni ematici.

Pulizia approfondita degli strumenti

È essenziale che gli strumenti riutilizzabili vengano puliti in modo accurato dopo ogni utilizzo, seguendo i passaggi specifici per la pulizia elencati in questo documento. Una pulizia inefficace o incompleta può compromettere le successive attività di sterilizzazione.

Pulizia automatica

Non è consigliabile un ciclo di lavaggio/disinfezione completamente automatico come unico metodo di pulizia. Si richiede una pulizia manuale.

Pulizia manuale

Agenti disinfettanti quali igienizzanti e soluzioni chimiche riducono la presenza di microbi sulla superficie del dispositivo, ma potrebbero non avere azione di pulizia. Altri tipi di saponi o di detergenti potrebbero non fornire un livello adeguato di pulizia del dispositivo. Si raccomanda l'uso di agenti di pulizia enzimatici. Questo tipo di detergenti ha dimostrato di rimuovere efficacemente dagli strumenti i residui organici, come, ad esempio, il sangue. Le istruzioni per la pulizia sono state convalidate da Medtronic usando un detergente enzimatico.

Agenti e strumenti di pulizia

Per la pulizia NON devono essere usati i seguenti agenti, soluzioni o strumenti detergenti:

- Soluzione salina
- Agenti detergenti alcalini
- Soluzioni che contengano cloro (ad es., candeggina) o aldeidi (ad es., glutaraldeide)
- Formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o soluzione di ringer
- Spazzole metalliche o spugnette abrasive

Si raccomanda l'uso di detergenti enzimatici a pH neutro, spazzole e scovolini con setole morbide.

Acqua per la pulizia e il risciacquo

Occorre usare acqua corrente. Per il risciacquo finale, occorre usare acqua deionizzata, per prevenire il deposito di residui minerali sulla superficie dello strumento.

Uso di lubrificanti a base di olio minerale o silicone

Questi tipi di lubrificanti non devono mai essere usati, poiché non potrebbero essere rimossi seguendo queste istruzioni per la pulizia. I lubrificanti possono rivestire i microrganismi, impedire il contatto diretto del vapore con le superfici dello strumento e compromettere la sterilizzazione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE**Manipolazione appropriata dopo l'uso**

NON lasciare che gli strumenti si asciughino dopo l'uso e prima della pulizia. La pulizia e la successiva sterilizzazione possono essere compromesse se sangue o soluzioni ematiche si asciugano sugli strumenti.

Istruzioni per la pulizia – Punto di utilizzo

1. Rimuovere tutti i detriti visibili dagli strumenti usando un panno privo di lanugine.
2. Riporre gli strumenti in una bacinella d'acqua o coprire con un panno umido. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'utilizzo, per minimizzare il rischio che si asciughino.

Istruzioni per la pulizia – Area di pulizia dedicata

1. Trasportare immediatamente la bacinella contenente gli strumenti coperti in un'area di lavoro dedicata all'ulteriore ritrattamento.
2. Risciacquare gli strumenti sotto un getto d'acqua corrente per 3 minuti.
3. Frizionare gli strumenti con un'adeguata spazzola a setole morbide, come ausilio per rimuovere i residui visibili.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 fino alla rimozione completa di tutti i detriti visibili.
5. Usando acqua corrente, preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal produttore.
6. Immergere gli strumenti nella soluzione enzimatica, completamente coperti, lasciandoli a bagno per 45-60 minuti.
7. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare sotto un getto d'acqua corrente per 3 minuti.
8. Usando acqua corrente, preparare una seconda soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal produttore, in un dispositivo a ultrasuoni dalle dimensioni adeguate.
9. Immergere gli strumenti nella soluzione enzimatica, completamente coperti, esponendoli agli ultrasuoni per 45-60 minuti.
10. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo a ultrasuoni e risciacquareli sotto un getto d'acqua corrente per 3 minuti.
11. Ripetere il passaggio 10 usando acqua deionizzata per altri 3 minuti.
12. Asciugare gli strumenti usando un panno assorbente pulito e privo di lanugine.
13. Ispezionare con attenzione gli strumenti, inclusi lumi e cavità, per garantire che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Qualora siano ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente il distributore Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di uno strumento sporco.

Ispezione

1. Ispezionare tutti gli strumenti prima dell'uso. Accertarsi che non vi siano segni di corrosione, scoloritura, danneggiamenti superficiali o qualunque altro segno di usura.
2. Verificare che gli strumenti non appaiano piegati o danneggiati. Esaminare anche le manopole per eventuali segni di scoloritura, tagli o danni di altro tipo.

IGIENIZZAZIONE

Le estremità di lavoro devono essere sterilizzate prima dell'uso iniziale o rispettando queste istruzioni per il ritrattamento prima del riutilizzo. L'igienizzazione con soluzioni disinfettanti o sostanze chimiche non è necessaria né consigliata.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Collocare soltanto prodotti sterili nel campo chirurgico. A meno che non siano contrassegnati come sterili e ciò sia chiaramente riportato sulle relative etichette, e siano conservati all'interno di una confezione sterile chiusa fornita dal produttore, tutti gli strumenti usati nella procedura chirurgica devono essere sterilizzati dall'ospedale prima dell'uso.

I metodi di sterilizzazione a secco, con ossido di etilene (OE), plasma gassoso, irradiazione a raggi gamma o vapori chimici NON sono consigliati per la sterilizzazione. Si consiglia la sterilizzazione a vapore o in autoclave.

I dispositivi devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale o rispettando queste istruzioni per il ritrattamento prima del riutilizzo.

Gli involucri o le borse per la sterilizzazione, gli indicatori chimici e biologici e le cassette di sterilizzazione devono essere approvati dalla FDA per i parametri del ciclo di sterilizzazione prescelti.

Le seguenti istruzioni per la sterilizzazione sono state convalidate per garantire un livello di sterilizzazione di 10^{-4} .

1. Strumenti in involucri.
2. Prima di inserire nello sterilizzatore, ispezionare la confezione per verificare che non vi siano lacerazioni, fori o difetti di sigillazione.
3. Inserire gli strumenti nello sterilizzatore seguendo le procedure e le configurazioni di carico consigliate dal produttore.
4. Seguire le procedure consigliate dal produttore dello sterilizzatore per programmare l'apparecchio con uno dei set di parametri per il ciclo di sterilizzazione descritti nella Tabella 1 (per le strutture sanitarie negli Stati Uniti e nei suoi territori) o nella Tabella 2 (per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori).

Tabella 1: Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Sotto pressione	121°C (250°F)	30 minuti	30 minuti
Vapore	Sotto pressione	132°C (270°F)	15 minuti	30 minuti
Vapore	Sotto pressione	135°C (275°F)	10 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	135°C (275°F)	3 minuti	16 minuti

Per strutture sanitarie situate al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: Autorità sanitarie non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione del morbo di Creutzfeldt-Jakob, in particolare modo per quanto concerne gli strumenti chirurgici che possono entrare a contatto con il sistema nervoso centrale.

Tabella 2: Parametri del ciclo di sterilizzazione per strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Sotto pressione	134°C (273°F)	20 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134°C (273°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134°C (273°F)	20 minuti	30 minuti

¹ I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati usando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Attenersi alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore.

NOTA: possono esistere differenze nelle dimensioni e nelle capacità delle camere fra i modelli di sterilizzatori industriali e quelli disponibili presso le strutture sanitarie. I parametri di sterilizzazione elencati nelle tabelle 1 e 2 possono essere adottati sia negli sterilizzatori disponibili presso le strutture sanitarie che in quelli più grandi, di ambito industriale. a causa delle numerose variabili coinvolte nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria deve calibrare e verificare in proprio il processo di sterilizzazione (ad es., temperature e tempi) usato per le proprie apparecchiature.

I cicli di sterilizzazione riportati nella Tabella 2 non sono accettati dalla Food and Drug Administration (FDA) come cicli di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (come involucri o buste per la sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette per la sterilizzazione) che siano stati approvati dall'FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di reclami, o per ulteriori informazioni, contattare MEDTRONIC.

INFORMAZIONI RM

Questi strumenti non devono essere introdotti in ambiente RM.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Gli operatori sanitari (ovvero, gli utenti di questo sistema di prodotti) che desiderino sporgere un reclamo o che siano insoddisfatti della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o rendimento del prodotto, sono invitati a darne notifica al proprio distributore o a MEDTRONIC. Inoltre, in caso di "malfunzionamento" (ovvero, qualora lo strumento non soddisfi le specifiche prestazionali o non funzioni come previsto) accertato o presunto di uno qualsiasi o di più componenti del sistema spinale impiantato, si prega di darne comunicazione immediata al proprio distributore. In caso di "malfunzionamento" di un prodotto MEDTRONIC che potrebbe aver causato, o contribuito a, decesso o lesione grave di un paziente, si prega di darne notifica immediata al proprio distributore per telefono, per fax o per posta. All'invio di un reclamo si prega di indicare il nome e il numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo, nonché di specificare se si richiede o meno una relazione scritta da parte del distributore.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

NEDERLANDS

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES VOOR HET POWEREASE™ SYSTEEM WERKUITENDEN

ALGEMENE OVERWEGINGEN

Het doel van dit document is het verschaffen van reinigings- en sterilisatieprocedures voor de werkkuiten van het POWEREASE™ systeem.

Definities

Reiniging is de verwijdering van organische verontreiniging. Effectieve reiniging:

- minimaliseert de overdracht van organisch vuil van de ene patiënt naar de andere
- voorkomt ophoping van resterend vuil gedurende de gebruiksduur van het product
- maakt succesvolle follow-upsterilisatie mogelijk. Afdoende herverwerking is afhankelijk van de grondigheid van het reinigen.

Reiniging is de eerste stap en sterilisatie vindt later tijdens de ontsmetting plaats en is bestemd voor het doden van micro-organismen om de kans op overdracht en de mogelijkheid van infecties te verminderen. Om acceptabele herverwerking te garanderen mag er geen vertraging tussen de stappen in dit document optreden.

Bloedpathogenen

Universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van dit instrument na gebruik moeten door alle ziekenhuismedewerkers worden genomen volgens de Amerikaanse OSHA-norm 29 CFR 1910.1030, "Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens".

Grondige reiniging van instrumenten

Het is van cruciaal belang dat herbruikbare instrumenten na elk gebruik grondig worden gereinigd volgens de specifieke reinigingsstappen die in dit document worden genoemd. Niet-terugkerende sterilisatieactiviteiten belemmeren.

Automatische reiniging

Een volledige geautomatiseerde was- en desinfectiecyclus wordt niet aanbevolen als de enige reinigingsmethode voor dit instrument. Handmatige reiniging is vereist.

Handmatige reiniging

Desinfectiemiddelen zoals ontsmettende en chemische oplossingen dienen voor het verminderen van het aantal microben op oppervlakken, maar kunnen niet fungeren als reinigingsmiddelen. Andere typen zeep en reinigers reinigen niet altijd tot op het juiste niveau van reinheid. Enzymatische reinigingsmiddelen worden aanbevolen. Dit type reiniger blijkt effectief te zijn in het van instrumenten verwijderen van organische verontreiniging zoals bloed. De reinigingsinstructies zijn door Medtronic gevalideerd met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel.

Reinigingsstoffen en reinigingshulpmiddelen

De volgende reinigingsmiddelen, oplossingen of hulpmiddelen mogen NIET worden gebruikt:

- Zoutoplossing
- Alkaline reinigingsmiddelen
- Oplossingen die chloor bevatten (bv. bleek) of aldehyden (bv. glutaraldehyde)
- Formaline, kwik, chlorides, bromides, jodides of Ringers-oplossing
- Metalen borstels of schuursponsjes

Het gebruik van neutrale pH enzymatische reinigers en zachte borstels en zachte pijpreinigers wordt aanbevolen.

Reinigen en spoelen met water

Er moet leidingwater worden gebruikt. Gedeïoniseerd water moet worden gebruikt voor de laatste spoelstap om mineraalafzettingen op de instrumentoppervlakken te voorkomen.

Het gebruik van minerale olie of op siliconen gebaseerde smeermiddelen

Deze types smeermiddelen mogen nooit worden gebruikt omdat zij mogelijk niet met behulp van deze reinigingsinstructies kunnen worden verwijderd. De smeermiddelen kunnen micro-organismen bedekken, het directe contact van stoom met de instrumentoppervlakken voorkomen en de sterilisatie belemmeren.

INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE REINIGING

Juiste hantering na gebruik

Laat de instrumenten na gebruik en voorafgaand aan de reiniging NIET drogen. Reiniging en daarop volgende sterilisatie kan worden belemmerd als bloed of bloederige oplossingen de kans krijgen op de instrumenten te drogen.

Reinigingsinstructies - Gebruikspunt

1. Verwijder alle zichtbare verontreiniging van de instrumenten met gebruik van zachte doekjes.
2. Plaats de instrumenten in een tray met water of bedek ze met vochtige handdoeken. De instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdrogen vóór het reinigen zo klein mogelijk te houden.

Reinigingsinstructies - Speciale reinigingsruimte

1. Verplaats de tray met de afgedekte instrumenten onmiddellijk naar een werkruimte die speciaal bestemd is voor de verdere verwerking van de instrumenten.
2. Spoel de instrumenten drie minuten lang onder stromend leidingwater.
3. Schrob de instrumenten met een geschikte zachte borstel om zichtbare verontreiniging te helpen verwijderen.
4. Herhaal stappen 2 en 3 tot alle zichtbare verontreiniging verwijderd is.
5. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant.
6. Plaats de instrumenten in het enzymatische reinigingsmiddel, volledig ondergedompeld, en laat ze 45-60 minuten weken.
7. Haal de instrumenten uit het enzymatische reinigingsmiddel en spoel ze 3 minuten af onder stromend leidingwater.
8. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een tweede enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een sonicator van de juiste afmeting.
9. Leg de instrumenten geheel ondergedompeld in de enzymatische reiniger en zet ze gedurende 45-60 minuten in een sonicator.
10. Haal de instrumenten uit de sonicator en spoel ze gedurende drie minuten met stromend leidingwater af.
11. Herhaal stap 10, spoelen met gedeïoniseerd water, gedurende nogmaals drie minuten.
12. Droog het instrument met schone, absorberende en pluisvrije doekjes.
13. Inspecteer de instrumenten, waaronder eventuele lumina en holtes, zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met uw Medtronic-distributeur om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met verwerking van een verontreinigd instrument.

Inspectie

1. Inspecteer alle instrumenten voorafgaand aan gebruik. Controleer zorgvuldig op tekenen van corrosie, verkleuring, putvorming of enige andere slijtagekenen.
2. Zorg ervoor dat de instrumenten niet verbogen of beschadigd schijnen te zijn. Inspecteer tevens de handvaten op verkleuring, insnijdingen of andere tekenen van schade.

ONTSMETTING

De werkuiteinden moeten vóór het eerste gebruik gesteriliseerd worden, of in navolging van deze herverwerkingsinstructies voordat ze opnieuw worden gebruikt. Ontsmetting met desinfecterende oplossingen of chemische stoffen is niet noodzakelijk en wordt niet aanbevolen.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

Er mogen uitsluitend steriele producten in het operatieveld worden geplaatst. Tenzij zij als steriel gemarkeerd en als zodanig duidelijk van een etiket voorzien zijn in een door de fabrikant verschaft ongeopende, steriele verpakking, moeten alle tijdens een operatie gebruikte instrumenten vóór gebruik door het ziekenhuis gesteriliseerd worden.

Sterilisatiemethodes die gebruik maken van ethyleenoxide (EO), gasplasma, gammastraling, chemische damp of droge hitte worden niet aanbevolen voor het steriliseren. De aanbevolen sterilisatiemethode is sterilisatie door middel van stoom/vochtige hitte.

De instrumenten moeten vóór het eerste gebruik gesteriliseerd worden, of als onderdeel van deze herverwerkingsinstructies voordat ze opnieuw worden gebruikt.

Sterilisatiemiddelen, zakjes, chemische indicators, biologische indicators en sterilisatiebakken moeten door de FDA worden goedgekeurd voor de geselecteerde sterilisatiecyclusparameters.

De onderstaande sterilisatie-instructies zijn gevalideerd tot een steriliteitwaarborgsniveau van 10^{-6} .

1. Ontwikkel de instrumenten.
2. Inspecteer de verpakking om te controleren dat er geen scheuren, gaatjes of afsluitingsfouten aanwezig zijn in of op de verpakking voorafgaand aan het in de sterilisator plaatsen.
3. Plaats het instrument in de sterilisator door de aanbevolen plaatsingsprocedures en -configuraties van de fabrikant van de sterilisator te volgen.
4. Volg de aanbevolen procedures van de fabrikant van de sterilisator bij het programmeren van de sterilisator met een van de sets met sterilisatiecyclusparameters in tabel 1 (voor medische instellingen in de V.S. en haar rechtsgebieden) en tabel 2 (voor medische instellingen buiten de V.S. en haar rechtsgebieden).

Tabel 1: Sterilisatiecyclusparameters voor de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIETIJD	MINIMUMDROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	250° F (121° C)	30 min.	30 min.
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	270° F (132° C)	15 min.	30 min.
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	275° F (135° C)	10 min.	30 min.
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	270° F (132° C)	4 min.	30 min.
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	275° F (135° C)	3 min.	16 min.

Voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden: Een aantal niet-Amerikaanse gezondheidszorginstanties bevelen sterilisatie volgens deze parameters aan, teneinde het mogelijke risico van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken, vooral voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Tabel 2: Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIE TIJD	MINIMUMDROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	273° F (134° C)	20 min.	30 min.
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	273° F (134° C)	4 min.	30 min.
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	273° F (134° C)	20 min.	30 min.

¹ De minimumdroogtijden werden gevalideerd met gebruikmaking van sterilisatoren met vacuümdroogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die omgeving-atmosferische druk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

NB: Er kunnen kamergrootte- en kameraladingsverschillen bestaan tussen industriële sterilisatormodellen en sterilisatormodellen die in de gezondheidszorg gebruikt worden. De in de tabellen 1 en 2 genoemde sterilisatieparameters kunnen worden verkregen in zowel de sterilisatormodellen voor de gezondheidszorg als in de grotere industriële modellen. Wegens de vele variabelen bij sterilisatie moet elke medische instelling het voor de apparatuur gebruikte sterilisatieproces kalibreren en verifiëren (bijv. op temperatuur, duur enz.).

De sterilisatiecyclus in tabel 2 worden door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) niet als standaardsterilisatiecyclus beschouwd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiekassies, sterilisatiezakjes, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de geselecteerde sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

NADERE INFORMATIE

Neem contact op met MEDTRONIC in geval van klachten of voor aanvullende informatie.

MRI-INFORMATIE

Deze instrumenten mogen niet worden ingebracht in de MR-omgeving.

PRODUCTKLACHTEN

Medische zorgverleners (bv. een gebruiker van dit productensysteem) die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid of werking van het product, dienen dit onmiddellijk te melden aan de distributeur of aan MEDTRONIC. Indien een of meer van de geïmplanteerde bestanddelen van het ruggengraatsysteem "slecht werkt" (d.w.z. het voldoet niet aan de specificaties of werkt niet als bedoeld) of indien wordt vermoed dat het slecht werkt, dient de distributeur ook onmiddellijk op de hoogte te worden gebracht. Indien een MEDTRONIC-product ooit "slecht werkt" of een defect vertoont en mogelijk het overlijden van, of ernstig letsel bij, een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, dient de distributeur hiervan onmiddellijk telefonisch, via fax of schriftelijk op de hoogte te worden gesteld. Als u een klacht indient, moet u de naam en het nummer van de component(en), partijnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht vermelden en aangeven of een schriftelijk verslag van de distributeur al dan niet vereist is.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

DANSK

GENBEARBEJDNINGSANVISNINGER TIL POWEREASE™ SYSTEMET ARBEJDSENDER

GENERELLE BETRAGTNINGER

Formålet med dette dokument er at fremsætte rengørings- og steriliseringsprocedurer til POWEREASE™ systemets arbejdsender.

Definitioner

Rengøring er fjernelse af organisk snavs. Effektiv rengøring:

- Minimerer overførslen af organisk snavs fra den ene patient til den anden
- Forhindrer aflejringen af tilbageværende snavs gennem hele produktets brugslevetid
- Tillader vellykket opfølgingssterilisering. Tilstrækkelig genbearbejdning er afhængig af rengøringsgrundighed.

Rengøring er det første trin, og sterilisering forekommer senere i genbearbejdningen og er beregnet til at dræbe mikroorganismer for at reducere sandsynligheden for overførsel og mulighederne for infektion. For at sikre acceptabel genbearbejdning må der ikke være nogen forsinkelse mellem trinene i dette dokument.

Blodbårne patogener

Universelle forholdsregler til håndtering af dette instrument efter brug skal overholdes af alt hospitalspersonale i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030, Erhvervsmæssig eksponering for blodbårne patogener.

Grundig rengøring af instrumenter

Det er afgørende, at genanvendelige instrumenter rengøres grundigt efter hver brug ud fra de specifikke rengøringsstrin fremsat i dette dokument. Ineffektiv eller ufuldstændig rengøring kan hindre efterfølgende steriliseringsaktiviteter.

Automatiseret rengøring

En helt automatiseret vaske-/desinfektionscyklus anbefales ikke som den eneste rengøringsmetode. Manuel rengøring er påkrævet.

Manuel rengøring

Desinfektionsmidler såsom rensende og kemiske opløsninger, fungerer ved at reducere mikrober på overflader, men vil eventuelt ikke fungere som rengøringsmidler. Andre typer sæber eller rengøringsmidler vil eventuelt ikke rengøre til et passende renlighedsniveau. Der anbefales enzymatiske rengøringsmidler. Det er blevet påvist, at denne type rengøringsmiddel fjerner organisk snavs, såsom blod, fra instrumenter. Rengøringsinstruktionerne er blevet valideret af Medtronic ved hjælp af et enzymatisk rengøringsmiddel.

Rengøringsmidler og -værktøj

Følgende rengøringsmidler, -opløsninger eller værktøj bør IKKE bruges til rengøring:

- Saltvandsopløsning
- Basiske rengøringsmidler
- Opløsninger, der indeholder klorin (f.eks. blegemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd)
- Formalin, kviksølv, klorider, jodider eller isotoniske opløsninger.
- Metalbørster eller skurebørster

Det anbefales at bruge enzymatiske rengøringsmidler med en neutral pH-værdi samt børster med bløde hår og bløde piberensere.

Rengørings- og skyllevand

Der skal bruges postevand. Der skal bruges afioniseret vand til det afsluttende skylletrin for at forhindre mineralaflejring på instrumentoverfladerne.

Brug af mineralolie og silikonebaserede smøremidler

Disse typer smøremidler bør aldrig bruges, da de eventuelt ikke vil kunne fjernes ved hjælp af disse rengøringsanvisninger. Smøremidlerne vil eventuelt dække mikroorganismer, forhindre damp i at få direkte kontakt med instrumentets overflader og hindre sterilisering.

INSTRUKTIONER TIL MANUEL RENGØRING

Korrekt håndtering efter brug

Lad IKKE instrumenterne tørre efter brug og forud for rengøring. Rengøring og efterfølgende sterilisering kan blive hindret, hvis blod eller blodige opløsninger får lov til at tørre på instrumenterne.

Rengøringsinstruktioner - anvendelsespunkt

1. Fjern alt synligt snavs fra instrumenterne ved hjælp af fnugfrie servietter.
2. Anbring instrumenterne i en bakke med vand eller tildæk dem med fugtige servietter. Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere sandsynligheden for, at de tørrer.

Rengøringsinstruktioner - dertil indrettet rengøringsområde

1. Transportér øjeblikkeligt bakken med de tildækkede instrumenter til et arbejdsområde, der er beregnet til yderligere genbearbejdning.
2. Skyl instrumenterne under rindende varmt postevand i 3 minutter.
3. Instrumenterne skrubbes med en passende børste med bløde hår for at hjælpe med at fjerne synligt snavs.
4. Gentag trin 2 og 3, til alt synligt snavs er fjernet.
5. Klargør, ved hjælp af postevand, en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, fortyndingsanbefalinger og temperaturer.
6. Anbring instrumenterne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og lad dem ligge i blød i 45-60 minutter.
7. Fjern instrumenterne fra det enzymatiske rengøringsmiddel, og skyl dem under rindende postevand i 3 minutter.
8. Klargør, ved hjælp af postevand, endnu en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, fortyndingsanbefalinger og temperaturer i en sonikator af passende størrelse.
9. Anbring instrumenterne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og rens med ultralyd i 45 - 60 minutter.
10. Tag instrumenterne ud af sonikatoren, og skyl med rindende postevand i 3 minutter.
11. Gentag skylletrin 10 ved at skylle med afioniseret vand i yderligere 3 minutter.
12. Tør instrumenterne med rene, absorberende, fnugfri servietter.
13. Efterse forsigtigt instrumenterne, herunder alle lumener og hulrum, for at sikre, at al kontaminering er blevet fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages, eller Medtronic-distributøren skal straks kontaktes for at arrangere bortskaffelse eller udskiftning. Genbearbejdningen må ikke fortsættes på et snavset instrument.

Eftersyn

1. Efterse alle instrumenter inden brug. Efterse omhyggeligt for tegn på korrosion, misfarvning, huller eller andre tegn på slitage.
2. Sørg for, at instrumenterne ikke forekommer bøjedede eller beskadigede. Efterse også håndtagene for misfarvning, revner eller andre tegn på skade.

RENSNING

Arbejdsenderne skal steriliseres forud for første brug eller i overensstemmelse med disse genbearbejdningsskemaer, inden de bruges igen. Rensning med desinfektionsopløsninger eller kemikalier er unødvendig og anbefales ikke.

STERILISERINGSINSTRUKTIONER

Kun sterile produkter må placeres i operationsfeltet. Alle instrumenter, som bruges til operationer, medmindre de er mærket sterile med en dertil svarende etikettering og i en steril og uåbnet emballage fra fabrikanten, skal steriliseres af hospitalet før brug.

Steriliseringsmetoderne ethylenoxid (EO), gasplasma, gammabestråling, kemisk damp eller varmluft anbefales IKKE til sterilisering. Damp/fugt er den anbefalede steriliseringsmetode.

Anordninger skal steriliseres forud for første brug eller som del af disse genbearbejdningsskemaer, inden de bruges igen.

Steriliseringsomslag, -poser, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbakker skal være godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration, FDA) for de valgte steriliseringscyklusparametre.

Steriliseringsinstruktionerne nedenfor er blevet valideret til et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} .

1. Læg instrumenterne i omslaget.
2. Efterse emballagen for at sikre, at der ikke er nogen flænger, huller eller manglende forsegling i eller på emballagen, inden det lægges i sterilisatoren.
3. Læg instrumenterne i sterilisatoren ved at følge sterilisatorfabrikantens anbefalede ilægningsprocedurer og belastningskonfigurationer.
4. Man skal følge sterilisatorfabrikantens anbefalede procedurer til programmering af sterilisatoren med et af parametersættene til steriliseringscyklusser, der er at finde i tabel 1 (til lægefaciliteter i USA og tilknyttede territorier) og i tabel 2 (til lægefaciliteter uden for USA og tilknyttede territorier).

Tabel 1: Steriliseringscyklusparametre for USA og dets territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMSTØRRETID ¹
Damp	Gravitetsforskydning	250° F (121° C)	30 min.	30 min.
Damp	Gravitetsforskydning	270° F (132° C)	15 min.	30 min.
Damp	Gravitetsforskydning	275° F (135° C)	10 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	270° F (132° C)	4 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	275° F (135° C)	3 min.	16 min.

Til lægefaciliteter uden for USA og dets territorier: Visse sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at opnå den mindst mulige risiko for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særligt for operationsinstrumenter, der kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

Tabel 2: Steriliseringscyklusparametre for lægefaciliteter uden for USA og tilknyttede territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMSTØRRETID ¹
Damp	Gravitetsforskydning	273° F (134° C)	20 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273° F (134° C)	4 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273° F (134° C)	20 min.	30 min.

¹ Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer, der har vakuumtørreevner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecykler, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

BEMÆRK: Der kan være forskelle i kammerstørrelse og kammerbelastning mellem sterilisatormodeller i industrielle miljøer og sundhedsplejefaciliteter. Steriliseringsparametrene anført i tabel 1 og 2 kan opnås på sterilisatormodeller i såvel større industrielle miljøer som på sundhedsplejefaciliteter. På grund af de mange variabler, der indgår i steriliseringen, bør den enkelte sundhedsinstitution kalibrere og verificere den steriliseringsproces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes til deres udstyr.

Steriliseringscykluserne anført i tabel 2 bliver ikke anset som standard steriliseringscykluser af Food og Drug Administration (FDA) (Kontoret for kontrol med fødevarer og medicin i USA). Det er brugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), der er blevet godkendt af FDA med specifikationerne for den valgte steriliseringscyklus (tid og temperatur).

NÆRMERE OPLYSNINGER

Kontakt MEDTRONIC i tilfælde af klagemål eller for supplerende oplysninger.

MR-INFORMATION

Disse instrumenter bør ikke anvendes i MR-miljøet.

PRODUKTERELATEREDE KLAGER

Alt sundhedspersonale (f.eks. brugeren af dette produktsystem), der har nogen form for klage, eller som har oplevet nogen form for utilfredshed med produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, driftsikkerhed, sikkerhed, effektivitet eller ydeevne, bør meddele dette til distributøren eller MEDTRONIC. Skulle nogen af de implanterede spinalsystemkomponenter på noget tidspunkt desuden vise sig eller mistænkes at være defekte (dvs. ikke opfylde nogen af præstationsspecifikationerne eller på anden vis ikke fungere efter hensigten) skal dette straks meddeles distributøren. Hvis et MEDTRONIC-produkt på noget tidspunkt skulle vise sig ikke at fungere korrekt, og det kan have forårsaget eller bidraget til en patients død eller alvorlige tilskadekomst, skal dette straks meddeles distributøren via telefon, fax eller på skrift. Når der indgives en klage, angives komponenternes navne og numre, partinumre, afsenderens navn og adresse, klagens art og meddelelse om, hvorvidt der anmodes om en skriftlig rapport fra distributøren.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

SVENSKA

BEARBETNINGSTRUKTIONER FÖR POWEREASE™-SYSTEMETS ARBETSÄNDAR

ALLMÄNNA BEAKTANDEN

Syftet med detta dokument är att tillhandahålla rengörings- och steriliseringsprocedurer för POWEREASE™-systemets arbetsändar.

Definition

Rengöring är borttagning av organisk smuts. Effektiv rengöring:

- Minimerar överföring av organisk smuts från en patient till en annan
- Förhindrar uppbyggnad av överbliven smuts under produktens livslängd
- Ger förutsättningar för lyckad sterilisering. Ordentlig bearbetning är beroende av noggrann rengöring.

Rengöring är det första steget i bearbetningen innan sterilisering, som är avsedd att döda mikroorganismer för att minska sannolikheten för överföring av och risken för infektion. För att se till att bearbetningen blir riktig ska varje steg utföras efter det andra utan fördröjning.

Blodburna patogener

Universella försiktighetsåtgärder vid hantering av det här instrumentet efter användning ska vidtas av all sjukhuspersonal enligt OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

Noggrann rengöring av instrument

Det är mycket viktigt att de återanvändbara instrumenten rengörs noggrant efter varje användningstillfälle enligt de rengöringsanvisningar som beskrivs i dokumentet. Ineffektiv eller ofullständig rengöring kan förhindra efterföljande sterilisering.

Automatiserad rengöring

En helt automatiserad tvättnings-/desinficeringscykel är inte rekommenderad som den enda rengöringsmetoden. Manuell rengöring krävs.

Manuell rengöring

Desinfektionsmedel såsom steriliserande eller kemiska lösningar verkar för att minska antalet mikrober på ytor, men kanske inte fungerar som rengörare. Andra typer av tvål eller rengöringsmedel kanske inte gör tillräckligt rent. Enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas. Den här typen av rengöringsmedel har visat sig vara effektivt för borttagning av organisk smuts, t.ex. blod, från instrument. Rengöringsanvisningarna har bekräftats av Medtronic genom användning av ett enzymatiskt rengöringsmedel.

Rengöringsmedel och rengöringsverktyg

Följande rengöringsmedel, lösningar eller verktyg ska INTE användas vid rengöring:

- Saltlösning
- Alkaliska rengöringsmedel
- Lösningar som innehåller klor (t.ex. blekmedel) eller aldehyder (t.ex. glutaraldehyd)
- Formalin, kvicksilver, klorider, bromider, jodider eller Ringerlösning
- Metallborstar eller skursvampar

Användning av pH-neutrale enzymatiska rengöringsmedel, mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas.

Vatten för rengöring och sköljning

Kranvatten bör användas. Avjoniserat vatten bör användas för den sista sköljningen för att förhindra avlagring av mineraler på instrumenttytor.

Användning av mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel

De här typerna av smörjmedel bör aldrig användas eftersom de inte kan tas bort med de här rengöringsmetoderna. Smörjmedlen kan täcka över mikroorganismer, förhindra direktkontakt mellan ångan och instrumentets ytor samt förhindra sterilisering.

ANVISNINGAR FÖR MANUELL RENGÖRING

Rätt hantering efter användning

Låt INTE instrumenten torka efter användning och innan rengöring. Rengöring och efterföljande sterilisering kan förhindras om blod eller blodhaltiga lösningar torkar på instrumentets ytor.

Rengöringsanvisningar – vid tiden för användning

1. Ta bort all synlig smuts från instrumenten med dukar som inte faller.
2. Placera instrumenten på en bricka med vatten eller täck över med fuktiga handdukar. Instrumenten bör rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för eventuell intorkning innan rengöringen.

Rengöringsanvisningar – avsett område för rengöring

1. Flytta genast brickan med de övertäckta instrumenten till en arbetsyta där instrumenten kan bearbetas vidare.
2. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten i 3 minuter.
3. Använd en lämplig mjuk borste för att skrubba instrumentet tills alla synliga spår av smuts har avlägsnats.
4. Upprep steg 2 och 3 tills all synlig smuts är borta.
5. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten, enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för utspädning och temperaturer.
6. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmedlet i 45–60 minuter.
7. Ta ur instrumenten från det enzymatiska rengöringsmedlet och spola instrumentet under rinnande kranvatten i 3 minuter.
8. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i en sonikator av lämplig storlek enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för utspädning och temperaturer.
9. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmedlet och sonikera i 45–60 minuter.
10. Ta bort instrumenten från sonikator och skölj med rinnande kranvatten i 3 minuter.
11. Upprep steg 10 och skölj med avjoniserat vatten i ytterligare 3 minuter.
12. Torka instrumenten med rena, uppsugande dukar som inte faller.
13. Inspektera instrumenten noggrant, bland annat alla hålligheter, för att säkerställa att all smuts är borttagen. Om det fortfarande finns smuts ska du upprepa rengöringsprocessen eller omedelbart kontakta din Medtronic-distributör för att kassera eller ersätta instrumentet. Gå inte vidare med att bearbeta smutsiga instrument.

Granskning

1. Granska alla instrument före användning. Inspektera noggrant för tecken på korrosion, missfärgning, gropar eller andra tecken på slitage.
2. Säkerställ att instrumenten inte verkar böjda eller skadade. Inspektera också handtagen för missfärgning, snitt eller andra tecken på skador.

STERILISERING

Arbetsändarna måste steriliseras före de används första gången, eller i enlighet med dessa bearbetningsinstruktioner innan återanvändning. Sterilisering med desinfektionsmedel eller kemikalier är inte nödvändigt och rekommenderas inte.

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING

Endast sterila produkter får placeras i operationsfältet. Alla instrument som används vid operation måste steriliseras av sjukhuset före användning, såvida de inte markerats som sterila med tydliga etiketter i öppnade sterilförpackningar som tillhandahålls av företaget.

Sterilisering med etylenoxid (EO), gasplasma, gammabestrålning, kemisk ånga, eller torrvarme rekommenderas INTE för sterilisering av icke-sterila instrument. Ånga (fuktig värme) är den steriliseringsmetod som rekommenderas.

Anordningar måste steriliseras innan de används första gången, eller enligt de här anvisningarna innan de används igen.

Förband och påsar för sterilisering, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbrickor ska godkännas av FDA för de valda steriliseringsparametrarna.

Nedanstående steriliseringsanvisningar har bekräftats för en sterilitetsgarantinivå på 10^{-4} .

1. Linda in instrumenten.
2. Se till att förpackningen inte har några revor, hål eller förslutningsfel inuti eller utanpå innan den sätts in i sterilisatorn.
3. Sätt in instrumenten i sterilisatorn enligt sterilisatortillverkarens rekommenderade lastningsprocedurer och belastningsinställningar.
4. Följ sterilisatortillverkarens rekommenderade procedurer för att programmera sterilisatorn med någon av steriliseringsparametrarna i tabell 1 nedan (för vårdinrättningar i USA och dess territorier) och i tabell 2 (för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier).

Tabell 1: Steriliseringsparametrar för USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINSTA TORKTID ¹
Ånga	Atmosfärtryck	250 °F (121 °C)	30 min.	30 min.
Ånga	Atmosfärtryck	270 °F (132 °C)	15 min.	30 min.
Ånga	Atmosfärtryck	275 °F (135 °C)	10 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	270 °F (132 °C)	4 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	275 °F (135 °C)	3 min.	16 min.

För vårdanläggningar utanför USA och dess territorier: Vissa hälsovårdsmyndigheter utanför USA rekommenderar sterilisering enligt dessa parametrar i syfte att minimera den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, särskilt av kirurgiska instrument som skulle kunna komma i kontakt med centrala nervsystemet.

Tabell 2: Steriliseringsparametrar för vårdanläggningar utanför USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINSTA TORKTID ¹
Ånga	Atmosfärtryck	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	273 °F (134 °C)	4 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.

¹ De kortaste torktiderna bekräftades med sterilisatorer med vakuumbekäftning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

OBS: Det kan finnas skillnader i kamrarnas storlek och last mellan sterilisatormodeller för industriellt bruk och bruk inom sjukvården. Steriliseringsparametrarna i tabell 1 och 2 kan uppnås i sterilisatormodeller avsedda både för industriellt bruk och bruk inom sjukvården. På grund av de olika variabler som ingår i sterilisering skall varje sjukhusinrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som den använder för sin utrustning.

Steriliseringscyklerna i tabell 2 ovan betraktas inte som standardmässiga steriliseringscykler av Food and Drug Administration. Det är användarens eget ansvar att endast använda sterilisatorer och tillbehör (t.ex. sterila dukar, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av Food and Drug Administration för de valda steriliseringscyklens specifikationer (tid och temperatur).

YTTERLIGARE INFORMATION

Kontakta MEDTRONIC om du har några klagomål eller behöver ytterligare information.

MR-INFORMATION

Dessa instrument skall inte introduceras till MR-miljö.

REKLAMATIONER

All hälsovårdspersonal (t.ex. användare av detta produktsystem), som har klagomål eller som är missnöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela distributören eller MEDTRONIC. Vidare gäller att om någon/några av de implanterade komponenterna i spinalsystemet någonsin "fallerar" (dvs. inte uppfyller någon av dess prestandaspecifikationer eller på annat sätt inte presterar som avsett), eller om det finns misstankar om detta, ska distributören omedelbart underrättas. Om någon MEDTRONIC-produkt någonsin "fallerar" och kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig personskada på patient, ska distributören omedelbart meddelas via telefon, fax eller skriftligen. Vid reklamation ska följande anges: komponenternas namn och artikelnummer, satsnummer, ditt namn och din adress, art av reklamation, samt meddelande om huruvida en skriftlig rapport från distributören erfordras.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

GENERELLE BETRAKTNINGER

Formålet med dette dokumentet er å beskrive prosedyrer for rengjøring og sterilisering av arbeidssendene i POWEREASE™-systemet.

Definisjoner

Rengjøring er fjerning av organisk smuss. Effektiv rengjøring:

- Begrenser overføringen av organisk smuss fra en pasient til en annen til et minimum.
- Hindrer opphopning av smussrester gjennom hele produktets brukstid.
- Gir mulighet for vellykket oppfølging av sterilisering. Tilstrekkelig behandling for gjenbruk avhenger av hvor grundig rengjøringen er.

Rengjøring er det første trinnet. Sterilisering skjer senere i gjenbruksbehandlingen og er ment å drepe mikroorganismer for å redusere sannsynligheten for overføring og muligheter for infeksjon. For å sikre akseptabel gjenbruksbehandling bør det ikke forekomme forsinkelse mellom trinnene i dette dokumentet.

Blodbårne patogener

Universale forholdsregler for håndtering av dette instrumentet etter bruk bør følges av alle sykehusets personell i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030, som omhandler yrkesmessig eksponering mot blodbårne patogener.

Grundig rengjøring av instrumenter

Det er viktig at gjenbrukbare instrumenter rengjøres grundig etter hver bruk ved å følge de spesifikke rengjøringstrinnene i dette dokumentet. Ineffektiv eller ufullstendig rengjøring kan hindre påfølgende steriliseringsaktiviteter.

Automatisk rengjøring

Det anbefales ikke å bruke en helautomatisk vaske-/desinfiseringscyklus som eneste rengjøringsmetode. Manuell rengjøring er påkrevet.

Manuell rengjøring

Desinfiseringsmidler slik som rensedmidler og kjemiske løsninger virker ved å redusere mikrober på overflater, men fungerer ikke som rengjøringsmidler. Det kan også være vanskelig å oppnå et hensiktsmessig renhetsnivå ved bruk av andre typer såper eller vaskemidler. Bruk av enzymatiske rengjøringsmidler anbefales. Denne typen rengjøringsmiddel har vist seg å være effektiv ved fjerning av organisk smuss, slik som blod, fra instrumenter. Rengjøringsinstruksjonene er validert av Medtronic ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel.

Rengjøringsmidler og -verktøy

Følgende rengjøringsmidler, -løsninger eller -verktøy må IKKE brukes:

- saltløsning
- alkaliske rengjøringsmidler
- løsninger som inneholder klor (f.eks. blekemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd)
- formalin, kvikksølv, klorider, bromider, jodider eller Ringers løsning
- metallbørster eller skureputer

Det anbefales å bruke pH-nøytrale enzymatiske rengjøringsmidler, børster med myk bust og myke piperensere.

Rengjørings- og skyllevann

Springvann bør brukes. Avionisert vann bør brukes i det avsluttende skylletrinnet for å hindre mineralavleiringer på instrumentenes overflater.

Bruk av mineralolje- eller silikonbaserte smøremidler

Disse smøremiddeltypene må aldri brukes idet de ikke kan fjernes ved å følge disse rengjøringsinstruksjonene. Smøremidlene kan belegge mikroorganismer, hindre instrumentenes overflater fra å komme i direkte kontakt med damp og vanskeliggjøre sterilisering.

INSTRUKSJONER FOR MANUELL RENGJØRING**Riktig håndtering etter bruk**

Instrumentene MÅ IKKE få lov til å tørke etter bruk og før rengjøring. Rengjøring og påfølgende sterilisering kan bli hindret når blod eller blodige løsninger får lov til å tørke på instrumentene.

Rengjøringsinstruksjoner - brukspunkt

1. Fjern all synlig smuss fra instrumentene ved bruk av en lufri klut.
2. Plasser instrumentene i et brett med vann eller dekk dem til med fuktige håndklær. Instrumentene bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å redusere muligheten for at de tørker ut.

Rengjøringsinstruksjoner - avsatt rengjøringsområde

1. Flytt brettet med tildekkede instrumenter umiddelbart til et arbeidsområde som er avsatt til videre gjenbruksbehandling.
2. Skyll instrumentene under rennende springvann i 3 minutter.
3. Skrubbe instrumenter med en egnet børste med myk bust for å fjerne synlig smuss.
4. Gjenta trinn 2 og 3 inntil all synlig smuss er fjernet.
5. Tilbered en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann i henhold til produsentens instruksjoner, anbefalinger om fortynning og temperaturer.
6. Plasser instrumentene, fullstendig nedsenket, i det enzymatiske rengjøringsmiddelet og la dem bløtgjøre seg i 45-60 minutter.
7. Fjern instrumentene fra det enzymatiske rengjøringsmiddelet og skyll under rennende springvann i 3 minutter.
8. Tilbered nok en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann i henhold til produsentens instruksjoner, anbefalinger om fortynning og temperaturer. Tilbered løsningen i et ultralydbad av hensiktsmessig størrelse.
9. Plasser instrumentene, fullstendig nedsenket, i det enzymatiske rengjøringsmiddelet og gi dem en behandling i ultralydbad i 45-60 minutter.
10. Fjern instrumentene fra ultralydbadet og skyll med varmt, rennende springvann i 3 minutter.
11. Gjenta skylletrinn 10 med avionisert vann i ytterligere 3 minutter.
12. Tørk instrumentene ved bruk av rene, absorberende og lufrie kluter.
13. Inspiser instrumentene nøye, inkludert alle lumen og hulrom, for å sikre at all synlig kontaminasjon er fjernet. Hvis det fortsatt er smuss på instrumentene, gjenta rengjøringsprosessen eller ta umiddelbart kontakt med din Medtronic-forhandler for å avtale avhending eller utskifting. Ikke forsett gjenbruksbehandlingen av et tilsmusset instrument.

Inspeksjon

1. Inspiser alle instrumenter før bruk. Kontroller instrumentene nøye for tegn på korrosjon, misfarging, punkttæring eller andre tegn på slitasje.
2. Kontroller at instrumentene ikke virker bøyd eller skadet. Inspiser også håndtakene for misfarging, kutt eller andre tegn på skade.

RENSING

Arbeidssendene må være sterilisert før førstegangsbruk eller i overensstemmelse med disse instruksjonene for gjenbruksbehandling før de brukes på nytt. Rensing med desinfiseringsmidler eller kjemikalier er unødvendig og anbefales ikke.

STERILISERINGSINSTRUKSJONER

Bare sterile produkter må anbringes i det sterile området. Med mindre de er merket sterile med en tydelig etikett og befinner seg i en uåpnet steril innpakning som er levert av firmaet, må alle instrumenter som brukes i kirurgi steriliseres av sykehuset før bruk.

Etylenoksid (EO), gassplasma, gammastråling, kjemisk damp eller metoder for sterilisering med tørr varme anbefales IKKE til sterilisering. Sterilisering med damp/fuktig varme er den anbefalte metoden.

Instrumentene må steriliseres før førstegangs bruk, eller som del av disse instruksjonene for gjenbruksbehandling før de brukes på nytt.

Steriliseringsslag og -poser, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbrett bør være FDA-godkjent for de valgte parametrene for steriliseringssyklusen.

Steriliseringsinstruksjonene nedenfor er validert til et sikkerhetsnivå for sterilitet på 10^{-6} .

1. Pakk inn instrumentene.
2. Inspiser emballasjen for å sikre at det ikke finnes rifter, punkteringer eller brudd på forseglingen, verken i eller på emballasjen før den legges i sterilisatoren.
3. Legg instrumentene i sterilisatoren ved å følge sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer for innlegging og lastkonfigurasjoner.
4. Følg sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer for programmering av sterilisatoren med et av steriliseringssyklusens parametersett som finnes i tabell 1 (for medisinske institusjoner i USA og landets territorier) og i tabell 2 (for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier).

Tabell 1: Parametre for steriliseringssyklusen som gjelder for USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Forskyvning under trykk	250 °F (121 °C)	30 min	30 min
Damp	Forskyvning under trykk	270 °F (132 °C)	15 min	30 min
Damp	Forskyvning under trykk	275 °F (135 °C)	10 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	270 °F (132 °C)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	275 °F (135 °C)	3 min	16 min

For medisinske institusjoner utenfor USA og dets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametrene for å minimalisere risikoen for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom, spesielt for kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Tabell 2: Parametre for steriliseringssyklusen som gjelder for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Forskyvning under trykk	273 °F (134 °C)	20 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	20 min	30 min

¹ Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumsykning. Tørkesykluser som bruker ambient atmosfærisk trykk kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

MERK: Det kan forekomme forskjeller i kammerstørrelse og -last mellom sterilisatormodeller som brukes av helseinstitusjoner og industri. Steriliseringsslag og -poser, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbrett bør være FDA-godkjent for de valgte parametrene for steriliseringssyklusen. På grunn av de mange variablene i steriliseringen, bør alle medisinske institusjoner kalibrere og verifisere steriliseringsprosessen som benyttes for utstyret deres (f.eks. temperatur, tid).

USAs Food and Drug Administration (FDA) anser ikke steriliseringssykluserne oppført i tabell 2 som standard steriliseringssykluser. Det er brukerens ansvar å kun bruke sterilisatorer og tilbehør (som steriliseringsposler og -poser, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbrett) som er godkjent av FDA for de spesifikasjonene som er valgt for steriliseringssyklusen (tid og temperatur).

ANDRE OPPLYSNINGER

Ved klager eller for utfyllende informasjon, ta kontakt med MEDTRONIC.

MRI-INFORMASJON

Disse instrumentene må ikke introduseres i MR-miljøet.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Alt helsepersonale (f.eks. brukeren av dette produktsystemet) som har klager eller har vært misfornøyd med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse, må varsle forhandleren eller MEDTRONIC. Dersom det forekommer at noen av de implanterte komponentene i spinalsystemet «ikke virker» (dvs. at de ikke tilfredsstiller alle ytelsesparametere eller på annen måte ikke fungerer etter sin hensikt), eller det er mistanke om dette, må forhandleren varsles umiddelbart. Hvis det forekommer at et MEDTRONIC-produkt «ikke virker» og kan ha forårsaket eller bidratt til en pasients død eller alvorlig pasientskade, må forhandleren varsles umiddelbart på telefon, faks eller ved skriftlig korrespondanse. Når du sender inn en klage, må du oppgi komponenten(e)s navn og nummer, partinummer/-numre, ditt navn og din adresse, hva klagen gjelder og en beskrivelse av hvordan det kreves en skriftlig rapport fra forhandleren.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

SUOMI

JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET POWEREASE™-JÄRJESTELMÄÄ VARTEN TYÖPÄÄT

YLEISTÄ HUOMIOON OTETTAVAA

Tämä dokumentti sisältää POWEREASE™-järjestelmän työpäiden puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Määritelmät

Puhdistus tarkoittaa orgaanisen lian poistamista. Tehokas puhdistus:

- minimoi orgaanisen lian siirtymisen potilaasta toiseen
- estää likajäämien kertymistä tuotteen käyttöaikana
- mahdollistaa onnistuneen jälkisteriloinnin. Asianmukainen uudelleen käsittely edellyttää perusteellista puhdistusta.

Puhdistus on ensimmäinen toimenpide ja sterilointi tehdään uudelleen käsittelyn myöhemmässä vaiheessa tarkoituksena tappaa mikro-organismit ja vähentää niiden siirtymismahdollisuutta ja infektiota. Riittävän hyvän uudelleen käsittelyn varmistamiseksi tässä dokumentissa kuvattujen vaiheiden välillä ei saa olla viivettä.

Veren patogeenit

Sairaalan koko henkilöstön tulee noudattaa yleisiä varotoimia tämän laitteen käsittelyn jälkeen, sen mukaan kun ne on selitetty OSHA-standardissa 29 CFR 1910.1030, "Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens" (ammattillinen altistuminen veren patogeenille).

Instrumenttien perusteellinen puhdistus

On äärimmäisen tärkeää puhdistaa instrumentit perusteellisesti kunkin käytön jälkeen noudattaen tässä dokumentissa lueteltuja puhdistusvaiheita. Tehoton tai osittainen puhdistus voi haitata puhdistamisen jälkeistä sterilointia.

Automaattinen puhdistus

Täysin automaattista pesukone- / desinfiointilaitteistoa ei suositella ainoaksi puhdistuskeinoksi. Käsien puhdistus on tarpeen.

Käsien puhdistaminen

Desinfiointiaineet kemikaalilina liuoksina vähentävät mikrobia laitteen pinnalla, mutta ne eivät toimi puhdistusaineina. Muun tyyppiset saippuat tai puhdistusaineet eivät ehkä puhdistaa asianmukaisen puhtaaksi. On suositeltavaa käyttää entsyymaattisia puhdistusaineita. Tämän tyyppinen puhdistusaine on osoittautunut tehokkaaksi keinoksi poistaa instrumenteista esimerkiksi veri tai muu orgaaninen saastuminen. Medtronic on hyväksynyt puhdistamisen entsyymaattisilla puhdistusaineilla.

Puhdistusaineet ja puhdistustyökalut

Seuraavia puhdistusaineita, liuoksia tai työkaluja EI pidä käyttää:

- Suolaliuos
- Emäksiset puhdistusaineet
- Klooria (esim. valkaisuaine) tai aldehydejä (esim. glutaraldehydi) sisältävät liuokset
- Formaliini-, elohopea-, kloridi-, bromidi-, jodi- tai renkaanpoltoliuokset
- Metalliset harjat tai hankaustyyny

On suositeltavaa käyttää neutraalin pH-arvon omaavia entsyymaattisia puhdistusaineita ja pehmeäharjaksia harjoja ja piippuharjoja.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Käytä vesijohtovettä. Loppuhuuhdeluun tulee käyttää deionisoitua vettä estämään mineraalilätkien kertyminen laitteen pinnoille.

Mineraaliöljyn tai silikonipohjaisten voiteluainelien käyttö

Tämän tyyppisiä voiteluaineita ei saa käyttää, koska niitä ei ehkä voi poistaa näiden puhdistusohjeiden mukaisesti. Voiteluaineet saattavat peittää mikro-organismeja, estää suoran höyrykosketuksen instrumentin pintaan ja estää steriloinnin.

KÄSINPUHDISTUSOHJEET

Oikea käsittely käytön jälkeen

ÄLÄ anna instrumenttien kuivua käytön jälkeen ennen puhdistamista. Puhdistus ja sen jälkeinen sterilointi voivat estyä, jos veri tai veriset liuokset saavat kuivua instrumentin pinnalle.

Puhdistusohjeet – käyttökohta

1. Poista kaikki näkyvä lika instrumentista nukkaamattomilla pyyhkeillä.
2. Aseta laitteet vesistöön tai peitä kostealla pyyhkeellä. Instrumentit tulee puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytöstä, jotta lika ei kiivu kiinni.

Puhdistusohjeet – erityinen puhdistusalue

1. Siirrä peitetty instrumentti sisältävä astia välittömästi alueelle, joka on varattu lisäkäsittelyä varten.
2. Huuhtelee instrumentteja juoksevassa vesijohtovedessä 3 minuuttia.
3. Harjaa instrumentteja sopivan kokoisilla jouhiharjaksilla harjoilla tai piippuharjoilla näkyvän lian irrottamiseksi.
4. Toista vaiheet 2 ja 3, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Valmistele entsyymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti.
6. Upota instrumentit entsyymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna liota 45–60 minuuttia.
7. Poista instrumentit entsyymaattisesta puhdistusaineesta ja huuhtelee juoksevassa vesijohtovedessä.
8. Valmistele toinen entsyymaattinen puhdistusliuos vesijohtovedessä valmistajan laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti sopivan kokoiseen sonikaattoriin.
9. Aseta instrumentit entsyymaattiseen puhdistusaineeseen täysin upoksiin ja sonikoi 30–45 minuuttia.
10. Poista instrumentit sonikaattorista ja huuhtelee juoksevalla vesijohtovedellä 3 minuuttia.
11. Toista vaihe 10 ja huuhtelee deionisoidulla vedellä 3 lisäminuuttia.
12. Kuivaa instrumentit imukykyisillä nukkaa jättämättömillä pyyhkeillä.
13. Tarkasta huolellisesti, ettei missään instrumenteissa näy kontaminaatiota, mukaan lukien luumenit ja onkalot. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota yhteyttä Medtronicin jälleenmyyjään välittömästi tuotteen hävittämistä tai korvaamista varten. Älä jatka liian instrumentin jälkiprosessointia.

Tarkastus

1. Tarkasta kaikki instrumentit ennen käyttöä. Tarkasta huolellisesti korroosion, pistesyöpmisen tai muun kulumisen varalta.
2. Varmista, etteivät instrumentit ole vääntyneet tai vahingoittuneet. Tarkasta myös kahvat värityksen, viiltojen ja muiden vahinkojen varalta.

DESINFIOINTI

Työpäät tulee steriloida ennen ensimmäistä käyttöä tai näiden jälkiprosessointiohjeiden mukaisesti ennen jälleenkäyttöä. Desinfiointiliuosten tai -kemikaalien käyttö on tarpeellista, eikä sitä suositella.

STERILOINTIOHJEET

Leikkausalueella saa käyttää vain steriilejä tuotteita. Sairaalan täytyy steriloida kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen käytettävät implantit ja instrumentit ennen käyttöä, ellei yritys ole toimittanut avaamatonta, steriiliä pakkausta, joka on selvästi merkitty steriiliksi tuoteselosteessa.

Eteenioksidi (EO), kaasuplasma, gammasäteilytys, kemiallinen höyrytys tai kuivalämpösterilointi EIVÄT ole suositeltuja sterilointimenetelmiä. Höyry (kosteaa kuumuus) on suositeltava sterilointimenetelmä.

Laitteet täytyy steriloida ennen ensimmäistä käyttöä tai näiden jälkiprosessointiohjeiden mukaisesti ennen jälleenkäyttöä.

Sterilointikääreillä, pusseilla, kemiallisilla ilmaisimilla, biologisilla ilmaisimilla ja sterilointiastioilla tulee olla FDA:n hyväksyntä valituille sterilointijakson parametreille.

Seuraavat sterilointiohjeet on hyväksytty steriilisuuden varmistustasolle 10^{-4} .

1. Kääri instrumentit.
2. Tarkasta pakkaus repeytymien, reikien tai tiivistevaurioiden varalta sekä sisältyä että päältä ennen lataamista sterililajaan.
3. Lataa laite sterililajaan valmistajan lataus- ja konfigurointiohjeiden mukaisesti.
4. Noudata sterililajan valmistajan suosittelemia menetelmiä sterililajan ohjelmoinnista käyttäen jotain sterilointijakson parametrisarjaa seuraavasta taulukosta 1 (terveydenhoitolaitokset Yhdysvalloissa ja sen alueilla) tai taulukosta 2 (terveydenhoitolaitokset Yhdysvaltain ja sen alueiden ulkopuolella).

Taulukko 1: Sterilointijakson parametrit Yhdysvaltoja ja sen alueita varten

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIN KUIVAUSAIKA ¹
Höyry	Painovoimaupotus	121 °C (250 °F)	30 min.	30 min.
Höyry	Painovoimaupotus	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.
Höyry	Painovoimaupotus	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	135 °C (275 °F)	3 min.	16 min.

Terveydenhoitolaitoksissa Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella: Jotkin terveysviranomaiset suosittelevat näiden parametrien mukaista sterilointia minimoidakseen mahdollisen Creutzfeldt-Jakobin taudin leviämisen riskin. Tämä koskee erityisesti niitä kirurgisia laitteita, jotka voivat joutua kosketukseen keskushermostojärjestelmän kanssa.

Taulukko 2: Sterilointijakson parametrit terveydenhoitolaitoksille Yhdysvaltain ja sen alueiden ulkopuolella

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIN KUIVAUSAIKA ¹
Höyry	Painovoimaupotus	134 °C (273 °F)	20 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	4 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	20 min.	30 min.

¹ Vähimmäiskuivausajat on hyväksytty käyttäen tyhjiökuivauksella varustettuja sterilointilaitteita. Ympäristön lämpötilassa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempiä kuivausajoja. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

HUOMAUTUS: Kammion koko ja sen latauskapasiteetti voivat vaihdella teollisten ja terveydenhuoltolaitosten sterilointilaitteiden välillä. Taulukoissa 1 ja 2 lueteltuja sterilointiparametreja voidaan käyttää sekä terveydenhuoltolaitosten käyttämissä sterilointilaitteissa että suuremmissa teollisissa malleissa. Koska sterilointiin sisältyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi kalibroida laitteensa ja tarkistaa niiden sterilointiprosessi (esimerkiksi lämpötila ja käsittelyaika).

Edellisessä taulukossa 2 luetellut sterilointijaksot eivät ole FDA-standardin mukaisia sterilointijaksia. Loppukäyttäjän vastuulla on käyttää ainoastaan sellaisia sterililojia ja lisävarusteita (kääreet, pussit, kemialliset ilmaiset, biologiset ilmaiset ja sterilointikasetit), jotka FDA (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) on hyväksynyt valituille sterilointijaksomäärityksille (aika ja lämpötila).

LISÄTIETOJA

Tuotevalituksia tai lisätietojen saamista varten pyydämme ottamaan yhteyttä MEDTRONIC -yhtiöön.

MAGNEETTILUVAUSTIETOJA

Näitä instrumentteja ei pidä käyttää magneettikuvasympäristössä.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Jokaisen terveydenhuollon henkilökuntaan kuuluvan (esimerkiksi tämän tuotejärjestelmän asiakas tai käyttäjä), jolla on valittavaa tai joka on ollut tyytymätön tuotteen laatuun, sisältöön, kestävyys, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskäyttöön, tulee ilmoittaa tästä jälleenmyyjälle tai MEDTRONICille. Jälleenmyyjälle tulee ilmoittaa välittömästi myös silloin, jos jossakin selkärangan implanttijärjestelmän osassa on "toimintahäiriöitä" (ts. osa ei vastaa jotakin määritettyä suoritusarvoa tai ei muuten toimi tarkoitettulla tavalla), tai siinä epäillään olevan tällaisia häiriöitä. Jälleenmyyjälle on ilmoitettava välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjallisesti, jos jossakin MEDTRONIC-tuotteessa on "toimintahäiriöitä", jotka ovat saattaneet johtaa tai myötävaikuttaa kuolemaan tai vakavaan vammaan. Ilmoita valitusta laitteesta osan tai osien nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osoitteesi, valituksen aihe sekä tieto siitä, vaaditaanko jälleenmyyjältä kirjallinen raportti.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWEREASE™ SYSTEM ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΑΚΡΑ

ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

Ο σκοπός αυτού του εγγράφου είναι να παρέχει τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης για το σύστημα λειτουργικών Ακρων POWEREASE™.

Ορισμοί

«Καθαρισμός» είναι η αφαίρεση των οργανικών ακαθαρσιών. Αποτελεσματικός καθαρισμός:

- Ελαχιστοποιεί τη μεταφορά οργανικών ακαθαρσιών από έναν ασθενή σε έναν άλλο
- Αποτρέπει τη συσσώρευση υπολειμμάτων ακαθαρσιών καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος
- Επιτρέπει την επιτυχή επακόλουθη αποστείρωση. Η επαρκής επανεπεξεργασία εξαρτάται από τη σχολαστικότητα του καθαρισμού.

Καθώς ο καθαρισμός αποτελεί το αρχικό βήμα, η αποστείρωση λαμβάνει χώρα σε μετέπειτα στάδιο της επανεπεξεργασίας και έχει σκοπό τη θανάτωση των μικροοργανισμών για τη μείωση της πιθανότητας μετάδοσης και των πιθανοτήτων λοίμωξης. Για τη διασφάλιση αποδοτικής επανεπεξεργασίας, δεν πρέπει να υπάρχει καθυστέρηση μεταξύ των βημάτων σε αυτό το έγγραφο.

Αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα

Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις κατά τη χειρισμό αυτής της συσκευής μετά τη χρήση της από κάθε μέλος του προσωπικού του νοσοκομείου, σύμφωνα με το Πρότυπο 29 CFR 1910.1030 της OSHA, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens (Επαγγελματική Έκθεση σε Αιματογενώς Μεταδιδόμενα Παθογόνα).

Σχολαστικός καθαρισμός των εργαλείων

Είναι κρίσιμης σημασίας να καθαρίζονται σχολαστικά αυτά τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τα συγκεκριμένα βήματα καθαρισμού που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Ο μη αποτελεσματικός ή μη ολοκληρωμένος καθαρισμός ενδέχεται να δυσχεράνει τις εργασίες αποστείρωσης.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Δεν συνιστάται πλήρως αυτόματος κύκλος πλυντηρίου/απολυμαντή ως αποκλειστική μέθοδος καθαρισμού. Απαιτείται καθαρισμός στο χέρι.

Χειροκίνητος καθαρισμός

Παράγοντες απολύμανσης όπως τα διαλύματα απολύμανσης και τα χημικά διαλύματα δρουν με σκοπό τη μείωση των μικροβίων στις επιφάνειες των συσκευών, αλλά δεν μπορούν να δρουν ως καθαριστικά. Άλλοι τύποι σαπουνιών ή απορρυπαντικών ενδέχεται να μην καθαρίσουν αυτά τα εργαλεία στο κατάλληλο επίπεδο καθαρισμού. Συνιστώνται ενζυματικοί καθαριστικοί παράγοντες. Αυτός ο τύπος καθαριστικών έχει αποδειχθεί ότι αφαιρεί αποτελεσματικά τις οργανικές ακαθαρσίες, όπως το αίμα, από τα εργαλεία. Οι οδηγίες καθαρισμού έχουν πιστοποιηθεί από την Medtronic με τη χρήση ενός ενζυματικού καθαριστικού.

Καθαριστικοί παράγοντες και καθαριστικά εργαλεία

Οι παρακάτω καθαριστικοί παράγοντες, διαλύματα ή εργαλεία ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Φυσιολογικός ορός
- Αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες
- Διαλύτες που περιέχουν χλώριο (π.χ. λευκαντικά) ή αλδεΐδες (π.χ. γλυοπαρταλδεΐδη)
- Φορμολίνη, υδρόφθορος, γλυφωρία, ιωδιόδια ή διάλυμα Ringers
- Μεταλλικές βούρτσες ή καθαριστικά επίθεματα

Συνιστάται η χρήση καθαριστικών ουδέτερου pH και μαλακών βουρτσών και μαλακών καθαριστικών σωληναρίων.

Νερό καθαρισμού και έκπλυσης

Πρέπει να χρησιμοποιείται τρεχούμενο νερό. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποιονισμένο νερό για το τελικό βήμα έκπλυσης, ώστε να αποφεύγονται οι επικαθίσεις μετάλλων στις επιφάνειες της συσκευής/εργαλείου.

Χρήση λιπαντικού οριενταλισμού ή λιπαντικών ολικών

Αυτοί οι τύποι λιπαντικών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ σε αυτήν τη συσκευή επειδή δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με αυτές τις οδηγίες καθαρισμού. Τα λιπαντικά μπορεί να επικαλύψουν μικροοργανισμούς, να αποτρέψουν την απεύρεση επαφή του ατμού με τις επιφάνειες των εργαλείων και να παρεμποδίζουν την αποστείρωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Κατάλληλος χειρισμός μετά τη χρήση

ΜΗΝ αφήνετε τα εργαλεία να στεγνώσουν μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό τους. Ο καθαρισμός και η επικόλληση αποστείρωσης μπορεί να παρεμποδίσουν εάν αφεθούν να στεγνώσουν αμέσως ή διαλύματα αίματος στα εργαλεία.

Οδηγίες καθαρισμού - Σημεία χρήσης

1. Αφαιρέστε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τα εργαλεία με πανάκα ανθεκτικά στο σχίσιμο.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα δοχείο με νερό ή καλύψτε τα με νοτισμένες πετσέτες. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ξήρανσης.

Οδηγίες καθαρισμού - Αποκαταστατικός χώρος καθαρισμού

1. Μεταφέρετε αμέσως το δοχείο που περιέχει τα καλυμμένα εργαλεία σε ένα χώρο εργασίας που προορίζεται αποκλειστικά για την περαιτέρω επανεπεξεργασία τους.
2. Ξπλύνετε και εκπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό για 3 λεπτά.
3. Τρίψτε τα εργαλεία με την κατάλληλη μαλακή βούρτσα για να διευκολύνετε την αφαίρεση των εμφανών ακαθαρσιών.
4. Ξπλύνετε τα βήματα 2 και 3 έως ότου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμφανείς ακαθαρσίες.
5. Με τη χρήση τρεχούμενου νερού, παρασκευάστε ένα ενύψιατο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες, τις υποδείξεις διάλυσης και τις συνιστώμενες θερμοκρασίες από τον παρασκευαστή.
6. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο ενύψιατο καθαριστικό, πλήρως βυθισμένα και αφήστε τα εκεί για 45-60 λεπτά.
7. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενύψιατο καθαριστικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο νερό για 3 λεπτά.
8. Με τη χρήση τρεχούμενου νερού, παρασκευάστε ένα δεύτερο ενύψιατο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες, τις υποδείξεις διάλυσης και τις συνιστώμενες θερμοκρασίες από τον παρασκευαστή σε έναν υπερηχητή (sonicator) κατάλληλου μεγέθους.
9. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο ενύψιατο καθαριστικό, πλήρως βυθισμένα και επεξεργαστείτε με τον υπερηχητή για 45-60 λεπτά.
10. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τον υπερηχητή και εκπλύνετε με τρεχούμενο νερό για 3 λεπτά.
11. Ξπλύνετε το βήμα 10 της έκπλυσης με αποιονισμένο νερό για 3 επιπλέον λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία με απορροφητικά, ανθεκτικά στο σχίσιμο πανάκια.
13. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομένων των αυλών και των κοιλτήτων, για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι μολυσματικές ουσίες. Εάν υπάρχουν ακόμα απομεινάρια ακαθαρσιών, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ή επικοινωνήστε αμέσως με το διανομέα της Medtronic για να διευθετήσετε την απόρριψη ή αντικατάσταση. Μην συνεχίσετε την επανεπεξεργασία ενός εργαλείου που εξακολουθεί να είναι ακάθαρτο.

Επιθεώρηση

1. Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν τη χρήση. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για τυχόν ζημιές διάβρωσης, αποχρωματισμό, κολώματα και ρωγμές ή οποιαδήποτε άλλα σημεία φθοράς.
2. Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία δεν έχουν κοίμφοι ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε επίσης τις χειρολαβές για τυχόν αποχρωματισμό, εγκοπές ή άλλα σημεία ζημιάς.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα λειτουργικά άκρα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση ή σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν την επαναληπτική τους χρήση. Η απολύμανση με απολυμαντικά διαλύματα ή χημικά δεν είναι αναγκαία και δεν συνιστάται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Μόνο αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να εισάγονται στο χώρο του χειρουργείου. Εκτός αν έχουν σημειωθεί και αναφέρονται σαφώς ως αποστειρωμένα σε μη ανοιγμένη αποστειρωμένη συσκευασία από την εταιρεία, όλα τα εμφυτεύματα και εργαλεία για χρήση στο χειρουργείο πρέπει να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση.

ΔΕΝ συνιστάται η αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EO), πλάσμα αερίου, ακτινοβολία γάμμα, χημικούς ατμούς, ή αποστείρωση με ξηρή θέρμανση. Η αποστείρωση με ατμό/ξηρή θερμότητα είναι η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης.

Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση ή σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν την επαναληπτική τους χρήση.

Τα περιβλήματα αποστείρωσης, οι σακούλες, οι χημικοί δείκτες, οι βιολογικοί δείκτες και τα δοκάρια αποστείρωσης πρέπει να έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τις επιλεγμένες παραμέτρους των κύκλων αποστείρωσης.

Οι παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης έχουν πιστοποιηθεί σε επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης 10⁻⁶.

1. Τυλίξτε τα εργαλεία.

2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σχισίματα, οπές ή υποχθόνες σχισίματα, οπές ή υποχθόνες στεγνώσεις εντός ή στην επιφάνεια της συσκευασίας πριν την εισαγωγή στον αποστειρωτή.
3. Εισάγετε τα εργαλεία στον αποστειρωτή σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες και διαμορφώστε φόρτωση του κατασκευαστή.

4. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τον προγραμματισμό του αποστειρωτή με αποδοχή από τα σετ παραμέτρων κύκλου αποστείρωσης που αναφέρονται στον Πίνακα 1 παρακάτω (για ιατρικές εγκαταστάσεις στις Η.Π.Α. και την επικράτεια τους) και στον Πίνακα 2 (για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α. και της επικράτειάς τους).

Πίνακας 1: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης στις Ηνωμένες Πολιτείες και στις περιοχές της επικράτειάς τους

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΕΥΤΕΛΕΣ	ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ¹
Ατμός	Επίπεδο Βαθύτητας	250° F (121° C)	30 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Επίπεδο Βαθύτητας	270° F (132° C)	15 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Επίπεδο Βαθύτητας	275° F (135° C)	10 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική σφράγιση αέρα	270° F (132° C)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική σφράγιση αέρα	275° F (135° C)	3 λεπτά	16 λεπτά

Για ιατρικές εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και της επικράτειάς τους: Ορισμένες αρχές του τομέα υγείας εκτός των Η.Π.Α. συνιστούν αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις παραμέτρους, για την ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου κινδύνου μετάδοσης της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob, ειδικά των χειρουργικών εργαλείων που θα μπορούσαν να έλθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Πίνακας 2: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για Ιατρικές Εγκαταστάσεις εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και των περιοχών της επικράτειάς τους

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ¹
Ατμός	Εκτόπιση Βαρύτητας	273° F (134° C)	20 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	273° F (134° C)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	273° F (134° C)	20 λεπτά	30 λεπτά

¹ Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επαληθεύτηκαν με τη χρήση αποστειρωτικών συσκευών με δυνατότητες στεγνώματος με αναρρόφηση. Οι κύκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρική πίεση μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερους χρόνους στεγνώματος. Ανατρέξτε στις υποδείξεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν διαφορές στο μέγεθος του θαλάμου και στη φόρτωση του θαλάμου μεταξύ των βιομηχανικών μοντέλων και των μοντέλων αποστειρωτών των ιατρικών εγκαταστάσεων. Οι παράμετροι αποστείρωσης που αναφέρονται στους Πίνακες 1 και 2 μπορούν να επηρεαστούν τόσο στα μοντέλα των μονάδων υπηρεσιών υγείας όσο και σε μεγαλύτερα, βιομηχανικά μοντέλα αποστείρωσης. Λόγω των ποικίλων παραμέτρων που υφίστανται στην αποστείρωση, κάθε ιατρικό κέντρο πρέπει να βαθμονομεί και να επιβεβαιώνει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασία, χρόνος) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό του.

Οι κύκλοι αποστείρωσης που αναφέρονται στον Πίνακα 2 παραπάνω δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και παρελκόμενα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, σακούλες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση παραπάνου ή για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την MEDTRONIC.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI)

Αυτά τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εισάγονται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας του τομέα υγείας (π.χ. χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων), ο οποίος έχει παράπονα ή είχε την εμπειρία μη ικανοποιητικής απόδοσης του προϊόντος όσον αφορά στην ποιότητα, ταυτότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή και απόδοσή του, θα πρέπει να επικοινωνήσει με το διανομέα ή την MEDTRONIC. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου σπονδυλικού συστήματος παρουσιάσει «βλάβη» σε οποιαδήποτε στιγμή (π.χ. δεν ανταποκρίνεται σε οποιαδήποτε προδιαγραφές ή δεν αποδίδει όπως θα έπρεπε) ή εάν υπάρχει υποψία για όλα αυτά, τότε ο διανομέας θα πρέπει να ενημερώνεται αμέσως. Εάν οποιοδήποτε προϊόν της MEDTRONIC παρουσιάσει οποιοδήποτε «βλάβη» και μπορεί να προκαλέσει ή να συνεισφέρει στο θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ενός ασθενούς, ο διανομέας πρέπει να ενημερωθεί αμέσως μέσω τηλεφώνου, φαξ ή επιστολής. Όταν υποβάλλετε ένα παράπονο, αναφέρετε την/τις ονομασία(-ες) και αριθμούς των εξαρτημάτων, αριθμούς παρτίδων, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τη φύση του παραπόνου και κοινοποίηση για το εάν ζητείται γραπτή αναφορά ή όχι από το διανομέα.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DO SISTEMA POWEREASE™ EXTREMIDADES DE TRABALHO

CONSIDERAÇÕES GERAIS

A finalidade deste documento é fornecer procedimentos de limpeza e esterilização para as extremidades de trabalho do sistema POWEREASE™.

Definições

A limpeza é a remoção de sujidade orgânica. Limpeza eficaz:

- minimiza a transferência de sujidade orgânica de um paciente para outro
- impede a acumulação de sujidade residual durante a vida útil do equipamento
- Permite uma esterilização de seguimento bem sucedida. O reprocessamento adequado depende da profundidade da limpeza.

A limpeza é o passo inicial e a esterilização ocorre mais tarde no reprocessamento, pretendendo-se que elimine os microrganismos para reduzir a probabilidade de transmissão e as possibilidades de infecção. Para assegurar um reprocessamento aceitável, não devem haver atrasos entre os passos expressos neste documento.

Agentes patogénicos sanguíneos

As precauções universais para manusear este aparelho após a utilização devem ser observadas por toda a equipa hospitalar, conforme a Norma OSHA 29 CFR 1910. 1030, Exposição Ocupacional a Agentes Patogénicos Sanguíneos.

Limpeza Exhaustiva de Instrumentos

É essencial que estes instrumentos reutilizáveis sejam limpos exhaustivamente após cada utilização, conforme os passos de limpeza específicos listados neste documento. A limpeza não eficaz ou incompleta pode prejudicar as subseqüentes actividades de esterilização.

Limpeza Automática

Não é recomendado um ciclo de limpeza/desinfecção completamente automático como o único método de limpeza. É necessária limpeza manual.

Limpeza Manual

Os agentes de desinfecção, tais como soluções de desinfecção e soluções químicas, actuam para reduzir os micróbios nas superfícies, mas podem não actuar como agentes de limpeza. Outros tipos de sabões ou detergentes podem não limpar a um nível de limpeza apropriado. Recomendam-se agentes de limpeza enzimáticos. Foi comprovado que este tipo de agente de limpeza remove eficazmente a sujidade orgânica, como é o caso do sangue, dos instrumentos. As instruções de limpeza foram validadas pela Medtronic utilizando um agente de limpeza enzimático.

Agentes de Limpeza e Ferramentas de Limpeza

NÃO devem ser utilizados os seguintes agentes de limpeza, soluções ou ferramentas:

- Solução salina
- Agentes de limpeza alcalinos
- Soluções com cloro (por ex., lixívia) ou aldeídos (por ex., glutaraldeído)
- Formol, mercúrio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de Ringers
- Escovas de metal ou esfregões

Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza enzimáticos de pH neutro, escovas de cerdas suaves e limpadores de tubos macios.

Água de Limpeza e Lavagem

Deve ser utilizada água da torneira. Deve utilizar-se água desionizada para a lavagem final, para prevenir depósitos minerais nas superfícies do instrumento.

Utilização de óleo mineral ou lubrificantes à base de silicone

Este tipo de lubrificantes nunca deve ser utilizado, pois não se consegue removê-los com estas instruções de limpeza. Os lubrificantes podem cobrir microrganismos, impedir o contacto directo do vapor com as superfícies do instrumento e prejudicar a esterilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL

Manuseamento Apropriado Após a Utilização

NÃO deixe que os instrumentos sequem após a utilização e antes da limpeza. A limpeza e a esterilização subsequente podem ser prejudicadas quando o sangue ou soluções com sangue secam nos instrumentos.

Instruções de Limpeza - Ponto de Utilização

1. Remova toda a sujidade visível dos instrumentos utilizando toalhetes de limpeza que não libertem resíduos.
2. Coloque os instrumentos numa bandeja de água ou cubra-os com toalhas húmidas. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de trinta minutos após a utilização, para minimizar o potencial de secagem.

Instruções de Limpeza - Área de Limpeza Dedicada

1. Transporte imediatamente a bandeja com os instrumentos cobertos para uma área de trabalho dedicada à continuação do reprocessamento.
2. Enxágüe e lave os instrumentos sob água corrente durante 3 minutos.
3. Esfregue os instrumentos com uma escova de cerdas suaves apropriada para ajudar a remover a sujidade visível.
4. Repita os passos 2 e 3 até que toda a sujidade visível tenha sido removida.
5. Utilizando água corrente, prepare uma solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções do fabricante, recomendações de diluição e temperaturas.
6. Coloque os instrumentos num agente de limpeza enzimático, completamente submersos, e demolhe durante 45 a 60 minutos.
7. Retire os instrumentos do agente de limpeza enzimático e lave sob água corrente durante 3 minutos.
8. Utilizando água corrente, prepare uma segunda solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções do fabricante, recomendações de diluição e temperaturas numa unidade de sonicação de dimensão apropriada.
9. Coloque os instrumentos num agente de limpeza enzimático, completamente submersos, e submeta a sonicação durante 45 a 60 minutos.
10. Remova os instrumentos da unidade de sonicação e lave com água corrente durante 3 minutos.
11. Repita o passo 10, lavando com água desionizada durante mais 3 minutos.
12. Seque o aparelho utilizando toalhetes limpos, absorventes e que não libertem resíduos.
13. Inspeccione cuidadosamente os instrumentos, incluindo quaisquer lúmens e cavidades, para assegurar que toda a contaminação foi removida. Se ainda estiver presente alguma sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte, imediatamente, o seu distribuidor da Medtronic para organizar a eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um instrumento com sujidade.

Inspeção

1. Inspeccione todos os instrumentos antes da utilização. Verifique cuidadosamente se existem sinais de corrosão, descoloração, picadas ou quaisquer outros sinais de desgaste.
2. Certifique-se de que os instrumentos não estão dobrados nem danificados. Inspeccione também os manipuladores quanto a descoloração, cortes ou outros sinais de danos.

DESINFECÇÃO

As extremidades de trabalho devem ser esterilizadas antes da utilização inicial, ou em conformidade com as instruções de reprocessamento antes de reutilizar. A desinfecção com soluções de desinfecção ou químicas é desnecessária e não é recomendada.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Apenas devem ser colocados produtos esterilizados no campo operatório. Salvo se estiverem marcados como esterilizados e claramente etiquetados como tal, numa embalagem fechada esterilizada fornecida pela empresa, todos os instrumentos utilizados na intervenção cirúrgica têm de ser esterilizados pelo hospital antes da respectiva utilização.

Os métodos com óxido de etileno (OE), gás plasma, radiação gama, vapor químico ou esterilização por calor seco NÃO são recomendados para a esterilização. O vapor/calor húmido é o método de esterilização recomendado.

Os instrumentos devem ser esterilizados antes da utilização inicial, ou como parte destas instruções de reprocessamento antes da sua reutilização.

Bolsas e embalagens de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e bandejas de esterilização devem ser aprovados pela FDA para os parâmetros do ciclo de esterilização seleccionado.

As instruções de esterilização abaixo foram validadas a um nível de certificação de esterilização de 10⁻⁶.

1. Embale os instrumentos.
2. Inspeccione a embalagem para assegurar que não está rasgada, não tem picadas nem falhas na selagem antes de a colocar no esterilizador.
3. Coloque o aparelho no esterilizador seguindo os procedimentos de carregamento e as configurações de carga recomendados pelo fabricante do esterilizador.
4. Siga os procedimentos recomendados pelo fabricante do esterilizador para programar o esterilizador com qualquer uma das definições de parâmetros de ciclo de esterilização encontradas no Quadro 1 (para instalações médicas nos EUA e respectivos territórios) e no Quadro 2 (para instalações médicas fora dos EUA e respectivos territórios).

Quadro 1: Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por Gravidade	250° F (121° C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por Gravidade	270° F (132° C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por Gravidade	275° F (135° C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de Ar Dinâmica	270° F (132° C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de Ar Dinâmica	275° F (135° C)	3 minutos	16 minutos

Para instalações médicas localizadas fora dos Estados Unidos e dos seus territórios: Algumas autoridades de cuidados de saúde não americanas recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros, de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, especialmente no que toca aos instrumentos cirúrgicos que entram em contacto com o sistema nervoso central.

Quadro 2: Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por Gravidade	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de Ar Dinâmica	273° F (134° C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de Ar Dinâmica	273° F (134° C)	20 minutos	30 minutos

¹ Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizem pressão atmosférica ambiente podem requerer tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações de esterilização do fabricante.

NOTA: Podem existir diferenças no tamanho da câmara e na carga da câmara entre os modelos de esterilizador industriais e para instalações de assistência médica. Os parâmetros de esterilização listados nos Quadros 1 e 2 podem ser atingidos com modelos de esterilizadores de instalações de assistência médica e modelos de esterilizadores industriais maiores. Dado que existem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instalação de cuidados de saúde deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por ex., temperaturas e tempos) utilizado para o respectivo equipamento.

Os ciclos de esterilização listados no Quadro 2 não são considerados como ciclos de esterilização padrão pela Food and Drug Administration (FDA). É responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como embalagens de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de reclamação, ou para obter informações suplementares, contacte a MEDTRONIC.

INFORMAÇÃO PARA RM

Estes instrumentos não devem ser introduzidos num ambiente de RM.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por ex., um utilizador deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho do produto deve informar o distribuidor ou a MEDTRONIC. Além disso, se qualquer um dos componentes do sistema implantado na coluna não funcionar devidamente (ou seja, não corresponder às suas especificações de desempenho ou não apresentar o desempenho previsto), ou se existirem suspeitas de tal, o distribuidor deverá ser imediatamente informado. Se qualquer produto da MEDTRONIC não funcionar devidamente e for passível de ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, o distribuidor deve ser imediatamente informado por telefone, fax ou correspondência por escrito. Ao apresentar a reclamação, não esquecer de indicar o nome e a referência do(s) componente(s), o(s) número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e indicação se é ou não necessário um relatório por escrito do distribuidor.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ČESKY

POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ PRO SYSTÉM POWEREASE™ PRACOVNÍ KONCE

VŠEOBECNÉ ÚVAHY

Účelem tohoto dokumentu je poskytnout postupy pro čištění a sterilizaci pro pracovní konce systému POWEREASE™.

Definice

Čištění je odstranění organických nečistot. Účinné čištění:

- minimalizuje riziko přenosu organických nečistot z jednoho pacienta na jiného
- zabraňuje hromadění zbytků nečistot během životnosti produktu
- umožňuje následně úspěšné provedení sterilizace. Adekvátní čistící proces závisí na důkladnosti čištění.

Čištění je prvním krokem a ke sterilizaci dochází až později během opakovaného zpracování a je určena k zabití mikroorganismů a tím snížení pravděpodobnosti přenosu a možnosti vzniku infekce. Aby byl zajištěn přijatelný čistící proces, neměla by existovat žádná prodleva mezi jednotlivými kroky popsanými v tomto dokumentu.

Krevní patogeny

Univerzální bezpečnostní opatření pro zacházení s tímto nástrojem musí dodržovat všichni zaměstnanci nemocnice v souladu s normou OSHA 29 CFR 1910.1030, Expozice krevním patogenům na pracovišti.

Důkladné čištění nástrojů

Je kriticky důležité, aby byly nástroje pro opakované použití důkladně vyčištěny po každém použití konkrétním postupem čištění popsaným v tomto dokumentu. Neefektivní nebo neúplné vyčištění může znemožnit následnou sterilizaci.

Automatické čištění

Nedoporučuje se používat plně automatizovanou pračku nebo dezinfekční cyklus jako jediný způsob čištění. Ruční čištění je vyžadováno.

Ruční čištění

Dezinfekční přípravky, jako jsou sanitační a chemické roztoky, snižují počet mikrobů na povrchu, ale nemusí být účinné jako čistící prostředky. Jiné druhy mýdel nebo detergentů nemusí zajistit vyčištění na odpovídající úroveň čistoty. Doporučuje se používat enzymové čistící prostředky. Bylo prokázáno, že tento typ čistících prostředků účinně odstraňuje organické nečistoty, jako je krev, z nástrojů. Pokyny pro čištění byly ověřeny společností Medtronic pomocí enzymových čistících prostředků.

Čistící prostředky a čistící nástroje

Při čištění se NESMÍ používat následující čistící prostředky, roztoky nebo nástroje:

- fyziologický roztok
- alkalické čistící přípravky
- roztoky s obsahem chloru (např. bělidla) nebo aldehydů (např. glutaraldehyd)
- formalin, rtuť, chloridy, bromidy, jodidy nebo Ringerův roztok
- kovové kartáče nebo drátěnky

Doporučuje se používat enzymové čistící prostředky s neutrálním pH a měkké kartáče a kartáčky na čištění trubiček.

Čistící a výplachová voda

Měla by se používat voda z kohoutku. Na závěrečný oplach se doporučuje použít deionizovanou vodu, aby se zabránilo ukládání minerálních nánosů na povrchu.

Použití minerálního oleje nebo silikonových maziv

Tyto typy maziv by se nikdy neměly používat, protože se nedají odstranit popsanými pokyny pro čištění. Maziva mohou obalit mikroorganismy, zabránit přímému kontaktu páry s povrchem nástrojů a zabránit tak sterilizaci.

POKYNY PRO RUČNÍ ČISTĚNÍ

Správné zacházení po použití

Po použití a před čišťením NENECHTE nástroje zaschnout. Čištění a následná sterilizace může být narušena, pokud se nechá krev a krevní roztoky zaschnout na povrchu nástrojů.

Pokyny pro čištění - místo použití

1. Odstraňte všechny viditelné nečistoty z nástrojů pomocí ubrousků nepouštějících chlupy.
2. Umístěte nástroje do misky s vodou nebo zakryjte vlhkou utěrkou. Nástroje je třeba vyčistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí.

Pokyny pro čištění - vyhrazená čistící oblast

1. Ihned přemístěte misku obsahující zakryté nástroje do pracovní oblasti určené pro další zpracování.
2. Omyjte nástroje pod tekoucí teplou vodou po dobu 3 minut.
3. Vydrhněte nástroje vhodným měkkým kartáčem, abyste odstranili viditelné znečištění.
4. Opakujte kroky 2 a 3, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
5. Z vody z kohoutku připravte enzymový čistící roztok podle pokynů výrobce pro ředění a teploty.
6. Dejte nástroje do enzymového čistícího prostředku, plně ponořte pod vodu a namočte na dobu 45 - 60 minut.
7. Vyjměte nástroje z enzymového čistícího prostředku a opláchněte nástroje pod tekoucí vodou po 3 minuty.
8. Z vody z kohoutku připravte druhý enzymový čistící roztok podle pokynů výrobce pro ředění a teploty ve vhodné velkém ultrazvukovém čistícím přístroji.
9. Dejte nástroje do enzymového čistícího prostředku, plně ponořte pod vodu a čistěte ultrazvukem po dobu 45 - 60 minut.
10. Vyjměte nástroje z ultrazvukového čistícího přístroje a opláchněte pod tekoucí teplou vodou po dobu 3 minut.
11. Opakujte opláchnutí, krok 10, deionizovanou vodou po dobu dalších 3 minut.
12. Vysušte nástroje pomocí čistých, savých a chlupy nepouštějících ubrousků.
13. Pečlivě zkontrolujte nástroje, včetně lumenů a dutin, abyste ověřili odstranění veškerého viditelného znečištění. Pokud jsou nečistoty stále přítomny, opakujte proces čištění nebo kontaktujte svého distributora společnosti Medtronic, který zajistí likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte ve zpracování znečištěného nástroje.

Kontrola

1. Před použitím zkontrolujte všechny nástroje. Pečlivě zkontrolujte náznaky koroze, odbarvení, důlkování nebo jiného opotřebení.
2. Zkontrolujte, že nástroje nejsou ohnuty nebo poškozeny. Rovněž zkontrolujte rukojeti, zda nejsou odbarveny, pořezány nebo jinak poškozeny.

DEZINFEKCE

Tyto pracovní konce musí být sterilizovány před prvním použitím nebo v rámci těchto pokynů pro čištění před opětovným použitím. Dezinfekce dezinfekčními roztoky nebo chemikáliemi je zbytečná a proto se nedoporučuje.

POKYNY PRO STERILIZACI

V operačním poli se smějí nacházet pouze sterilní výrobky. Pokud nejsou označeny jako sterilní a pokud není na neotevřeném balení jasné označení výrobce, že výrobek je sterilní, všechny nástroje používané při chirurgickém zákroku musí nemocnice před jejich použitím sterilizovat.

Ethylenoxid (EO), plynová plazma, gama záření, chemické páry nebo suché metody tepelné sterilizace se pro sterilizaci NEDOPORUČÍ. Doporučenou metodou sterilizace je parou nebo vlhké čištění za horka.

Nástroje musí být sterilizovány před prvním použitím nebo v rámci těchto pokynů pro opakované zpracování před opětovným použitím.

Sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety by měly být schváleny FDA pro vybrané parametry sterilizačního cyklu.

Pokyny pro sterilizaci níže byly ověřeny na úroveň zabezpečení sterility 10⁻⁶.

1. Zabalení nástrojů.
2. Zkontrolujte obal, abyste ověřili, že neobsahuje praskliny, propíchnutí nebo poškozené těsnění před vložením do sterilizačního přístroje.
3. Vložte nástroje do sterilizačního přístroje podle doporučení výrobce sterilizačního přístroje pro vkládání a umístění.
4. Podle doporučených postupů výrobce sterilizačního přístroje naprogramujte sterilizační přístroj jakýmkoli parametry cyklu uvedenými v tabulce 1 (pro zdravotnická zařízení v USA) a v tabulce 2 (pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území).

Tabulka 1: Parametry sterilizačního cyklu pro USA a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ ¹
Parou	Gravitační vytěsnění	250°F (121°C)	30 minut	30 minut
Parou	Gravitační vytěsnění	270°F (132°C)	15 minut	30 minut
Parou	Gravitační vytěsnění	275°F (135°C)	10 minut	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	270°F (132°C)	4 minuty	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	275°F (135°C)	3 minuty	16 minut

Pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území: V jiných zemích než USA doporučují sterilizaci podle těchto parametrů pro minimalizaci rizika přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci zejména u chirurgických nástrojů, které se mohou dostat do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Tabulka 2: Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ ¹
Parou	Gravitační vytěsnění	273°F (134°C)	20 minut	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	273°F (134°C)	4 minuty	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	273°F (134°C)	20 minut	30 minut

¹ Minimální doby sušení byly validovány za využití sterilizačních přístrojů, které umožňují sušení za vakua. Sušící cykly při použití atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

POZNÁMKA: Modely sterilizačních přístrojů pro průmyslová a zdravotnická zařízení se mohou lišit ve velikosti a zatížení komory. Sterilizační parametry uvedené v tabulkách 1 a 2 je možné dosáhnout ve zdravotnických i průmyslových modelech sterilizačních přístrojů. Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každá zdravotnická instituce musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teplotu a čas), který pro své zařízení používá.

Sterilizační cykly uvedené v tabulce 2 nejsou Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) považovány za standardní sterilizační cykly. Je odpovědností uživatele používat pouze sterilizační příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory, biologické indikátory), které byly schváleny FDA (pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplota)).

DALŠÍ INFORMACE

V případě reklamace nebo potřeby doplňujících informací kontaktujte společnost MEDTRONIC.

INFORMACE PRO MRI

Tyto nástroje by neměly být vnášeny do prostředí MR.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Kterýkoli poskytovatel zdravotní péče (například uživatel tohoto systému výrobků), který má jakékoli stížnosti nebo není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo výkonností výrobků, o tom musí informovat obchodního zástupce nebo společnost MEDTRONIC. Také v případě, že jakékoli implantované komponenty spinálního systému kdykoli „selžou“ (tj. nevyhoví jakýmkoli specifikacím svého použití nebo jinak nepůsobí v souladu se svým určením) nebo pokud vznikne podezření, že tomu tak je, je třeba to neprodleně oznámit obchodnímu zástupci. Pokud nějaký výrobek společnosti MEDTRONIC „selže“ a způsobí úmrtí nebo závažné poškození zdraví pacienta, či k úmrtí nebo závažnému poškození zdraví pacienta přispěje, je třeba okamžitě informovat obchodního zástupce telefonicky, faxem nebo dopisem. Při uplatnění reklamace uveďte název a číslo komponentu(ů), číslo(a) šarže, vaše jméno a adresu, důvod vaší stížnosti a informaci, zda žádáte o zaslání písemné zprávy od obchodního zástupce.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

EESTI

SÜSTEEMI POWEREASE™ TÖÖTSIKUTE ÜMBERTÖÖTAMISJUHISED

ÜLDINE TEAVE

Käesoleva dokumendi eesmärk on anda juhiseid süsteemi POWEREASE™ töötsikute puhastamiseks ja steriliseerimiseks.

Mõisted

Puhastamine seiseb orgaanilise saaste eemaldamises. Efektiivne puhastamine:

- minimeerib orgaanilise saaste ülekandumise ühelt patsiendilt teisele
- takistab saastejääkide kogunemist kogu toote kasutusea jooksul
- võimaldab edukat edasist steriliseerimist. Piisav ümbertöötamine oleneb puhastamise põhjalikkusest.

Puhastamine on esimene samm, millele järgneb edasise ümbertöötlemise käigus hiljem steriliseerimine, mille eesmärk on mikroorganismide hävitamine infektsioonide edasikandmise ja nakatumise tõenäosuse vähendamiseks. Vastuvõetava ümbertöötamise tagamiseks ei tohi tekkida selles dokumendis esitatud sammude vahel viivitusi.

Verega edasikanduvad patogeendid

Kogu haigla personal peab järgima selle instrumendi käsitlemisel üldkehtivaid ettevaatusabinõusid vastavalt USA Tööohutuse ja Töötervishoolduse Ameti (OSHA) standardile 29 CFR 1910.1030 „Kokkupuude töö verega edasikanduvate patogeenidega“.

Instrumentide põhjalik puhastamine

On väga tähtis, et korduvkasutatavaid instrumente puhastataks pärast iga kasutust põhjalikult, järgides selles dokumendis esitatud spetsiaalseid puhastamissamme. Ebaefektiivne või puudulik puhastamine võib takistada hilisemat steriliseerimist.

Automaatne puhastamine

Täisautomaatse pesuri/desinfitseerimiseadme tsükli kasutamine nende seadmete ainsa puhastamismeetodina ei ole soovitatav. Nõutav on käsitsipuhastus.

Käsitsi puhastamine

Desinfitseerivad ained, nt deso- ja keemilised lahused vähendavad mikroobe seadme pindadel, kuid ei pruugi omada puhastavat toimet. Teised seepide või detergentide tüübid ei pruugi puhastada nii, et oleks tagatud ettenähtud puhtuse tase. Soovitatav on kasutada ensümaatilisi puhastusaineid. On leitud, et seda tüüpi puhastusained eemaldavad instrumentidelt efektiivselt orgaanilise saaste, näiteks vere. Ettevõtte Medtronic kinnitatud puhastusjuhised on ette nähtud kasutada ensümaatilisi puhastusaineid.

Puhastusained ja -vahendid

Ei tohi kasutada järgmisi puhastusaineid, lahuseid või vahendeid:

- soolalahust
- leeliselist puhastusainet
- kloori (nt valgendit) või aldehüüde (nt glutaaraldehüüdi) sisaldavaid lahuseid
- formaliini, elavhõbedat, kloriide, bromiide, jodiide või Ringeri lahust
- metallist harju või küürimispatju

Soovitatav on kasutada neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusaineid ja pehmete harjastega harju ja pehmeid torupuhasteid.

Puhastus- ja loputusvesi

Tuleb kasutada kraanivett. Viimaseks loputussammuks tuleks kasutada deioniseeritud vett, et vältida mineraalainete sadestumist instrumentide pindadele.

Mineraalõli või silikoonil põhinevate määrdeainete kasutamine

Seda tüüpi määrdeaineid ei tohi kunagi kasutada, sest neid puhastusjuhiseid järgides ei pruugi nende eemaldamine võimalik olla. Määrdeained võivad katta mikroorganisme, takistada instrumendi pindade otsest kokkupuudet auruga ning takistada steriliseerimist.

JUHISED KÄSITSI PUHASTAMISEKS

Õige käsitlemine pärast kasutamist

ÄRGE laske instrumentidel pärast kasutamist ja enne puhastamist kuivada. Kui verel või verd sisaldavatel lahustel lasta instrumentidel kuivada, võib see takistada puhastamist ja sellele järgnevat steriliseerimist.

Juhised puhastamiseks - kasutamiskohal

1. Eemaldage instrumentidelt antistaatiliste puhastuslappidega kogu nähtav saast.
2. Asetage instrumentid veega täidetud alusele või katke niiskete rätikudega. Instrumentid tuleks puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist, et vähendada võimalikku puhastuseelset kuivamist.

Juhised puhastamiseks - spetsiaalsel puhastamisalal

1. Viige kaetud instrumentidega alus kohe tööpiirkonda, kus toimub seadmete edasine ümbertöötamine.
2. Loputage instrumente kraanivee all 3 minutit.
3. Puhastage instrumente sobivas suuruses pehmete harjastega harjaga, et eemaldada nähtav mustus.
4. Korrake samme 2 ja 3, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.
5. Valmistage kraaniveega ensümaatilise puhastuslahuse vastavalt tootja juhiste, lahjendamissoovituste ja temperatuuridele.
6. Asetage instrumentid ensümaatilisse puhastuslahusesse, üleni vedeliku sisse, ja leotage 45–60 minutit.
7. Võtke instrumentid ensümaatilise puhastuslahusest välja ja loputage kraanivee all 3 minutit.
8. Valmistage kraaniveega teine ensümaatilise puhastuslahuse vastavalt tootja juhiste, lahjendamissoovituste ja temperatuuridele sobiva suurusega sonikaatoris.
9. Asetage instrumentid ensümaatilisse puhastuslahusesse, üleni vedeliku sisse, ja töödelge kõrgsagedusheliga 45–60 minutit.
10. Võtke instrumentid sonikaatorist välja ja loputage kraanivee all 3 minutit.
11. Korrake sammu 10, loputades deloniseeritud veega veel 3 minutit.
12. Kuivatage instrumentid puhaste, imavate, antistaatiliste puhastuslappidega.
13. Kontrollige instrumente, sealhulgas õõnsusi ja süvendeid hoolikalt veendumaks, et kogu saast on eemaldatud. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe ühendust Medtronic' u turustajaga lõppkäitlemise või vahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud instrumenti ümbertöötamist.

Kontrollimine

1. Kontrollige kõiki instrumente enne kasutamist. Kontrollige hoolikalt korrosiooni, värvimuutuste, kontaktvähimuse või muude kulumismärkide suhtes.
2. Veenduge, et instrumentid ei ole paadunud ega välise vigastustega. Kontrollige ka käepidemede värvimuutuste, sisselõigete või muude kahjustuste märkide suhtes.

DESINFITSEERIMINE

Töötajad tuleb enne algset kasutamist või käesolevate juhiste kohaselt enne korduvat kasutamist steriliseerida. Desinfitseerimine desolatsiooniga või kemikaalidega ei ole vajalik ega soovitatav.

STERILISEERIMISJUHISED

Operatsioonilale võib viia ainult steriilseid tooteid. Juhul kui kõik implantaadid ja instrumentid ei ole firma poolt tarnitud steriilsuse tähistega avamata steriilses pakendis, tuleb kõiki operatsioonil kasutatavaid implantaate ja instrumente haiglas enne kasutamist steriliseerida.

Etüleenoksiidi (EO), gaasplasmaga, gammakiirgusega, kemikaaliruga või kuiva kuumusega steriliseerimine ei ole soovitatavad steriliseerimismeetodid. Soovitatav steriliseerimismeetod on steriliseerimine auruga /niiske kuumusega.

Instrumente tuleb steriliseerida enne esmakordset kasutamist või, neis juhistes kirjeldatud ümbertöötamise käigus, enne korduvkasutust.

Steriliseerimisümbrised, -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ja steriliseerimisalused peavad olema USA Toidu- ja Raviameti poolt valitud steriliseerimistsükli parameetrite suhtes heaks kiidetud.

Allpool esitatud steriliseerimisjuhised on valideeritud steriilsuse tagamise tasemel 10⁻⁴.

1. Mähkige instrumentid ümbrisesse.
2. Kontrollige, et pakendis ega pakendil ei oleks enne sterilisaatorisse laadimist rebendeid, torkeavasid ega tihendi kahjustusi.
3. Laadige instrumentid sterilisaatorisse vastavalt sterilisaatori tootja soovitatud laadimiskorrale ja -süsteemile.
4. Järgige sterilisaatori tootja soovitatud protseduuri, valides sobiva programmi sobivate steriliseerimistsükli parameetritega, mis on esitatud tabelis 1 (tervishoiuasutuste USAs ja selle territooriumidel) ja tabelis 2 (tervishoiuasutuste väljaspool USA-d ja selle territooriume).

Tabel 1. Steriliseerimistsükli parameetrid USA-s ja selle territooriumitel

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMISAEG ¹
Aur	Raskusjõul	250°F (121°C)	30 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	270°F (132°C)	15 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	275°F (135°C)	10 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	270°F (132°C)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	275°F (135°C)	3 minutit	16 minutit

Väljaspool Ameerika Ühendriike ja selle territooriume asuvad tervishoiuasutused: teatavad USA-välised tervishoiuasutused soovivad steriliseerimist vastavalt esitatud parameetritele, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve edasikandumise potentsiaalset riski, eriti kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Tabel 2. Steriliseerimistsükli parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMISAEG ¹
Aur	Raskusjõul	273°F (134°C)	20 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	273°F (134°C)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	273°F (134°C)	20 minutit	30 minutit

¹ Minimaalsete kuivatamisaegade valideerimiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsükli puhul võib kuivatamisaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

MÄRKUS. Sterilisaatorite tööstuslikel ja tervishoiuasutuste mudelitel võib esineda kambri suurus ja kambri koormuses erinevusi. Tabelites 1 ja 2 loetletud steriliseerimisparameetreid on võimalik saavutada nii tervishoiuasutuste mudelitega kui ka suuremate, tööstuslike sterilisaatorite mudelitega, kuna steriliseerimisega on seotud väga palju muutujaid, peaks iga tervishoiuasutus kalibreerima ja kontrollima seadmetele kohaldatavat steriliseerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad).

USA Toidu- ja Raviameti ei käsitabelis 2 esitatud steriliseerimistsükleid standardsete steriliseerimistsükliks. Kasutaja vastutab selle eest, et ta kasutab ainult valitud steriliseerimistsükli parameetrite (aeg ja temperatuur) jaoks USA Toidu- ja Raviameti poolt heaks kiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimisümbrised, -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ja steriliseerimiskassetid).

LISAINFORMATSIOON

Kaebuste korral või lisateabe saamiseks võtke palun ühendust ettevõttega MEDTRONIC.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Neid instrumente ei tohi viia MRT-keskkonda.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Tervishoiutöötajad (nt selle tootesüsteemi kasutajad), kellel on kaebusi või kes ei ole rahul toote kvaliteedi, ehtsuse, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe või tulemuslikkusega, peaksid sellest teatama turustajale või MEDTRONIC'ule. Lisaks, kui implanteeritud spinaalsüsteemi mõnel komponendil (komponentidel) esineb häireid (s.t see ei anna ettenähtud tulemusi või muul viisil ei toimi nagu ette nähtud) või kui on selline kahtlus, tuleb sellest kohe teatada turustajale. Kui MEDTRONIC' u tootel esineb häireid ja see võib olla põhjustanud või kaasa aidanud patsiendi surmale või tõsisele vigastusele, tuleb sellest turustajale otsekohe teatada telefoni, faksi või kirja teel. Kaebuse esitamisel tuleb märkida komponendi (komponentide) nimetus ja number, partii number (numbrid), esitaja nimi ja aadress, kaebuse iseloom ning märga selle kohta, kas turustajalt soovitakse kirjalikku aruannet.

ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK

Jelen dokumentum célja a POWEREASE™ rendszer munkavégek tisztítási és sterilizálási eljárásainak megadása.

Meghatározások

A tisztítás a szerves szennyeződés eltávolítása. Hatékony tisztítás:

- Minimálisan csökkenti a szerves szennyeződés átvitelét egyik betegről a másikra
- Megakadályozza a maradék szennyeződés akkumulálódását a termék használati ideje alatt
- Lehetővé teszi a sikeres utánkötő sterilizálást. A megfelelő újrafeldolgozás függ a tisztítás alaposságától.

A tisztítás az első lépés, a sterilizálás pedig az újrafeldolgozás során később történik, és célja a mikroorganizmusok elpusztítása, hogy csökkentsék a fertőzések terjesztésének és lehetőségének valószínűségét. Az elfogadható újrafeldolgozás biztosításához a dokumentumban szereplő lépések között nem lehet késlekedés.

Vérrel hordozott patogének

A készülékkel az általános óvintézkedések betartásával kell bánnia a teljes kórházi személyzetnek, az OSHA 29 CFR 1910.1030 szabványa szerint (Vérrel hordozott patogének fogalkozásexpozíciója).

A műszerek alapos tisztítása

Kritikus fontosságú, hogy az újrafelhasználható műszerek alaposan megtisztításra kerüljenek minden használat után a jelen dokumentumban felsorolt meghatározott tisztítási lépések betartásával. A nem hatékony vagy nem teljes tisztítás gátolhatja az ezt követő sterilizálási műveleteket.

Automatikus tisztítás

A teljesen automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus nem javasolt kizárólagos tisztítási módszerként. Kézi tisztítás szükséges.

Kézi tisztítás

A tisztító és kémiai oldatokhoz hasonló fertőtlenítőszeres csökkenti a felületeken a mikrobák számát, ám ezek az oldatok nem tisztítószeresek. Lehet, hogy más típusú szappanok vagy tisztítószeresek nem tisztítják meg a megfelelő tisztasági szintig. Enzimatisz tisztítószeres használata javasolt. Az ilyen típusú tisztítószeresekről kimutatták, hogy hatékonyan eltávolítják a szerves szennyeződéseket, mint például a vért. A tisztítási utasításokat a Medtronic enzimatisz tisztítószerrel validálta.

Tisztítószeresek és tisztítószeresek

A következő tisztítószeresek, oldatok vagy eszközök NEM használhatók:

- Sóoldat
- Lúgos tisztítószeres
- Klórt (pl. hipoklorit oldat) vagy aldehideket (pl. glutaraldehid) tartalmazó oldatok
- Formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldatok
- Fémkefék vagy dörzsszivacsok

Semleges pH-jú enzimatisz tisztítószeresek és puha sörtés kefék és puha csőtisztítók használata javasolt.

Tisztító- és öblítővíz

Csapvizet kell használni. Ioncserélt vizet kell használni az utolsó öblítési lépéshez, hogy ne rakódjanak le ásványok a készülék felületeire.

Ásványi olaj vagy szilikon alapú kenőanyagok használata

Az ilyen típusú kenőanyagokat soha nem szabad használni, mivel lehet, hogy nem távolíthatók el ezen tisztítási utasítások szerint. A kenőanyagok elfedhetik a mikroorganizmusokat, megakadályozhatják a gőz közvetlen érintkezését a felületekkel és gátolhatja a sterilizálást.

KÉZI TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK**Megfelelő kezelés használat után**

NE hagyja a készülékeket megszáradni használat után és tisztítás előtt. A tisztítás és az ezt követő sterilizálás gátolt lehet, amikor a vért vagy a véres oldatokat hagyják megszáradni a műszereken.

Tisztítás utasítások - Használati pontok

1. Távolítsa el az összes látható szennyeződést a műszerről nem foszló törővel.
2. Helyezze a műszert egy tálca vízbe, vagy takarja le azokat nedves kendővel. A műszert a használatot követő 30 percen belül meg kell tisztítani, nehogy megszáradjanak a tisztítás előtt.

Tisztítási utasítások - Különleges tisztítási terület

1. Azonnal vigye a letakart műszert tartalmazó tálcat arra a munkaterületre, melyet a további újrafeldolgozására szán.
2. Öblítse folyó csapvíz alatt a műszereket 3 percig.
3. Dörzsölje a műszereket megfelelő puha sörtés kefékkel, ezzel segítve a látható szennyeződés eltávolítását.
4. Ismétlje meg a 2. és 3. lépést, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította.
5. Csapvizet használva készítsen enzimatisz tisztítóoldatot a gyártó utasításai, valamint a hígítási javaslatok és hőmérsékletek szerint.
6. Tegye a műszereket enzimatisz tisztítóba, teljesen merítse bele és áztassa 45-60 percig.
7. Vegye ki a műszereket az enzimatisz tisztítóból, és öblítse folyó csapvízzel 3 percig.
8. Csapvízzel készítsen egy második enzimatisz tisztítóoldatot a gyártó utasításai, a hígítási javaslatok és hőmérsékletek szerint egy megfelelő méretű ultrahangos tisztítóba.
9. Tegye a műszereket enzimatisz tisztítóba, teljesen merítse bele és ultrahangozza 45-60 percig.
10. Vegye ki az ultrahangos tisztítóból a műszereket és öblítse őket folyó csapvízzel 3 percig.
11. Ismétlje meg a 10. öblítési lépést ioncserélt vízzel öblítve még 3 percig.
12. Szárítsa meg a műszereket tiszta, abszorbens, nem foszló rongyokkal.
13. Gondosan vizsgálja át a műszereket, beleértve a lumeneket és réseket is, annak biztosításához, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha bármilyen szennyeződés maradt, ismétlje meg a tisztítási folyamatot, vagy azonnal forduljon a Medtronic forgalmazójához, és egyeztesse vele a letelejtést vagy a cserét. Ne folytassa egy szennyezett műszer újrafeldolgozását.

Ellenőrzés

1. Használat előtt ellenőrizze az összes műszert. Figyelmesen ellenőrizze a korrózió, elszíneződés, kimaradás jeleit és más kopási jeleket.
2. Győződjön meg róla, hogy a műszer nincs-e elhajolva vagy megsérülve. Ellenőrizze a fogantyúkat is az elszíneződés, vágások vagy más sérülési jelek vonatkozásában.

HIGIÉNIÁS TISZTÍTÁS

A munkavégeket sterilizálni kell az első használat előtt, vagy ezen újrafeldolgozási utasítások szerint az újhasználat előtt. Szükségtelen és nem javasolt a higiénias tisztítás fertőtlenítő oldatokkal vagy vegyszerekkel.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A műtéti területre kizárólag steril termékek helyezhetők be. Minden, a műtét során használni kívánt eszközt a kórháznak sterilizálnia kell a használat előtt, kivéve, ha az eszköz vagy implantátum a vállalatától érkező, felbontatlan steril csomagban van, és a sterilizálást a rajta lévő egyértelmű címkézés jelzi.

NEM javasolt a sterilizálás etilén-oxidos (EO), gázplazmás, gamma sugárzásos, kémiai gőzös vagy száraz-hősterilizálási módszerekkel. Az ajánlott sterilizálási módszer a gőz/ nedves hő.

Az eszközöknek az első használat előtt, vagy újrahazsnálat előtt ezen újrarendelgozási utasítások részeként sterilnek kell lenniük.

A kiválasztott sterilizálási ciklus paramétereire az FDA kijelölhet sterilizálási köpenyeket, tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizációs tálcákat.

Az alábbi sterilizálási utasítások 10⁶sterilitásbiztosítási szintre validáltak.

1. Készülékek csomagolása.
2. A sterilizátorba történő behelyezés előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg róla, hogy nincs-e felszakadva, kiszúrva vagy rosszul lezárva.
3. Tegye a készülékeket a sterilizátorba a sterilizátor gyártójának javasolt behelyezési eljárását és konfigurációját betartva.
4. Tartsa be a sterilizátor gyártójának javasolt eljárásait a sterilizátor programozásához az 1. táblázatban (az Egyesült Államokban és területein található orvosi intézmények esetén) és a 2. táblázatban (az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények esetén) található sterilizálási ciklus paraméterekhez bármelyikével.

1. táblázat: Sterilizálási ciklus paraméterek az Egyesült Államok és területei számára

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐ ¹
Gőz	Gravitációs elmozdulás	121 °C (250 °F)	30 perc	30 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	132 °C (270 °F)	15 perc	30 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	135 °C (275 °F)	10 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	135 °C (275 °F)	3 perc	16 perc

Az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények esetén: Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság ezeket a paramétereket ajánlja a sterilizáláshoz a Creutzfeld-Jakob kór átvitel potenciális kockázatának minimálisra csökkentése érdekében, különösen az olyan sebészeti eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

2. táblázat: Sterilizálási ciklus paraméterek az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények számára

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐ ¹
Gőz	Gravitációs elmozdulás	134 °C (273 °F)	20 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134 °C (273 °F)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134 °C (273 °F)	20 perc	30 perc

¹ A minimális száradási időket vákuumszáritásos sterilizátorokkal validálták. A környezeti, atmoszférás nyomást használó szárítási ciklusokhoz lehet, hogy több időre van szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

MEGJEGYZÉS: Az ipari és az egészségügyi intézmények sterilizátormodelljei között a kamra méretében és terhelhetőségében különbségek lehetnek. Az 1. és 2. táblázatban felsorolt sterilizálási paraméterek az egészségügyi intézmények és a nagyobb, ipari sterilizátormodellek esetében egyaránt elérhetők. A sterilizálási folyamatok számos változója miatt valamennyi egészségügyi intézménynek magának kell kalibrálnia és jóváhagynia a saját berendezéseivel használandó sterilizálási folyamatot (pl. hőmérsékletek, időtartamok).

A 2. táblázatban felsorolt sterilizálási ciklusok nem tekintendők standard sterilizációs ciklusoknak az Élelmiszer- és Gyógyszerügynökség (FDA) szerint. A felhasználó felel, hogy csak olyan sterilizátort és tartozékot (például sterilizációs köpenyt, tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizációs kazettákat) használjon, melyeket az FDA a kiválasztott sterilizálási ciklus specifikációhoz (idő és hőmérséklet) alkalmasnak ítél.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Panasz vagy kiegészítő információ igénylése esetén forduljon a MEDTRONIC vállalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓ

Ezek a műszerek nem kerülhetnek MR környezetbe.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

Minden olyan egészségügyi szakembernek (pl. a termékek jelen rendszerének felhasználója), akinek panasz van, vagy bármilyen elégedetlenséget tapasztalt a termék minőségével, azonosításával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával vagy teljesítményével kapcsolatban, értesítenie kell a forgalmazót vagy a MEDTRONIC vállalatot. Továbbá azonnal értesíteni kell a forgalmazót, ha a beültetett gerincrendszer bármely alkotórésze(i) „hibásan működik/működnek” (azaz nem felelnek meg a teljesítményi jellemzőknek vagy egyéb módon nem az elvártnak megfelelően működnek), vagy ezzel kapcsolatban gyanú merül fel. Bármely MEDTRONIC termék „rossz működése” esetén, valamint, ha az egy beteg halálát vagy súlyos sérülését okozta vagy ahhoz hozzájárult, azonnal értesíteni kell a forgalmazót telefonon, faxon vagy írásban. Panasz benyújtása esetén adja meg az alkatrész(ek) nevét és számát, tételszámát (tételszámait), a saját nevét és címét, a panasz természetét, valamint ismertesse, hogy van-e szüksége a forgalmazótól írásos jelentésre.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Minden jog fenntartva.

LATVISKI

ATTÍRŠANAS NORĀDĪJUMI POWEREASE™ SISTĒMAI DARBA UZGAJI

VISPĀRĪGI APSVĒRUMI

Šī dokumenta nolūks ir sniegt norādījumus POWEREASE™ sistēmas darba uzgāji tīršanai un sterilizācijai.

Izskaidrojumi

Tīršana nozīmē organisko netīrumu noņemšanu. Efektīva tīršana:

- samazina organisko netīrumu pārešanu no viena pacienta uz otru;
- novērš netīrumu atlikumu uzkrāšanos visā izstrādājuma kalpošanas laikā;
- ļauj veikt pabeigta tīršana sekojošo sterilizāciju. Labi pabeigta tīršana nodrošina adekvātu attīršanu.

Attīršana tīršana ir sākotnējais solis, kam seko sterilizācija, kuras nolūks ir iznīcināt mikroorganismus, lai samazinātu to pārešanas varbūtību un infekcijas iespējamību. Lai nodrošinātu pieņemamu attīršanu, nedrīkst pieļaut pārtraukumu starp šajā dokumentā minēto solu izpildi.

Asins patogēni

Pēc šīs instrumenta lietošanas visiem slimnīcas darbiniekiem ir jāievēro vispārējā piesardzības pasākumi, atbilstoši OSHA normatīvam 29 CFR 1910.1030, Asins patogēnu iedarbība darba apstākļos.

Rūpīga instrumentu tīrīšana

Vairākkārt lietojamo instrumentu rūpīga tīrīšana pēc katras lietošanas reizes, izpildot šajā dokumentā norādītos tīrīšanas soļus, ir kritiski svarīga. Neefektīva vai nepilnīga tīrīšana var būt par traucēkli tālākai sterilizācijai.

Automātiskā tīrīšana

Nav ieteicams lietot tikai automātisko mazgāšanas/dezinficēšanas ciklu kā vienīgo tīrīšanas veidu. Ir nepieciešama manuālā tīrīšana.

Manuālā tīrīšana

Tādi dezinfekcijas līdzekļi kā sanitārie un ķīmiskie šķīdumi, samazina mikroorganismus virspusē, tomēr tie var būt neefektīvi kā tīrītāji. Iespējams, ka arī citi ziepju un deterģentu veidi nespēj sasniegt pietiekošu tīrības līmeni. Mēs iesakām lietot enzīmu tīrīšanas līdzekļus. Ir pierādīts, ka šāda veida tīrīšanas līdzekļi ir efektīvāki organisko netīrumu, piemēram asiņu, noņemējs no instrumentiem. Medtronic ir apstiprinājis šos tīrīšanas norādījumus, izmantojot enzīmu tīrīšanas līdzekļi.

Tīrīšanas līdzekļi un tīrīšanas darbarīki

Tīrīšanai **NEDRĪKST** lietot šādus tīrīšanas līdzekļus, šķīdumus vai darbarīkus:

- fizioloģisko šķīdumu;
- sārmains tīrīšanas līdzekļus;
- hloru saturošus šķīdumus (piemēram, balinātājus) vai aldehīdus (piemēram, glutāraldehīdu);
- formalīnu, dzīvsudrabu, hlorīdus, bromīdus, jodīdus vai Ringera šķīdumu;
- metāla suku vai asus berzāmos.

Ieteicams lietot neitrāla pH enzīmu tīrīšanas līdzekļus un suku ar mikstiem sariem un saudzīgu cauruļu tīrītājus.

Mazgājama un skalojama ūdens

Jālieto krāna ūdens. Lai novērstu minerālvielu atlieku veidošanos uz instrumentu virsmām, pēdējai skalošanai jāizmanto dejonizēts ūdens.

Minerālvielas vai silikona smērvielu lietošana

Nekādos apstākļos nedrīkst lietot šī veida smērvielas, jo tās nav iespējams notīrīt, ievērojot šos tīrīšanas norādījumus. Smērvielas var pārklāt mikroorganismus, neļauj tvaikam nonākt tieši saskarē ar instrumenta virsmām un traucēt sterilizācijas procesu.

MANUĀLĀS TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Pareiza rīcība pēc lietošanas

NEĻAUJĒT instrumentiem pēc lietošanas un pirms tīrīšanas nožūt. Asins vai asiņainu šķīdumu nožūšana uz instrumentu virsmām var traucēt tīrīšanas un pēc tam sterilizācijas procesu.

Tīrīšanas norādījumi - lietošanas vieta

1. Notīriet visus redzamos netīrumus no instrumentiem ar salvetēm, no kurām neatdalās pūkas.
2. Novietojiet instrumentus uz paplātes ar ūdeni vai pārklājiet ar mitriem dvieļiem. Instrumenti ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai samazinātu to nožūšanas risku.

Tīrīšanas norādījumi - īpaši paredzētā tīrīšanas vieta

1. Nekavējoties pārnesiet paplāti ar aplūkotajiem instrumentiem uz darba vietu, kas paredzēta tālākai atkārtotai apstrādei.
2. Skalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes.
3. Lai būtu vieglāk notīrīt redzamos netīrumus, noberziet instrumentus ar atbilstošu mīkstu sūnu.
4. Atkārtojiet 2. un 3. soli, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
5. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu pēc ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
6. Ievietojiet instrumentus enzīmu tīrītājā, tos pilnībā iegremdējot un ļaujot tiem mīkrt 45-60 minūtes.
7. Izņemiet instrumentus no enzīmu tīrītāja un skalojiet tos zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes.
8. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet otru enzīmu tīrīšanas šķīdumu atbilstoša lieluma ultraskaņas iekārtā pēc ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
9. Ievietojiet instrumentus enzīmu tīrītājā, tos pilnīgi iegremdējot un apstrādājiet ar ultraskaņu 45-60 minūtes.
10. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas iekārtas un skalojiet zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes.
11. Atkārtojiet 10. soli, skalojot ar dejonizētu ūdeni vēl 3 minūtes.
12. Nosusiniet instrumentus ar tīrām, absorbējošām salvetēm, no kurām neatdalās pūkas.
13. Uzmanīgi pārbaudiet instrumentus, arī kumēnus un iedobumus, lai pārliecinātos, ka visi piesārņojumi ir noņemti. Ja vēl palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar Medtronic izplatītāju par ierīces likvidēšanu vai aizvietošanu. Neturpiniet netīrā instrumenta attīrīšanu.

Pārbaude

1. Pirms lietošanas pārbaudiet visus instrumentus. Rūpīgi pārbaudiet, vai nav korozijas, krāsas maiņas, sadrupšanas vai citas nolietošanās pazīmes.
2. Pārbaudiet, ka instrumenti neizskatās saliekti vai bojāti. Pārbaudiet, vai rokturiem nav novērojama krāsas maiņa, iegriezumi vai citas bojājumu pazīmes.

SANITĀRIJA

Darba uzgaļi ir jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas, vai, atbilstoši šiem atkārtotās apstrādes norādījumiem, pirms atkārtotas lietošanas. Sanitārija ar dezinficējošiem šķīdumiem vai ķimikālijām nav nepieciešama un nav ieteicama.

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Ķirurģiskā vidē drīkst ievietot tikai sterilus izstrādājumus. Ja nav marķējuma par sterilitāti un skaidra uzraksta par to uz sterila neatvērta iepakojuma, kas saņemts no uzņēmuma, visi instrumenti, kas tiek izmantoti ķirurģiskā operācijā, ir obligāti jāsterilizē slimnīcā pirms to izmantošanas.

Etilēna oksīds (EO), gāzes plazma, gamma starojums, ķīmiski garaiņi vai sausā karstuma sterilizācijas paņēmieni **NAV** ieteicami sterilizācijai. Ieteicamais sterilizācijas paņemiens ir tvaiks/ mitrs karstums.

Ierīces ir jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas, vai, atbilstoši šiem atkārtotās apstrādes norādījumiem, pirms atkārtotas lietošanas.

Sterilizēšanas apvalkiem, sterilizācijas maisiem, bioloģiskajiem indikatoriem un sterilizācijas paplātēm ir jābūt ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes apstiprinātām izmantošanai paredzētajos sterilizācijas ciklu parametros.

Tālāk sniegtie sterilizācijas norādījumi ir validēti līdz sterilitātes nodrošināšanas 10. ⁴ pakāpei.

1. Ietiniet instrumentus.
2. Pirms ievietošanas sterilizatorā pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka ne tā iekšpusē, ne ārpusē nav plisumu, caurumu vai hermetizējuma bojājumu.
3. Ievietojiet instrumentus sterilizatorā, atbilstoši sterilizatora ražotāja ieteiktajiem ievietošanas norādījumiem un noslogojuma konfigurācijām.
4. Sekojiet sterilizatora ražotāja ieteiktajām procedūrām, lai ieprogramētu sterilizatoru ar vienu no sterilizācijas ciklu parametriem, kas norādīti 1. tabulā (medicīnas iestādēm ASV un to teritorijās) un 2. tabulā (medicīnas iestādēm ārpus ASV un to teritorijām).

1. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

PAŅĒMIENS	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Parastais	250°F (121 °C)	30 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Parastais	270°F (132 °C)	15 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Parastais	275°F (135 °C)	10 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	270°F (132 °C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	275°F (135 °C)	3 minūtes	16 minūtes

Medicīnas iestādēm, kas atrodas ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt pēc šiem parametriem, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatīšanas risku, sevišķi attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt kontaktā ar centrālo nervu sistēmu.

2. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

PAŅĒMIENS	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Parastais	273°F (134 °C)	20 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	273°F (134 °C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	273°F (134 °C)	20 minūtes	30 minūtes

¹ Minimālie žāvēšanas laiki tika validēti, lietojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespējām. Žāvēšanas cikli, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

IEVĒRĪBAI: iespējama atšķirība starp ražošanas un veselības aprūpes iestāžu sterilizatoru kameru izmēriem un kameru noslogojumiem. 1. un 2. tabulā uzskaitītos sterilizācijas parametrus var sasniegt gan ar veselības aprūpes iestāžu, gan lielākiem, ražošanas sterilizatoru modeļiem. Sakarā ar to, ka sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums) attiecīgajām iekārtām.

2. tabulā uzskaitītos sterilizācijas ciklus ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) neuzskata par standarta sterilizācijas cikliem. Lietotājiem ir jāizmanto tikai tādi sterilizatori un piederumi (piemēram, sterilizēšanas apvalki, sterilizācijas maisi, ķīmiskie indikatori, bioloģiskie indikatori un sterilizācijas kasetes), kurus FDA ir apstiprinājis noteiktiem sterilizācijas ciklu parametriem (ilgums un temperatūra).

PAPILDU INFORMĀCIJA

Sūdzību gadījumā, vai ja vēlaties iegūt papildu informāciju, sazinieties ar MEDTRONIC.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANU

Sos instrumentus nedrīkst lietot magnētiskās rezonanses vidē.

SŪDZĪBAS PAR PRODUKTU

Veselības aprūpes profesionāļiem (piemēram, šīs sistēmas izstrādājumu lietotājiem), kuriem ir jebkādas sūdzības vai kuri nav apmierināti ar izstrādājuma kvalitāti, identiskumu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti vai darbību, ir jāvērsas pie izplatītāja vai MEDTRONIC. Turklāt, ja kāds no implantētajiem mugurkaula sistēmas komponentiem jebkad „slikti funkcionē” (t.i., neatbilst kādam no uzrādītajiem darba parametriem vai kā citādi neatbilst paredzētajam uzdevumam) vai rada aizdomas, ka varētu slikti funkcionēt, par to ir nekavējoties jāziņo izplatītājam. Ja kāds MEDTRONIC izstrādājums jebkad ir „slikti funkcionējis” un, iespējams, tieši vai netieši izsaucis pacienta nāvi vai smagu levalnojomu, nekavējoties par to paziņojiet izplatītājam pa tālruni, faksu vai rakstiski. Ja jūs iesniedzat sūdzību, lūdzu, norādiet komponenta(-u) nosaukumu(-s) un numuru(-s), sērijas numuru(-s), savu vārdu, uzvārdu, adresi un sūdzības būtību, kā arī paziņojiet, vai no izplatītāja ir vajadzīgs rakstisks paziņojums.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Visas tiesības saglabātas.

LIETUVIŠKAI

NURODYMAI DĒL „POWEREASE”™ SISTEMOS APDOROJIMO DARBINIAI ANTĢALIAI

BENDRA INFORMĀCIJA

Šis dokumenta tiks lasa yra pateikti informācijas apie POWEREASE™ sistemos darbinij antgali valymā ir sterilizavimā.

Apibrezimāi

Valymas yra organinių nešvarumų pašalinimas. Veiksmingas valymas:

- Iki minimumo sumažina organinių nešvarumų perdavimą nuo vieno paciento kitam.
- Neleidžia susikaupti nešvarumų likučiams per gamtinio naudojimo laiką.
- Sudaro sąlygas sėkmingai atlikti paskesnę sterilizaciją. Tinkamas pakartotinis apdorojimas priklauso nuo kruopštaus valymo.

Valymas yra pradinis veiksmas, o sterilizacija yra atliekama vėliau pakartotinio apdorojimo metu ir yra skirta mikroorganizmams sunaikinti ir sumažinti infekcijos perdavimo galimybes. Norint užtikrinti priimtina pakartotinį apdorojimą, tarp šiame dokumente nurodytų proceso veiksmų negalima daryti pertraukų.

Su krauju perduodami patogeniniai mikroorganizmai

Visi ligoninės darbuotojai, panaudoję šį prietaisą, turi laikytis bendrų atsargos priemonių pagal OSHA standartą 29 CFR 1910.1030 (profesinis su krauju perduodamų patogeninių mikroorganizmų poveikis).

Kruopštus instrumentų valymas

Labai svarbu, kad daugkartiniai instrumentai būtų valomi kiekvieną kartą juos panaudojus, laikantis specifinės šiame dokumente nurodytos tvarkos. Neefektyvus arba dalinis valymas gali sudaryti kliūčių vėliau atliekant instrumento sterilizaciją.

Automatizuotas valymas

Visiškai automatizuotas valymas, naudojant vien tik plovimą / dezinfekavimą, nėra rekomenduojamas kaip vienintelis valymo metodas. Reikia valyti rankomis.

Rankinis valymas

Dezinfekavimo medžiagos, pvz., valomasis tirpalas ir cheminis tirpalas, sumažina mikrobų kiekį ant paviršių, bet gali neatlikti valiklių funkcijos. Kitokie plovikliai arba detergentai gali nenuvalyti iki reikiamo švarumo lygio. Rekomenduojamos fermentinės valymo medžiagos. Pastebėta, kad tokio tipo valiklis nuo šių instrumentų veiksmingai pašalina tokius organinius nešvarumus, kraujas. Šių prietaisų valymo instrukcijas naudojant fermentinį valiklį patvirtino bendrovė „Medtronic”.

Valymo medžiagos ir valymo prietaisai

NEGALIMA naudoti toliau nurodytų valymo medžiagų, tirpalų, arba įrankių:

- fiziologinio tirpalo,
- šarminių valymo priemonių,
- tirpalų, kurių sudėtyje yra chloro (pvz., baliklio) arba aldehidų (pvz., glutaraldehido),
- formalino, gyvsidabrio, chloridų, bromidų, jodidų arba Ringerio tirpalų,
- metalinių šepetelių arba šveitimo kempinių.

Rekomenduojama naudoti neutralaus pH fermentinius valiklius ir šveitimo šepetius minkštais šeriais ir minkštus butelių plovimo šepetius.

Valymas ir skalavimas vandeniu

Reikia naudoti vandentiekio vandenį. Kad ant instrumentų paviršiaus nesikauptų mineralinių medžiagų nuosėdų, skalaukite juos dejonizuotu vandeniu.

Mineralinės alyvos arba silikono tepalų naudojimas

Niekada negalima naudoti tokio tipo tepalų, kadangi jie gali būti nepašalinami vadovaujantis šiomis valymo instrukcijomis. Tepalai gali padengti mikroorganizmus, neleisti tiesiogiai patekti garams ant instrumento paviršių ir trukdyti sterilizavimo procesui.

RANKINIO VALYMO INSTRUKCIJOS

Tinkamas tvarkymas panaudojus prietaisą

Prieš valydami NELAUKITE, kol panaudoti instrumentai nudžiūs. Jei kraujas arba kraujingi skysčiai išdžiūsta ant instrumentų, juos gali būti sunku valyti ir sterilizuoti.

Valymo instrukcijos. Naudojimas

1. Visus matomus nešvarumus nuo instrumentų nuvalykite nepuikotomis šluostėmis.
2. Instrumentus sudėkite į padėklą su vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais. Kad nešvarumai tikrai nesudžiūtų, instrumentai turi būti valomi per 30 minučių nuo jų panaudojimo.

Valymo instrukcijos. Valymui paskirtoje vietoje

1. Uždengtą padėklą, kuriame yra sudėti instrumentai, skubiai nugabenkite į tolesniam apdorojimui paskirtą vietą.
2. Instrumentus skalaukite tekančio vandentiekio vandens srove 3 minutes.
3. Nušveikite instrumentus tinkamais minkštų šerių šepetėliais, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai.
4. Kartokite 2 ir 3 veiksmus, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
5. Naudodami vandentiekio vandenį, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, atskiedimo rekomendacijomis ir temperatūromis, paruoškite fermentinį valymo tirpalą.
6. Panardinkite instrumentus į fermentinį valiklį ir mirkykite 45–60 minučių.
7. Išimkite instrumentus iš fermentinio valiklio ir 3 minutes plaukite tekančiu vandentiekio vandeniu.
8. Naudodami vandentiekio vandenį, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, atskiedimo rekomendacijomis ir temperatūromis, tinkamame ultragarso poveikiui inde paruoškite antrąjį fermentinį valymo tirpalą.
9. Instrumentus panardinkite į fermentinį valiklį ir valykite ultragarsu 45–60 minutes.
10. Išimkite instrumentus iš valymo ultragarsu įrenginio ir 3 minutes skalaukite tekančiu vandentiekio vandeniu.
11. Pakartokite 10 veiksmą, dar 3 minutes skalaudami dejonizuotu vandeniu.
12. Nusausinkite instrumentus švaria, skysčius sugeriančia šluoste be pūkų.
13. Atidžiai patikrinkite instrumentus, įskaitant visus spindžius ir ertmes, kad įsitikintumėte, jog buvo pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsiant kreipkitės į „Medtronic“ platintoją, kad pasirūpintų instrumentų utilizavimu arba pakeitimu. Nešvaraus instrumento pakartotinai apdoroti negalima.

Patikrinimas

1. Prieš naudodami visus instrumentus patikrinkite. Kruopščiai apžiūrėkite, ar nėra korozijos, spalvos pokyčių, įdubimų ar kitų nusidėvėjimo požymių.
2. Įsitikinkite, ar instrumentai yra nesulenkti ar kitaip nepažeisti. Taip pat apžiūrėkite, ar nepakitusi rankenėlių spalva, ar nėra įpjovų ar kitų pažeidimo požymių.

SANITARINIS APDOROJIMAS

Darbiniai antgaliai prieš naudojant pirmą kartą, arba laikantis šių nurodymų prieš naudojant pakartotinai, turi būti sterilizuojami. Sanitarinis apdorojimas naudojant dezinfekavimo tirpalus arba chemines medžiagas nereikalingas ir nerekomenduojamas.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

Operaciniame lauke galima laikyti tik sterilius gaminius. Visus chirurginius instrumentus prieš naudojimą ligoninėje būtina sterilizuoti, nebent jie būtų pateikiami sterilūs ir tai būtų aiškiai nurodyta ant neatidarytos gamintojo pateiktos sterilios pakuotės.

NEREKOMENDUOJAMAS sterilizavimas etileno oksidu (EO), dujų plazma, gama spinduliuote, cheminiu išgarinimu arba sausu karščiu. Instrumentams sterilizuoti rekomenduojamas garų / drėgno karščio metodas.

Instrumentus būtina sterilizuoti prieš naudojimą arba vadovaujantis šiais pakartotinio apdorojimo nurodymais – prieš pakartotinį panaudojimą.

Reikia naudoti vyniojimo medžiagą, sterilizavimo maišelius, cheminius indikatorius, biologinius indikatorius ir sterilizavimo dėklus, kuriuos patvirtino JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) pagal pasirinktus sterilizavimo ciklo parametrus.

Toliau pateikiamos sterilizavimo instrukcijos yra patvirtintos užtikrinti sterilumo lygį 10^{-4} .

1. Instrumentus suvyniokite.
2. Prieš sudedant į sterilizatorių, patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad nėra įplyšimų, pradūrimų arba sandarumo pažeidimų.
3. Sudėkite prietaisą į sterilizatorių laikydamiesi sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamų sudėjimo procedūrų ir krovimo konfigūracijų.
4. Vadovaudamiesi rekomenduojamomis sterilizatoriaus gamintojo procedūromis, sterilizatoriuje užprogramuokite vieno kurio nors sterilizavimo ciklo parametrus, nurodytus 1 lentelėje (JAV ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms) ir 2 lentelėje (sveikatos priežiūros įstaigoms už JAV ir jų teritorijų ribų).

1 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti Jungtinėms Valstijoms ir jų valdoms

BŪDAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MINIMALI DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garas	Gravitacinis išstūmimas	250 °F (121 °C)	30 minučių	30 minučių
Garas	Gravitacinis išstūmimas	270 °F (132 °C)	15 minučių	30 minučių
Garas	Gravitacinis išstūmimas	275 °F (135 °C)	10 minučių	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	270 °F (132 °C)	4 minutės	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	275 °F (135 °C)	3 minutės	16 minučių

Jei sveikatos priežiūros įstaigos yra už Jungtinių Valstijų ir jų valdų ribų: Kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos, siekdamos sumažinti galimą Krocifeldo-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja sterilizavimą atlikti pagal šiuos parametrus, ypač sterilizuojant chirurginius instrumentus, kurie gali liestis su centrinės nervų sistemos organais.

2 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų valdų sveikatos priežiūros įstaigoms

BŪDAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MINIMALI DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garas	Gravitacinis išstūmimas	273 °F (134 °C)	20 minučių	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	273 °F (134 °C)	4 minutės	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	273 °F (134 °C)	20 minučių	30 minučių

¹ Minimalni džiovinimo trukmę patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Džiovinimo ciklams, kuriems naudojamas aplinkos atmosferinis slėgis, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

PASTABA: Kameros dydis ir kameros apkrovimas priklauso nuo to, ar tai pramoninis ar sveikatos priežiūros įstaigos sterilizatoriaus modelis. Sterilizavimo parametrai, išvardyti 1 ir 2 lentelėse, gali būti nustatomi tiek sveikatos priežiūros įstaigos sterilizatoriaus modelyje, tiek didesniame pramoninio modelio sterilizatoriuje. Kadangi sterilizavimo metu taikoma daug kintamųjų dydžių, kiekviena medicinos įstaiga turi savo įrangos sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, trukmę) kalibruoti ir patvirtinti vietoje.

2 lentelėje išvardinti sterilizavimo ciklai JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) netaikomi standartiniams sterilizavimo ciklais. Naudotojai, prisiimdami atsakomybę, turi naudoti tik tokius sterilizatorius ir priedus (pvz., vyniojimo medžiagą, sterilizavimo maišelius, cheminius indikatorius, biologinius indikatorius ir sterilizavimo kasetes), kuriuos FDA yra patvirtinusi naudoti pagal pasirinktas sterilizavimo ciklo specifikacijas (laiko ir temperatūros).

ISSAMESNĖ INFORMACIJA

Jei turite nusiskundimų arba norite papildomos informacijos, kreipkitės į bendrovę MEDTRONIC.

MRT INFORMACIJA

Šių instrumentų negalima naudoti aplinkoje, kurioje atliekami magnetinio rezonanso tyrimai.

SKUNDAI DĖL GAMINIO

Bet kuris sveikatos priežiūros specialistas (pvz., šios sistemos ar gaminių vartotojas), turintis kokių nors nusiskundimų ar nepatenkintas gaminio kokybe, identišku, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu arba eksploatacinėmis savybėmis, privalo apie tai pranešti tiekėjui arba MEDTRONIC. Taip pat, jei kuris nors implantuotos stuburo sistemos komponentas turi funkcinių sutrikimų (t. y. neatitinka eksploatacinių specifikacijų ar veikia ne taip, kaip numatyta) arba įtariama, kad jis turi funkcinių sutrikimų, būtina apie tai nedelsiant pranešti platintojui. Jei kuris nors MEDTRONIC gaminyje kada nors turėjo funkcinių sutrikimų ir galėjo sukelti ar sąsąjus sužalojimą, būtina nedelsiant telefonu, faksu arba laišku pranešti apie tai platintojui. Rašydami skundą nurodykite komponento (-ų) pavadinimą (-us), dalies numerį, partijos numerį (-ius), savo vardą, pavardę ir adresą, skundo pobūdį ir nurodykite, ar pageldatais rašytinio platintojo paaiškinimo.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEC USA, INC., Visos teisės saugomos.

POLSKI

INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA KOŃCÓWEK ROBOCZYCH SYSTEMU POWEREASE™

UWAGI OGÓLNE

Niniejszy dokument zawiera procedury czyszczenia i sterylizacji końcówek roboczych systemu POWEREASE™.

Definicje

Czyszczenie oznacza usuwanie zanieczyszczeń organicznych. Efektywne czyszczenie:

- Minimalizuje przenoszenie zanieczyszczeń organicznych między pacjentami
- Zapobiega akumulacji zanieczyszczeń reszkowych przez cały okres użyteczności wyrobu
- Umożliwia udaną sterylizację. Prawidłowe przygotowanie do ponownego użycia zależy od dokładności czyszczenia.

Czyszczenie to pierwszy krok, natomiast sterylizacja odbywa się na późniejszym etapie przygotowania do ponownego użycia i ma na celu zniszczenie mikroorganizmów, aby ograniczyć prawdopodobieństwo ich przenoszenia i zakażenia. Właściwe przygotowanie do ponownego użycia zapewni natychmiastowe wykonywanie działań omówionych w tym dokumencie.

Patogeny przenoszone we krwi

Sposób postępowania z tymi instrumentami po użyciu wymaga przestrzegania powszechnych środków ostrożności przez cały personel szpitalny, zgodnie ze standardem 29 OSHA, CFR 1910.1030, dotyczącym ekspozycji zawodowej na patogeny przenoszone przez krew (ang. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens).

Dokładne czyszczenie instrumentów

Niezwykle ważne jest dokładne czyszczenie instrumentów wielokrotnego użytku po każdym użyciu, z przestrzeganiem konkretnych punktów czyszczenia, wymienionych w niniejszym dokumencie. Nieefektywne lub niekompletne czyszczenie może uniemożliwić sterylizację.

Czyszczenie automatyczne

Nie zaleca się w pełni automatycznego cyklu w myjce/urządzeniu dezynfekcyjnym, jako jedynej metody czyszczenia. Wymagane jest czyszczenie ręczne.

Czyszczenie ręczne

Środki dezynfekujące, jak na przykład roztwory odczynowe i chemiczne zmniejszają liczbę drobnoustrojów na powierzchniach, ale mogą nie działać jak środki czyszczące. Inne rodzaje mydeł lub detergentów mogą nie zapewnić właściwego poziomu czystości. Zaleca się enzymatyczne środki czyszczące. Wykazano, że tego rodzaju środki czyszczące efektywnie usuwają z instrumentów zanieczyszczenia organiczne (takie jak krew). Instrukcje czyszczenia zostały zatwierdzone przez firmę Medtronic z zastosowaniem enzymatycznych środków czyszczących.

Środki i narzędzia czyszczące

NIE stosować następujących środków, roztworów ani narzędzi czyszczących:

- Roztwór soli fizjologicznej
- Zasadowe środki czyszczące
- Roztwory zawierające chlor (np. wybielacze) lub aldehydy (np. aldehyd glutarowy)
- Roztwory formaliny, rtęci, chlorków, bromków, jodków lub płynu Ringera
- Metalowe szczotki lub druciaki

Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących o obojętnym pH i miękkich szczotek oraz miękkich wyciorów.

Woda do czyszczenia i płukania

Używać bieżącej wody. Do ostatniego płukania należy używać wody dejonizowanej, aby uniemożliwić powstawaniu osadów mineralnych na powierzchniach instrumentów.

Używanie środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu

Tego rodzaju środków smarowych nie należy używać, ponieważ stosując podane sposoby czyszczenia nie spowodują ich usunięcia. Takie środki smarowe mogą pokrywać mikroorganizmy, uniemożliwić bezpośredni kontakt pary z powierzchniami instrumentów i uniemożliwić sterylizację.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA RĘCZNEGO

Właściwe postępowanie po użyciu

Instrumenty NIE mogą wyschnąć po użyciu, a przed czyszczeniem. Czyszczenie i następująca po nim sterylizacja mogą być niemożliwe, gdy na instrumentach pozostawi się wysychającą krew lub roztwory krwi.

Instrukcje czyszczenia - punkt użycia

1. Używając niekłaczących serwetek lub chusteczek z instrumentów usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
2. Włożyć instrumenty do rynienki napełnionej wodą lub obłożyć je mokrymi ręcznikami. Instrumenty należy wyczyścić w ciągu 30 minut od czasu użycia, aby zminimalizować możliwość ich wyschnięcia.

Instrukcje czyszczenia - specjalny obszar czyszczenia

1. Rynienkę z przykrytymi instrumentami należy natychmiast przenieść do obszaru roboczego, w którym przygotowuje się je do ponownego użycia.
2. Przez trzy minuty płukać instrumenty pod bieżącą wodą.
3. Odpowiednią miękką szczotką oskrobać instrumenty, co pomoże usunąć widoczne zanieczyszczenia.
4. Powtarzać punkt 2 i 3, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Używając bieżącej wody przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący, zgodnie z instrukcjami producenta, zaleceń co do stężenia roztworu i temperatur.
6. Włożyć instrumenty do enzymatycznego środka czyszczącego, całkowicie je zanurzając i namaczać przez 45 do 60 minut.
7. Wyjąć instrumenty z enzymatycznego środka czyszczącego i przez trzy minuty płukać je pod bieżącą wodą.
8. Używając bieżącej wody przygotować drugi enzymatyczny roztwór czyszczący, zgodnie z instrukcjami producenta, zaleceń co do stężenia roztworu i temperatur w sonikatorze o odpowiednich rozmiarach.
9. Włożyć instrumenty do enzymatycznego środka czyszczącego, całkowicie je zanurzając i poddawać działaniu ultradźwięków przez 45 do 60 minut.
10. Wyjąć instrumenty z sonikatora i przez trzy minuty płukać je pod bieżącą wodą.
11. Powtórzyć punkt 10 (płukanie), używając dejonizowanej wody przez kolejne trzy minuty.
12. Instrumenty należy suszyć używając czystych, nasiąkliwych, niekłaczących serwetek lub chusteczek.
13. Dokładnie skontrolować instrumenty, w tym wszelkie luminy i wnęki, aby upewnić się, czy wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń, powtórzyć proces czyszczenia lub natychmiast skontaktować się z dystrybutorem firmy Medtronic, aby przygotować utylizację lub wymianę instrumentów. Nie kontynuować przygotowywania zanieczyszczonych instrumentów do ponownego użycia.

Przegląd

1. Przed użyciem należy dokonać przeglądu wszystkich instrumentów. Dokładnie sprawdzić, czy nie ma oznak korozji, odbarwienia, wżer lub innych oznak zużycia.
2. Instrumenty nie mogą być wygięte ani uszkodzone. Skontrolować również uchwyty w poszukiwaniu odbarwień, nacięć lub innych oznak uszkodzenia.

ODKAŻANIE

Przed pierwszym użyciem końcówek roboczych muszą one zostać wysterylizowane lub przed ponownym użyciem - poddane przygotowaniu do ponownego użycia, zgodnie z tymi instrukcjami. Odkazanie roztworami dezynfekującymi lub chemikaliami jest zbędne i niezalecane.

INSTRUKCJE STERYLIZACJI

W polu operacyjnym powinny się znajdować wyłącznie sterylne wyroby. Jeśli są oznaczone jako sterylne i etykiety wyraźnie wskazują ich sterylność w zamkniętym, sterylnym opakowaniu, dostarczonym przez firmę, przed użyciem wszystkie instrumenty używane podczas operacji muszą być wysterylizowane przez szpital.

Do sterylizacji NIE zaleca się tlenku etylenu (ang. ethylene oxide - EO), plazmy gazowej, promieniowania gamma, oparów chemicznych ani sterylizacji termicznej na sucho. Zaleca się sterylizację parową/w cieple wilgotnym.

Przed pierwszym użyciem urządzenia muszą zostać wysterylizowane lub przed ponownym użyciem - poddane przygotowaniu do ponownego użycia, zgodnie z tymi instrukcjami.

Osłony, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne i tace do sterylizacji powinny być dopuszczone przez FDA, dla wybranych parametrów cykli sterylizacji.

Poniższe instrukcje sterylizacji zostały zatwierdzone jako prawidłowe do zapewnienia stopnia sterylizacji 10⁻⁶.

1. Odwinąć instrumenty.
2. Przed włożeniem do sterylizatora skontrolować opakowanie w poszukiwaniu rozdarć, przebić i wad uszczelnienia w opakowaniu lub na nim.
3. Załadować instrumenty do sterylizatora, zgodnie z zalecanym przez producenta sterylizatora procesem ładowania i konfiguracją ładowania.
4. Przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora i zaprogramować go jednym z zestawów parametrów cykli sterylizacji podanych w tabeli 1 (dla placówek medycznych w Stanach Zjednoczonych i na ich terytoriach) oraz w tabeli 2 (dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriach).

Tabela 1: Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych w Stanach Zjednoczonych i na ich terytoriach

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	250°F (121°C)	30 minut	30 minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	270°F (132°C)	15 minut	30 minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	275°F (135°C)	10 minut	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	270°F (132°C)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	275°F (135°C)	3 minuty	16 minut

Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami: Niektóre instytucje opieki zdrowotnej spoza USA zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania ryzyka przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

Tabela 2: Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami:

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	273°F (134°C)	20 minut	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	273°F (134°C)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	273°F (134°C)	20 minut	30 minut

¹ Minimalny czas suszenia został zatwierdzony przy użyciu sterylizatorów próżniowych z możliwością schnięcia. Cykle suszenia wykorzystujące ciśnienie atmosferyczne otoczenia mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

UWAGA: Modele sterylizatorów przemysłowych i stosowanych w placówkach opieki zdrowotnej mogą mieć odmienne rozmiary i pojemności komór. Podane w tabeli 1 i 2 parametry sterylizacji można uzyskiwać w placówkach opieki zdrowotnej i w większych modelach przemysłowych. Ponieważ w czasie sterylizacji występuje wiele zmiennych, każda placówka medyczna powinna skalibrować i sprawdzić proces sterylizacji (np. temperatury, czasy) dla posiadanych urządzeń.

Cykle sterylizacji wymienione w tabeli 2 nie są uznawane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) za standardowe cykle sterylizacji. Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów do sterylizacji (takich jak osłony do sterylizacji, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne i biologiczne, kasety sterylizacyjne), które zostały dopuszczone do stosowania przez FDA, zgodnie ze specyfikacją wybranych cykli sterylizacji (czas i temperatura).

DODATKOVÉ INFORMÁCIE

Wszelkie reklamacje lub prosby o dodatkowe informacje należy kierować do firmy MEDTRONIC.

INFORMACJE O MRI

Tych instrumentów nie wolno wprowadzać do środowiska obrazowania MR.

REKLAMACJE PRODUKTÓW

Każdy pracownik medyczny opieki zdrowotnej (np. użytkownik tego zestawu produktów) pragnący reklamować produkt lub niezadowolony z jakości, identyczności, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, efektywności lub sprawności produktów powinien powiadomić dystrybutora lub firmę MEDTRONIC. Ponadto w przypadku nieprawidłowego działania w przyszłości, dowolnego z komponentów implantowanych systemów kręgosłupowych (tzn. nie spełniania specyfikacji co do sprawności lub działania niezgodnego z przeznaczeniem) bądź w przypadku podejrzenia takiego zachowania się systemu należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora. W przypadku nieprawidłowego działania w przyszłości dowolnego produktu firmy MEDTRONIC i prawdopodobnego spowodowania zgonu lub przyczynienia się do zgonu bądź poważnego urazu pacjenta, należy niezwłocznie telefonicznie, faksem lub pisemnie powiadomić dystrybutora. Zgłaszając reklamację należy podać nazwy i numery wadliwych komponentów, numery partii, swoje imię, nazwisko i adres oraz charakter reklamacji, a także określić, czy należy przysłać pisemny raport od dystrybutora.

© 2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEC USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

SLOVENSKY

POKYNKY PRE OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE SYSTÉMU POWEREASE™ PRACOVNÉ KONCE

VŠEOBECNÉ POKYNKY

Účelom tohto dokumentu je približiť postupy čistenia, demontáže a sterilizácie pracovných koncov systému POWEREASE™.

Definície

Čistenie znamená odstránenie organického znečistenia. Efektívne čistenie:

- minimalizuje prenos organického znečistenia z jedného pacienta na druhého,
- predchádza akumulácii zvyškového znečistenia počas celej životnosti produktu,
- umožňuje úspešnú následnú sterilizáciu. Adekvátne opätovné použitie je podmienené dôkladným čistením.

Čistenie je prvým krokom a k sterilizácii dochádza neskôr v procese opätovného použitia a jej úlohou je zneškodniť mikroorganizmy, aby sa tak znížila možnosť prenosu alebo výskytu infekcie. Za zabezpečenie prijateľného opätovného použitia by medzi jednotlivými krokmi v tomto dokumente nemalo dochádzať k omeškaniu.

Krvou prenosné patogény

Personál nemocnice by mal dodržiavať všeobecné opatrenia pri narábaní s týmito nástrojmi podľa normy 29 OSHA CFR 1910.1030 - Pracovný kontakt s krvou prenosnými patogénmi.

Dôkladné čistenie nástrojov

Je dôležité, aby boli opätovne použiteľné nástroje po každom použití dôkladne vyčistené podľa špecifických krokov čistenia uvedených v tomto dokumente. Neefektívne alebo neúplné vyčistenie môže znížiť následnú sterilizačnú účinky.

Automatizované čistenie

Plne automatizovaný čistiaci/dezinfekčný cyklus sa neodporúča ako jediná čistiaca metóda. Manuálne čistenie je nevyhnutné.

Manuálne čistenie

Dezinfekčné prostriedky ako dezinfekčné a chemické roztoky svojím pôsobením redukovujú mikróby na povrchoch, ale nemusia pôsobiť ako čistiadla. Iné typy mydiel alebo čistiacich prostriedkov nemusia čistiť na vhodnú úroveň čistoty. Odporúčané sú enzymatické čistiace činidlá. Tento typ čistiadla efektívne odstraňuje organické znečistenie, ako je krv z nástrojov. Pokyny na čistenie boli potvrdené spoločnosťou Medtronic s použitím enzymatických čistiacich prostriedkov.

Čistiace činidlá a čistiace náradie

Následujúce čistiace činidlá, roztoky, alebo náradie by NEMALO byť použité:

- Solný roztok
- Alkalické čistiace činidlá
- Roztoky obsahujúce chlór (napr. bielidlo) alebo aldehydy (napr. glutaraldehyd)
- Formalín, ortuť, chloridy, bromidy, jodidy, alebo Ringerov roztok
- Kovové kefy alebo drsné utierky

Odporúčané sú enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH, kefy s jemnými štetinami a jemné fajkové čističe.

Voda na umývanie a oplachovanie

Použite zmäkčenú vodu z vodovodu. Na posledné opláchnutie by sa mala použiť destilovaná voda, aby sa predišlo usadeninám minerálov na povrchoch nástrojov.

Používanie minerálnych olejov alebo silikónových mazív

Tieto typy mazív by sa nikdy nemali aplikovať, pretože ich nie je možné odstrániť pomocou týchto postupov čistenia. Mazivá vytvárajú vrstvu, ktorá pokrýva mikroorganizmy, bráni priamemu kontaktu pary na povrchy nástrojov a tak znehodnocuje sterilizáciu.

POKYNKY PRE MANUÁLNE ČISTENIE

Správne narábanie po použití

Po použití a pred čistením NEDOVOITE nástroj vyschnúť. Čistenie a následná sterilizácia môžu byť znehodnotené, ak krv alebo krvné roztoky na nástrojoch zaschnú.

Pokyny pre čistenie - zmysel použitia

1. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty z nástrojov pomocou utierky, ktorá neuvolňuje vlákna.
2. Vložte nástroje do zásobníka s vodou alebo ich prikryte navlhčenými utierkami. Nástroje treba vyčistiť do 30 minút po použití s cieľom minimalizovať možnosť schnutia pred čistením.

Pokyny pre čistenie - vyhradený čistiaci priestor

1. Zásobník obsahujúci prikryté nástroje ihneď premiestnite do pracovného priestoru vyhradeného na ďalšie opätovné spracovanie.
2. Opláchnite nástroje pod tečúcou vodou z vodovodu. Doba opláchnutia by mala byť 3 minúty.
3. Vyčistite nástroje s kefkou s mäkkými štetinami patričnej veľkosti, čím uľahčíte odstraňovanie viditeľného znečistenia.
4. Zopakujte kroky 2 a 3 až kým nie je viditeľné znečistenie úplne odstránené.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymatický roztok podľa pokynov výrobcu, odporúčaní pre pomer riedenia a teploty.
6. Uložte nástroje do enzymatického čistiaceho roztoku, úplne ich ponorte a nechajte pôsobiť 45–60 minút.
7. Nástroje vyberte z enzymatického čistiaceho roztoku a opláchnite ich pod tečúcou vodou z vodovodu. Doba opláchnutia by mala byť 3 minúty.
8. Pomocou vody z vodovodu pripravte druhý enzymatický čistiaci roztok v súlade s pokynmi výrobcu, odporúčaniami pre pomer riedenia a teploty v sonikátore primeranej veľkosti.
9. Uložte nástroje do enzymatického roztoku, úplne ponorte a nechajte pôsobiť 45–60 minút.
10. Nástroje vyberte zo sonikátora a opláchnite tečúcou vodou z vodovodu po dobu 3 minút.
11. Zopakujte krok 10 oplachovanie destilovanou vodou po dobu dodatočných 3 minút.
12. Zariadenia osušte pomocou čistej absorpčnej utierky, ktorá neuvolňuje vlákna.
13. Dôkladne skontrolujte nástroje, vrátane dutín a trubičiek, aby ste sa uistili, že bola kontaminácia úplne odstránená. Ak znečistenie nebolo úplne odstránené, zopakujte čistiaci proces, alebo ihneď kontaktujte vášho distribútora Medtronic, ktorý zabezpečí likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte s opätovným spracovaním znečistených nástrojov.

Kontrola

1. Pred použitím skontrolujte všetky nástroje. Dôkladne skontrolujte, či nejavia známky korózie, zmeny sfarbenia, narušenia povrchu, alebo iné známky opotrebenia.
2. Uistite sa, či nástroje nie sú ohnuté alebo poškodené. Skontrolujte aj zmeny sfarbenia alebo iné známky poškodenia rúkaví.

SANITÁCIA

Pracovné konce musia byť sterilizované pred prvým použitím alebo podľa týchto pokynov pred opätovným použitím. Sanitácia dezinfekčnými roztokmi alebo chemikáliami nie je potrebná ani odporúčaná.

POKYNY PRE STERILIZÁCIU

Do operačného poľa by sa mali byť umiestňovať len sterilné produkty. Ak nie sú označené ako sterilné a zreteľne príslušne vyznačené na neotvorenom sterilnom balení dodanom spoločnosťou, všetky nástroje používané pri chirurgickom zákroku musia byť pred použitím v nemocnici sterilizované.

Na sterilizáciu sa NEODPORÚČA používať metódy sterilizácie etylenoxidom (EO), plazmotvorným plynom, gama žiarením, chemickými plynmi a suchým teplom. Odporúčanou metódou sterilizácie je parná sterilizácia (vlhké teplo).

Zariadenia musia byť sterilizované pred prvým použitím alebo podľa týchto pokynov pred opätovným použitím.

Sterilizačné obaly, puzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné zásobníky by mali byť schválené FDA pre zvolené parametre sterilizačného cyklu.

Nižšie uvedené sterilizačné pokyny boli schválené pre úroveň sterility 10^{-6} .

1. Zabalte nástroje.
2. Pred vkladáním do sterilizátora skontrolujte obal a uistite sa, že v obale alebo na ňom nie sú žiadne trhliny, defekty a netesnosti.
3. Nástroje vložte do sterilizátora v súlade s odporúčaniami pre postup vkladania a pre konfigurácie vkladania výrobcu sterilizátora.
4. Pri programovaní sterilizátora na ktorúkoľvek skupinu parametrov sterilizačného cyklu uvedených nižšie v Tabuľke 1 (pre zdravotnícke zariadenia v USA a pridružených oblastiach) a v Tabuľke 2 (pre zdravotnícke zariadenia mimo USA a pridružených oblastí) dodržiavajte odporúčané postupy výrobcu sterilizátora.

Tabuľka 1: Parametre sterilizačného cyklu pre Spojené štáty a ich teritóriá

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	121°C (250°F)	30 minút	30 minút
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	132°C (270°F)	15 minút	30 minút
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	135°C (275°F)	10 minút	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	132°C (270°F)	4 minúty	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	135°C (275°F)	3 minúty	16 minút

Pre zdravotnícke zariadenia umiestnené mimo Spojených štátov a ich teritórií: V iných krajinách ako USA niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť odporúčajú sterilizáciu podľa týchto parametrov, aby sa minimalizovalo riziko prenosu Creutzfeldt-Jakobovej choroby, najmä chirurgickými nástrojmi, ktoré by mohli prísť do kontaktu s centrálnym nervovým systémom.

Tabuľka 2: Parametre sterilizačného cyklu pre lekárske zariadenia mimo Spojených štátov a ich teritórií

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	134°C (273°F)	20 minút	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	134°C (273°F)	4 minúty	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	134°C (273°F)	20 minút	30 minút

¹ Minimálne časy schnutia boli potvrdené pri používaní sterilizátorov s možnosťou vákuového schnutia. Cykly schnutia pri atmosférickom tlaku okolia môžu vyžadovať dlhšie doby schnutia. Viac informácií nájdete v odporúčaní výrobcu sterilizátora.

POZNÁMKA: Medzi modelmi priemyselných sterilizátorov a sterilizátorov zariadenia zdravotníckej starostlivosti môžu existovať rozdiely vo veľkosti komory a kapacity. Sterilizačné parametre uvedené v Tabuľke 1 a 2 môžu byť dosiahnuté v oboch modeloch, v modeloch pre zariadenie zdravotnej starostlivosti a väčších a v priemyselných modeloch. Keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných, každé zdravotnícke zariadenie by malo kalibrovať a overovať sterilizačné postupy (napríklad teplotu, dobu) používané vo svojich zariadeniach.

Sterilizačné cykly uvedené v Tabuľke 2 nie sú považované Úradom pre potraviny a liečivá (FDA) za štandardné sterilizačné cykly. Je zodpovednosťou používateľa používať iba také sterilizátory a príslušenstvo (napr. sterilizačné fólie, puzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné kazety), ktoré boli schválené Úradom pre potraviny a liečivá pre zvolené parametre sterilizačného cyklu (čas a teplota).

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade reklamácie, alebo pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť MEDTRONIC.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Tieto nástroje by sa nemali dostať do prostredia MR.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Všetci zdravotnícki pracovníci (napr. používatelia tohto systému produktov), ktorí majú akékoľvek sťažnosti alebo sú nespokojní s kvalitou, určením, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonnosťou produktov, by sa mali obrátiť na distribútora alebo spoločnosť MEDTRONIC. Okrem toho, ak kedykoľvek ktorýkoľvek implantovaný komponent/komponenty spinálneho systému „funguje/fungujú nesprávne“ (t. j. nespĺňajú ktorúkoľvek špecifikáciu svojej výkonnosti alebo ak nefunguje tak, ako je určené) alebo existuje takéto podozrenie, distribútora treba okamžite o tom upovedomiť. V prípade, ak dôjde pri ktoromkoľvek produkte od spoločnosti MEDTRONIC k „nesprávnej funkcii“, ktorá mohla spôsobiť alebo spôsobila smrť či vážne zranenie pacienta, je nevyhnutné o tom ihneď telefonicky, faxom alebo písomne informovať distribútora. Pri uplatňovaní reklamácie uveďte názov a číslo komponentu (komponentov), číslo (čísla) šarže, vaše meno, adresu, charakter reklamácie a oznámte, či požadujete písomnú správu od distribútora.

©2012 MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

Инструкции по повторной обработке инструментов системы POWEREASE™

M708348B184 ред. А

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ СИСТЕМЫ POWEREASE™

01.2012 г.



СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

«Медтроник Австралия»
Пти Лтдс (Medtronic
Australia Pty Ltd)
Ватерлоо Роуд, 97
2113 Новый Южный Уэльс,
Норт-Райд
Австралия (97 Waterloo Rd,
North Ryde, NSW 2113,
Australia)



«Медтроник Софамор Данек США,
Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA,
Inc.)
1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid
Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2636 (США)
901 396 3133 (за пределами
США)
Факс: 901 396 0358

ЕСИРЕР

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эри Бакингстрат, 10
6422 РД Херлен
Нидерланды (Eri
Bakkenstraat 10,
6422 RJ Heerlen, The
Netherlands)
Тел.: 31 45 666 80 00

ИНСТРУКЦИИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ СИСТЕМЫ POWEREASE™

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Целью данного документа является описание процедур очистки и стерилизации инструментов системы POWEREASE™.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Очистка – это удаление органической грязи. Эффективная очистка:

- Минимизирует перенос органической грязи с одного пациента на другого.
- Предотвращает накопление остаточной грязи на протяжении всего срока службы изделия.
- Обеспечивает успешную последующую стерилизацию. Надлежащая повторная обработка возможна только при условии тщательной очистки.

Очистка является начальным этапом, и стерилизация происходит на более поздней стадии повторной обработки и предназначена для уничтожения микроорганизмов, а также для снижения вероятности переноса и возникновения инфекции. Чтобы обеспечить приемлемую повторную обработку, между этапами, описанными в настоящем документе, не должно быть задержек.

Передающиеся с кровью патогены

Весь персонал больницы должен соблюдать универсальные меры безопасности при обращении с данным инструментом после применения в соответствии со стандартом Управления по охране труда и производственной санитарии (OSHA) 29 CFR 1910.1030 «Профессиональное воздействие патогенов, передающихся через кровь».

Тщательная очистка инструментов

Крайне важно, чтобы многоразовые инструменты тщательно очищались после каждого использования в соответствии с конкретными этапами очистки, перечисленными в этом документе. Неэффективная или неполная очистка может помешать последующей стерилизации.

Автоматическая чистка

Полностью автоматизированный цикл мойки/дезинфекции не рекомендуется в качестве единственного метода очистки. Требуется ручная очистка.

Ручная очистка

Дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующие и химические растворы, уменьшают количество микроорганизмов на поверхностях, но могут не действовать как чистящие средства. Другие типы мыла или моющих средств не гарантируют надлежащего уровня очистки. Рекомендуются ферментные чистящие средства. Было показано, что этот тип очистителя эффективно удаляет с инструментов органические загрязнения, такие как кровь. Инструкции по очистке были утверждены компанией «Медтроник» (Medtronic) с использованием ферментного очистителя.

Чистящие средства и инструменты для очистки

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать следующие чистящие средства, растворы или инструменты:

- Физиологический раствор
- Щелочные чистящие средства

- Растворы, содержащие хлор (например, отбеливатель) или альдегиды (например, глутаральдегид).
- Формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера.
- Металлические щетки или мочалки.

Рекомендуется использовать нейтральные моющие средства, ферментные чистящие средства и щетки с мягкой щетиной и мягкие чистящие средства для труб.

Вода для очистки и промывания

Следует использовать водопроводную воду. Во избежание отложения минералов на поверхностях инструментов следует использовать деионизированную воду.

Использование минерального масла или смазок на силиконовой основе

Не следует использовать эти типы смазочных материалов на основе минерального масла или силикона, поскольку они не могут быть удалены в соответствии с данными инструкциями по очистке. Эти смазки могут покрывать микроорганизмы, препятствовать прямому контакту пара с поверхностями инструментов и мешать стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ

Надлежащее обращение после использования

НЕ допускайте высыхания инструментов после использования и перед очисткой. Очистка и последующая стерилизация могут быть затруднены, если кровь или содержащие кровь растворы высохнут на инструментах.

Точные инструкции по очистке – Место применения

1. Удалите всю видимую грязь с инструментов, используя не оставляющие ворсинок салфетки.
2. По возможности поместите инструменты в лоток с водой или накройте влажными полотенцами. Инструменты должны быть очищены в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность высыхания.

Инструкции по очистке – зона, предназначенная для очистки

1. Немедленно перенесите лоток с закрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для дальнейшей повторной обработки.
2. Промойте инструменты под проточной водой в течение 3 минут.
3. Протрите инструменты подходящей щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалить видимую грязь.
4. Производите шаги 2 и 3 до тех пор, пока вся видимая грязь не будет удалена.
5. Используя водопроводную воду, приготовьте раствор для ферментативной очистки в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разбавлению и температурой.
6. Поместите инструменты в ферментный чистящий раствор, полностью погрузите их в воду и замачивайте в течение 45-60 минут.
7. Извлеките инструменты из ферментативного очистителя и промойте под струей водопроводной воды в течение 3 минут.
8. Используя водопроводную воду, приготовьте второй раствор для ферментативной очистки в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разбавлению и температурой в соникаторе подходящего размера.
9. Поместите инструменты в ферментный чистящий раствор, полностью погрузите их в воду и обрабатывайте ультразвуком в течение 45-60 минут.
10. Извлеките инструменты из соникатора и промойте их проточной водопроводной водой в течение 3 минут.
11. Повторите ополаскивание, как в шаге 10, в деионизированной воде в течение дополнительных 3 минут.
12. Высушите инструменты, используя чистые, впитывающие, не оставляющие ворсинок салфетки.
13. Тщательно осмотрите инструменты, включая все просветы и полости, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. Если какое-либо загрязнение сохраняется, следует повторить процесс очистки или немедленно связаться с дистрибьютором «Медтроник» в целях утилизации или замены. Не приступайте к стерилизации загрязненного инструмента.

Осмотр

1. Проверьте все инструменты перед использованием. Тщательно проверьте, нет ли признаков коррозии, обесцвечивания, изъязвлений или любых других признаков износа.
2. Убедитесь, что инструменты не погнуты и не повреждены. Также осмотрите рукоятки на предмет обесцвечивания, порезов или других признаков повреждения.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Рабочие инструменты должны быть простерилизованы перед первоначальным использованием или в соответствии с настоящими инструкциями по повторной обработке перед повторным использованием.

Санитарная обработка дезинфицирующими растворами или химическими веществами не требуется и не рекомендуется.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

В операционное поле следует помещать только стерильные продукты. Имплантаты и все инструменты, используемые в хирургической практике, перед использованием должны быть стерилизованы в больничных условиях, если только они не помечены как стерильные и четко не обозначены как таковые в неоткрытой стерильной упаковке, предоставляемой компанией.

Не рекомендуются использовать методы стерилизации этиленоксидом (ЭО), газовой плазмой, гамма-облучением, химическим паром или сухим жаром. Рекомендуемый метод стерилизации паром / влажным теплом.

Изделия необходимо стерилизовать перед использованием, а также учитывая инструкции по повторной обработке и перед повторным использованием.

Следует использовать стерилизационную обертку, пакеты для стерилизации, химические и биологические индикаторы, а также стерилизационные лотки, разрешенные к использованию FDA с применением соответствующих стерилизационных параметров.

Представленные инструкции по стерилизации обеспечивают гарантированный уровень стерильности 10^{-6} .

1. Оберните инструменты.
2. Перед загрузкой в стерилизатор осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии разрывов, проколов или нарушений герметичности внутри или на упаковке.
3. Загрузите инструменты в стерилизатор с соблюдением рекомендуемых производителем стерилизатора процедур и конфигураций загрузки.
4. При программировании стерилизатора соблюдайте рекомендации производителя по выполнению процедуры с учетом наборов параметров из таблицы 1 (для медицинских учреждений в США) и таблицы 2 (для медицинских учреждений за пределами США).

Таблица 1: Параметры цикла стерилизации для Соединенных Штатов Америки и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Смещение под действием силы тяжести	250 °F (121 °C)	30 мин.	30 мин.
Пар	Смещение под действием силы тяжести	270 °F (132 °C)	15 мин.	30 мин.
Пар	Смещение под действием силы тяжести	275 °F (135 °C)	10 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	270 °F (132 °C)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	275 °F (135 °C)	3 мин.	16 мин.

Рекомендации для медицинских учреждений за пределами Соединенных Штатов Америки и их территорий: Органы здравоохранения некоторых стран за пределами США рекомендуют выполнять стерилизацию с представленными параметрами для сведения к минимуму риска передачи возбудителей болезни Крейтцфельда-Якоба, в частности при стерилизации хирургических инструментов, которые могут контактировать с органами центральной нервной системы.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации в медицинских учреждениях за пределами Соединенных Штатов Америки и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Смещение под действием силы тяжести	273 °F (134 °C)	20 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	273 °F (134 °C)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	273 °F (134 °C)	20 мин.	30 мин.

¹ Минимальное время сушки утвердили с использованием стерилизаторов с функциональными возможностями вакуумной сушки. Для циклов сушки с использованием давления окружающей среды может потребоваться большее время сушки. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размер и загрузка камеры могут различаться в зависимости от модели промышленных стерилизаторов и стерилизаторов для медицинских учреждений. Параметры стерилизации, перечисленные в таблицах 1 и 2, могут быть достигнуты как в медицинских учреждениях, так и при использовании более крупных моделей промышленных стерилизаторов. Вследствие большого количества переменных, связанных со стерилизацией, каждое медицинское учреждение должно откалибровать и верифицировать процесс стерилизации (например, температуру, время), используемый для его оборудования.

Стерилизационные циклы, описанные в Таблице 2, не признаны Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) стандартными циклами стерилизации. Конечный пользователь обязан использовать исключительно стерилизаторы и вспомогательное оборудование (стерилизационная обертка, пакеты, химические и биологические индикаторы, стерилизационные картриджи), разрешенные к применению FDA с учетом спецификаций выбранного цикла стерилизации (время и температура).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае рекламации или для получения дополнительной информации обратитесь в компанию «МЕДТРОНИК» (Medtronic).

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Эти инструменты не следует помещать в среду МРТ.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любые специалисты здравоохранения (например, пользователь данной системы продуктов), у которых имеются какие-либо жалобы или которые испытали неудовлетворенность качеством, идентичностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или производительностью продукта, должны уведомить об этом дистрибьютора «МЕДТРОНИК» (Medtronic). Кроме того, если какой(-ие)-либо имплантированный(-е) компонент(-ы) системы стабилизации позвоночника «неисправен(-ны)» (т.е. не соответствует(-ют) какой-либо из своих технических характеристик или иным образом не функционирует(-ют) должным образом) или если имеются подозрения в этом, следует немедленно уведомить дистрибьютора. Если какое-либо изделие «Медтроник» (Medtronic) когда-либо «выходило из строя» и могло вызвать смерть или серьезное телесное повреждение пациента или способствовало им, дистрибьютору следует немедленно уведомить об этом по телефону, факсу или в письменной форме. При подаче жалобы укажите название и номер компонента(-ов), номер(-а) партии(-й), ваше имя и адрес, характер жалобы и уведомление о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

©2012 «МЕДТРОНИК СОФАМОР ДАНЕК США, ИНК.» (MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.) Все права защищены.

Medtronic NON-REUSABLE and NON-STERILE INSTRUMENTS

M708348B359 Rev. B

IMPORTANT INFORMATION FOR MEDTRONIC NON-REUSABLE AND NON-STERILE INSTRUMENTS
INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS NON RÉUTILISABLES ET NON STÉRILES MEDTRONIC
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS NO REUTILIZABLES Y NO ESTÉRILES DE MEDTRONIC
WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR NICHT WIEDERVERWENDBARE UND NICHT STERILE INSTRUMENTE VON MEDTRONIC
INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI STRUMENTI NON RIUTILIZZABILI E NON STERILI MEDTRONIC
BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR NIET-HERBRUIKBARE EN NIET-STERIELE INSTRUMENTEN VAN MEDTRONIC
VIGTIGE OPLYSNINGER OM MEDTRONIC IKKE-GENANVENDELIGE OG IKKE-STERILE INSTRUMENTER
VIKTIG INFORMATION OM MEDTRONIC IKKE-ÅTERANVENDBARA OCH IKKE-STERILA INSTRUMENT
VIKTIG INFORMASJON OM MEDTRONICS IKKE GJENBRUKBARE OG USTERILE INSTRUMENTER
TÄRKEITÄ TIETOJA MEDTRONICIN KERTAKÄYTTÖISISTÄ JA STERILOIMATTOMISTA INSTRUMENTEISTA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΗΣ MEDTRONIC
INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS INSTRUMENTOS NÃO REUTILIZÁVEIS E NÃO ESTÉREIS DA MEDTRONIC
DŮLEŽITÉ INFORMACE O NESTERILNÍCH NÁSTROJÍCH MEDTRONIC NA JEDNO POUŽITÍ
TÄHTIS TEAVE MEDTRONICU MITTEKORDUVKASUTUSEGA JA MITTESTERILSETE INSTRUMENTIDE KOHTA
FONTOS INFORMÁCIÓK A MEDTRONIC NEM ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ÉS NEM STERIL MŰSZEREKRŐL
SVARIGA INFORMACIJA PAR MEDTRONIC VIENREIZ LIETOJAMIEM UN NESTERILIEM INSTRUMENTIEM
SVARBI INFORMACIJA APIE VIENKARTINIUS IR NESTERILIUS „MEDTRONIC“ INSTRUMENTU
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU I INSTRUMENTÓW NIEJAŁOWYCH FIRMY MEDTRONIC

2017-11-10

DŮLEŽITÉ INFORMACE O JEDNORAZOVÝCH A NESTERILNÍCH NÁSTROJÍCH MEDTRONIC



AUSTRALIAN SPONSOR:

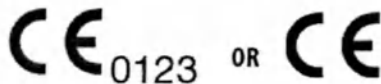
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone 800 933 2635 (In U.S.A.)
901 396 3133 (Outside U.S.A.)
Fax 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: +31 45 566 80 00



ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION FOR MEDTRONIC NON-REUSABLE AND NON-STERILE INSTRUMENTS

DESCRIPTION

Non-reusable and non-sterile instruments are made out of a variety of materials commonly used in orthopedic and neurological procedures which meet available national or international standards specifications.

None of these instruments should ever be reused under any circumstances.

INTENDED USE

These orthopedic manual surgical instruments are intended for use in surgical procedures to manipulate tissue, bone, or for use with other devices in orthopedic surgery. An instrument may incorporate a measuring function, which has uses as described on the label and the instrument.

DO NOT IMPLANT THE INSTRUMENTS.

Medtronic does not and cannot warrant the use of these instruments nor any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

WARNINGS

- These instruments should never be reused, reprocessed, or resterilized under any circumstances. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of these instruments and create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel.
- Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render instruments unsuitable for intended purposes or even dangerous to the patient or surgical staff.
- There are particular risks involved in the use of instruments used for bending and cutting rods. The use of these types of instruments can cause injury to the patient by virtue of the extremely high forces which are involved. Do not cut rods in situ. In addition, any breakage of an instrument or the implant in this situation could be extremely hazardous. The physical characteristics required for many instruments do not permit them to be manufactured from implantable materials, and if any broken fragments of instruments remain in the body of a patient, the patient could have allergic or infectious consequences.
- It is important that the surgeon exercise extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves or vessels, and that the forces applied while correcting the position of the instrumentation is not excessive, such that it might cause injury to the patient.

PRECAUTIONS

- Excessive force applied by instruments to implants can dislodge devices, particularly hooks.
- Never expose instruments to temperatures in excess of 135°C. This may considerably modify the physical characteristics.
- Extreme care should be taken to ensure instruments are in good working order. During the procedure, successful utilization of instruments is extremely important.
- Instruments should not be bent or damaged in any way. Misuse of instruments, resulting in corrosion, "freezing-up", scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections of an instrument may inhibit or prevent proper function.
- Instruments should be carefully placed on trays and discarded after use.
- Do not use instruments for any action for which they are not intended.
- To avoid injury, instruments should be carefully examined for functionality or damage prior to use. Damaged instruments should not be used. Additional back-up instruments should be available.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.
- Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery.
- Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.
- Special precautions are needed during pediatric use. Care should be taken when using instruments in pediatric patients, since these patients can be more susceptible to the stresses involved in their use.
- Some surgeries require the use of instruments that incorporate a measuring function. Ensure that these are not worn and any surface engravings are clearly visible.



M708348B359-B

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints.
- Infection if instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the device.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Dural leak in cases of excessive load application.
- Impingement of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of instruments.
- Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
- Cutting of skin or gloves of operating staff.
- Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone.
- Tissue damage to the patient, physical injury to operating staff, and/or increased operating time that may result from the disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
- The methods of use of instruments are to be determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.

PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

USA For US Audiences Only

CAUTION: FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN ONLY.

This device should be used only by physicians familiar with the device, its intended use, any additional instrumentation, and any available surgical techniques.

PACKAGING

Packages for components should be intact upon receipt. All sets should be checked for completeness and all components should be checked for signs of damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medtronic.

Remove all packaging material prior to sterilization. Only instruments that have been sterilized should be used in surgery. Always immediately discard all instruments used in surgery.

EXAMINATION

Instruments must always be examined by the user prior to surgery.

Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are complete.

Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise non-functional.

Visual Inspection

Make certain of the following:

- Laser etchings, engravings, and other markings are legible.
- No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- Discoloration, corrosion, stains, or rust does not exist.
- There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.
- No cuts or gouges in silicone are present.
- There is no damage (cuts, tears, etc.) to the insulation.
- There is no damage to the working ends or tips. The working end should be free of cracks, sharp edged gouges, and other damage. When applicable, the working end should be sharp.
- There is no damage to threads.
- All parts are present and free of damage. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.
- Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
- Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked.

Functional Inspection

Make certain of the following:

- The parts intended to move will do so freely, without sticking, binding, or grinding.
- Springs return the handle of the instrument to its original position.
- Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.
- The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.
- Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
- Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
- Tips meet when appropriate.
- Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.
- Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate instruments with appropriate parts.

SANITIZATION

Medtronic non-reusable and non-sterile instruments are considered critical devices and must be sterilized prior to initial use. Sanitization with disinfectant solutions or chemicals is unnecessary and not recommended.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

Instruments must be sterilized prior to initial use. Ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are NOT recommended for sterilization of these instruments. Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.

The following sterilization instructions have been validated to a sterility assurance level of 10⁻⁶.

1. Wrap or pouch the parts.
2. Inspect the packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on the packaging prior to loading into the sterilizer.
3. Load the parts into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.
4. Follow the sterilizer manufacturer's recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters found in Table 1 (for medical facilities in the US and its territories) and Table 2 (for medical facilities outside the US and its territories).

Table 1: Sterilization Cycle Parameters for the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	250°F (121°C)	30 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	275°F (135°C)	10 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	275°F (135°C)	3 Minutes	16 Minutes

It is the user's responsibility to use only sterilizers and accessories (i.e., sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) cleared by the Food and Drug Administration (FDA) for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles.

For Medical Facilities Located Outside the United States and Its Territories: Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities outside the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹ The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 1 and 2 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 1 and 2 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

INSPECTION AND REASSEMBLY

1. Carefully inspect the instrument for damage by performing a thorough examination as referred to the Examination section of this document.
2. If the instrument is damaged, contact your Medtronic distributor immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with a damaged device.
3. If the instrument was disassembled prior to sterilization, reassemble.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the distributor (Medtronic). Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any Medtronic product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, FAX, or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

MRI INFORMATION

These instruments have not been evaluated for safety, heating, migration, or compatibility in the magnetic resonance (MR) environment.

FURTHER INFORMATION

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this instrument, contact Medtronic. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS NON RÉUTILISABLES ET NON STÉRILES MEDTRONIC

DESCRIPTION

Les instruments non réutilisables et non stériles sont fabriqués à partir de divers matériaux couramment utilisés lors d'interventions orthopédiques et neurologiques et qui sont conformes aux caractéristiques des normes nationales et internationales disponibles.

Aucun de ces instruments ne doit être réutilisé quelles que soient les circonstances.

APPLICATION

Ces instruments de chirurgie orthopédique manuels sont conçus pour manipuler les tissus et les os lors d'interventions chirurgicales ou pour être utilisés avec d'autres dispositifs en chirurgie orthopédique. Un instrument peut comprendre une fonction de mesure dont l'utilisation est décrite sur l'étiquette et sur l'instrument.

NE PAS IMPLANTER LES INSTRUMENTS.

Medtronic ne couvre pas et ne peut pas couvrir l'utilisation de ces instruments ou de l'un de leurs composants s'ils ont fait l'objet de réparations ou de tentatives de réparation, sauf si celles-ci ont été effectuées par Medtronic ou un technicien agréé par Medtronic. Les garanties implicites de qualité marchande, ainsi que l'aptitude à répondre à un objectif ou à un usage particulier, sont expressément exclues.

MISES EN GARDE

- Ces dispositifs ne doivent en aucun cas être réutilisés, retraités ou restérilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de ces instruments et créer un risque de contamination, qui pourrait entraîner des lésions ou une maladie chez le patient, voire son décès.
- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou manipulation des instruments, dans le cas de bords tranchants par exemple, peut blesser le patient ou le personnel intervenant dans l'opération.
- Un entretien et une manipulation inappropriés, ainsi que de mauvaises procédures de nettoyage peuvent rendre l'instrument impropre à l'utilisation prévue, voire dangereux pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Il existe des risques particuliers associés à l'usage d'instruments utilisés pour plier et couper les tiges. L'utilisation de ces types d'instruments peut entraîner des lésions chez le patient en raison des forces très élevées qu'ils impliquent. Ne pas couper les tiges in situ. De plus, toute rupture d'un instrument ou de l'implant dans ce cas pourrait s'avérer extrêmement dangereuse. Les caractéristiques physiques obligatoires pour de nombreux instruments ne permettent pas que ces derniers soient fabriqués à partir de matériaux implantables. Si un fragment brisé, quel qu'il soit, venait à rester logé dans le corps d'un patient, il pourrait provoquer des réactions allergiques ou infectieuses.
- Il est important que le chirurgien fasse preuve d'une extrême prudence lorsqu'il exerce à proximité immédiate des organes vitaux, des nerfs ou des vaisseaux et que les forces appliquées lors de la correction de la position de l'instrument ne soient pas excessives afin de ne pas causer de lésion chez le patient.

PRECAUTIONS

- Les instruments appliqués avec une force excessive sur les implants peuvent déplacer les dispositifs, en particulier les crochets.
- Ne jamais exposer les instruments à des températures supérieures à 135 °C, car celles-ci pourraient modifier considérablement leurs caractéristiques physiques.
- Faire preuve d'une grande prudence afin de s'assurer que les instruments soient en bon état de marche. Lors de l'intervention, il est très important d'utiliser correctement les instruments.
- Les instruments ne doivent pas être tordus ou endommagés de quelque façon que ce soit. Un mauvais emploi des instruments, entraînant une corrosion, un « fléage », des rayures, un desserrement, une torsion ou une fracture d'une ou de toutes les sections d'un instrument, peut entraver ou empêcher un fonctionnement correct.
- Les instruments doivent être placés avec soin sur les plateaux et éliminés après utilisation.
- Ne pas utiliser les instruments pour effectuer une action pour laquelle ils n'ont pas été conçus.
- Afin d'éviter toute blessure, les instruments doivent être méticuleusement examinés avant utilisation pour vérifier leur fonctionnement ou détecter tout signe de dommages éventuels. Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés. Des instruments de secours supplémentaires doivent être disponibles.
- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection adéquate des patients, ainsi que leur respect des instructions, auront des conséquences importantes sur les résultats.
- Pour assurer le succès de l'opération et éviter toute blessure pendant celle-ci, il est fondamental de sélectionner correctement le patient et de prodiguer les soins opératoires appropriés.
- Il est important de lire et de suivre toutes les autres informations sur les produits fournies par le fabricant des implants ou des instruments.
- Des précautions particulières sont nécessaires lors d'une utilisation en pédiatrie. Le plus grand soin est de rigueur lors de l'utilisation des instruments chez les patients pédiatriques, car ces patients peuvent être plus sensibles aux contraintes liées à leur utilisation.
- Certaines interventions nécessitent l'utilisation d'instruments qui intègrent une fonction de mesure. Vérifier qu'ils ne sont pas usés et que toutes les gravures de surface sont nettement visibles.

EVENEMENTS INDESIRABLES POSSIBLES

- Lésions nerveuses, paralysie, douleurs ou lésions des tissus mous, des organes viscéraux ou des articulations
- Infection, si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical
- Fuite d'urine en cas d'application d'une charge excessive
- Coincement des vaisseaux, des nerfs et des organes se trouvant à proximité à la suite du glissement ou du placement incorrect des instruments
- Lésions dues au relâchement spontané des dispositifs de serrage ou des mécanismes à ressort de certains instruments
- Coupure de la peau ou des gants du personnel du bloc opératoire
- Fracture osseuse dans les cas d'un rachis déformé ou d'une fragilité osseuse
- Lésions tissulaires chez le patient, lésions physiques chez le personnel du bloc opératoire et/ou prolongation de la durée de l'opération qui peuvent être provoquées par le démontage des instruments à plusieurs composants pendant l'intervention
- L'expérience et la formation aux procédures chirurgicales de l'utilisateur déterminent les méthodes d'utilisation des instruments. Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas des chirurgies rachidiennes où d'autres pathologies du patient peuvent compromettre les résultats.

REMARQUE À L'ATTENTION DU MÉDECIN : Bien que le médecin soit un professionnel informé et l'intermédiaire entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

USA Ne s'applique qu'aux États-Unis

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS N'AUTORISE LA VENTE DE CES DISPOSITIFS QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui connaissent bien le dispositif, son usage prévu, toute instrumentation supplémentaire et toute technique chirurgicale disponible.

EMBALLAGE

L'emballage des composants doit être intact à la réception. Vérifier que tous les lots sont complets et que tous les composants ne présentent aucun dommage avant leur utilisation. Les colis ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés, mais renvoyés à Medtronic.

Enlever tout le matériel d'emballage avant la stérilisation. Seuls les instruments ayant été stérilisés doivent être utilisés lors des interventions chirurgicales. Toujours éliminer immédiatement tous les instruments utilisés lors d'une intervention chirurgicale.

CONTROLE

Les instruments doivent toujours être examinés par l'utilisateur avant une intervention chirurgicale.

L'examen doit être minutieux et comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, des pivots, des crémaillères, du fonctionnement des ressorts ou des opérations de torsion, de la propreté des trous de positionnement ou des canules et une vérification de la présence de fissures, de torsion, de déformation ou de distorsion. Il faut également vérifier que tous les composants sont complets.

Ne jamais utiliser d'instruments comportant des signes évidents d'usure ou de dommages excessifs, qui sont incomplets ou non fonctionnels.

Inspection visuelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les gravures au laser, les gravures et autres marques sont lisibles.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignées ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Il n'y a pas de trace de décoloration, de corrosion, de tache ou de rouille.
- Il n'y a pas de séparation entre la poignée et l'arbre et la connexion poignée-arbre est solide.
- Aucune coupure ou rayure n'est présente dans la silicone.
- L'isolation n'est pas endommagée (coupures, déchirures, etc.).
- Les extrémités de travail ou les pointes ne sont pas endommagées. L'extrémité de travail ne doit pas comporter de fissure, de rayure à bord tranchant ni d'autres dommages. Le cas échéant, l'extrémité de travail doit être tranchante.
- Les fils ne sont pas endommagés.
- Toutes les pièces sont présentes et ne comportent pas de traces de dommages. Exemples d'éléments pouvant être manquants, desserrés ou endommagés : vis de serrage, ressorts, ressorts incurvés, broches et griffes.
- Les extrémités d'accouplement ne doivent pas comporter de dommages (entailles, rayures, plis, etc.) pouvant compromettre la fonction d'accouplement.
- Les instruments tubulaires comportant un fil-guide ou un autre outil d'insertion sont vérifiés visuellement.

Inspection fonctionnelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les éléments conçus pour se déplacer peuvent le faire librement, sans coincer, forcer ou grincer.
- Les ressorts ramènent la poignée de l'instrument vers sa position d'origine.
- Les languettes de retenue maintiennent les éléments en contact appropriés et ne sont pas endommagées.
- L'instrument fonctionne comme prévu avec les éléments en contact appropriés.
- Des détentés à bille maintiennent les éléments en contact et ne sont pas endommagées.
- Les bords affûtés sont tranchants au toucher, ne sont pas émoussés et ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes sont en contact lorsqu'elles doivent l'être.
- Les mécanismes de cliquet sont fonctionnels. Ces derniers comprennent les poignées, les verrous et d'autres mécanismes. Toutes les dents doivent être présentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entraînement ne sont pas usées au point de ne plus pouvoir fonctionner. Le cas échéant, appairer les instruments avec les éléments appropriés.

DESINFECTION

Les instruments non réutilisables et non stériles Medtronic sont considérés comme des dispositifs critiques et doivent être stérilisés avant leur première utilisation. La désinfection avec des solutions désinfectantes ou chimiques est inutile et n'est pas recommandée.

CONSIGNES DE STÉRILISATION

Les instruments doivent être stérilisés avant leur première utilisation. Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma, aux rayons gamma, à la vapeur chimique ou par chaleur sèche ne sont PAS recommandées pour la stérilisation de ces instruments. La vapeur/chaleur humide constitue la méthode de stérilisation recommandée.

Les consignes de stérilisation suivantes ont été validées pour un niveau de garantie de stérilité de 10⁻⁴.

1. Emballer les éléments ou les mettre dans une poche.
2. Vérifier l'absence de déchirure, de perforation ou de rupture d'étanchéité sur ou dans l'emballage avant de le charger dans le stérilisateur.
3. Charger les éléments dans le stérilisateur en suivant les procédures et les configurations de chargement recommandées par le fabricant du stérilisateur.
4. Suivre les procédures recommandées par le fabricant du stérilisateur pour programmer le stérilisateur à l'aide d'un des ensembles de paramètres de cycle de stérilisation indiqués dans le tableau 1 (pour les établissements médicaux aux États-Unis et sur leurs territoires) et dans le tableau 2 (pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires).

Tableau 1 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les États-Unis et ses territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement sous pression	250°F (121°C)	30 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement sous pression	270°F (132°C)	15 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement sous pression	275°F (135°C)	10 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	270°F (132°C)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	275°F (135°C)	3 minutes	16 minutes

Il est de la responsabilité de l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments, la Food and Drug Administration (FDA) pour les caractéristiques du cycle de stérilisation choisi (durée et température). Les cycles de stérilisation répertoriés dans le tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA.

Pour les établissements médicaux situés hors des États-Unis et de leurs territoires : Certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de limiter le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 2 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement sous pression	273°F (134°C)	20 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	273°F (134°C)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	273°F (134°C)	20 minutes	30 minutes

¹ Les temps de séchage minimums ont été validés en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

REMARQUE : Des différences au niveau de la taille et du chargement de la chambre peuvent exister entre les modèles de stérilisateurs pour l'industrie et ceux pour les établissements médicaux. Les paramètres de stérilisation répertoriés dans les tableaux 1 et 2 peuvent être atteints avec des modèles de stérilisateurs pour infrastructures médicales, mais aussi avec des modèles plus grands à vocation industrielle. En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (p. ex. les températures et les durées) utilisée pour son matériel.

INSPECTION ET REASSEMBLAGE

1. Effectuer un examen minutieux de l'instrument pour détecter la présence de dommages éventuels en suivant les instructions décrites à la section Contrôle de ce document.
2. Si l'instrument est endommagé, contacter le distributeur Medtronic immédiatement pour organiser sa mise au rebut ou son remplacement. Ne pas continuer à utiliser un dispositif endommagé.
3. Si l'instrument a été démonté avant la stérilisation, le réassembler.

RECLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Tout professionnel de santé (par ex. un client ou un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction à formuler sur la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité et/ou sa performance doit le signaler au distributeur (Medtronic). De plus, dans l'éventualité d'un « mauvais fonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne correspond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu) ou en cas de suspicion de mauvais fonctionnement, le signaler immédiatement au distributeur. Si un produit Medtronic « fonctionne mal » et peut avoir entraîné le décès du patient ou une lésion grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Pour toute réclamation, fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

INFORMATIONS RELATIVES A L'IRM

Ces instruments n'ont pas été évalués en matière de sécurité, de chaleur, de migration ou de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte de cet instrument, veuillez contacter Medtronic. Toutes les techniques chirurgicales sont disponibles gratuitement sur demande.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS NO REUTILIZABLES Y NO ESTÉRILES DE MEDTRONIC

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos no reutilizables y no estériles están fabricados con distintos materiales que se utilizan normalmente en los procedimientos ortopédicos y neurológicos que cumplen las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

No debe reutilizarse nunca ninguno de estos instrumentos bajo ninguna circunstancia.

FINALIDAD PREVISTA

La finalidad de estos instrumentos para cirugía ortopédica manual es su utilización en operaciones quirúrgicas para manipular tejidos, hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS.

Medtronic no garantiza el uso de este instrumental ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de Medtronic o de un servicio de asistencia autorizado por Medtronic. Se excluyen específicamente las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin o uso en particular.

ADVERTENCIAS

- Estos instrumentos no se deberán volver a usar, reprocesar ni reesterilizar nunca bajo ninguna circunstancia. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural de estos instrumentos y crear el riesgo de contaminación, lo cual podría provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- El uso de instrumentos empleados para doblar y cortar vástagos comporta una serie de riesgos concretos. El uso de este tipo de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas implicadas al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Además, cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de una rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrían aparecer alergias o infecciones.
- Es importante que el cirujano exteme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos, sobre todo los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C. Esto podría modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos.
- Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos, que provoque corrosión, "congelamiento", ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto, puede obstruir o impedir su uso adecuado.
- Los instrumentos deben colocarse cuidadosamente sobre bandejas y eliminarse después de su uso.
- No les dé a los instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Para evitar cualquier daño, deberán examinarse atentamente estos instrumentos antes de utilizarlos, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberán utilizarse los instrumentos que muestren signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma.
- Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos que incluyan una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.
- Derrames en la duramadre en casos de una aplicación de una carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación de los instrumentos.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad ósea.
- Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y/o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la operación quirúrgica.
- Las técnicas de utilización del instrumental deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

IUSA Solo aplicable en EE. UU.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES ESTADOUNIDENSES RESTRINGEN LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Este dispositivo es para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todos los juegos y todos los componentes deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse, y deberán ser devueltos a Medtronic.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo los instrumentos que hayan sido esterilizados deberán usarse en una cirugía. Elimine siempre inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una cirugía.

EXAMEN

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, pivotes, soportes, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canulaciones de posicionamiento, y la posible presencia de grietas, dobleces, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo, daños o que no estén completos o carezcan de funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte del instrumento.
- El instrumento no presente decoloración, corrosión, manchas ni oxidación.
- No haya separación entre el mango y el eje, y de que la conexión entre ambos sea segura.
- La silicona no presente ningún corte o hendidura.
- El material aislante no presente ningún daño (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no estén dañados. El extremo de trabajo no debe presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, el extremo de trabajo deberá estar afilado.
- Las roscas no presenten ningún daño.
- No falte ninguna pieza y ninguna esté dañada. Ejemplos de piezas que podrían faltar, estar sueltas o dañadas: tornillos de fijación, resortes, resortes curvos, pasadores y espigas.
- Los extremos de conexión no tengan daños (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:

- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- Los resortes muevan el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención sostengan las piezas correspondientes adecuadas y que no estén dañadas.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten daños.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionen. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falte ningún diente y sean todos operativos.
- Las puntas impulsoras no tengan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre al instrumento la pieza adecuada.

HIGIENIZACIÓN

Los instrumentos no reutilizables y no estériles de Medtronic se consideran dispositivos críticos y deben ser esterilizados antes de su uso inicial. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos deben esterilizarse antes de su utilización inicial. Los métodos de esterilización de óxido de etileno (Ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco NO son recomendables para la esterilización de estos instrumentos. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Las siguientes instrucciones de esterilización han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10^{-6} .

1. Envuelva o embolse las piezas.
2. Inspeccione el embalaje para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Introduzca las piezas en el esterilizador siguiendo los procedimientos y configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla 1 (para centros médicos de EE. UU. y sus territorios) y en la Tabla 2 (para los centros médicos de fuera de EE. UU. y sus territorios).

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento bajo presión	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento bajo presión	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento bajo presión	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

Es responsabilidad del usuario usar únicamente esterilizadores y accesorios (es decir, envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2.

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que pueden entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos fuera de los Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento bajo presión	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

¹ Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

INSPECCIÓN Y MONTAJE

1. Inspeccione minuciosamente el instrumento para detectar posibles daños examinándolo del modo indicado en la sección "Examen" de este documento.
2. Si el instrumento está dañado, póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con un dispositivo dañado.
3. Si el instrumento se desmontó antes de la esterilización, vuelva a montarlo.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que se sienta descontento con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor (Medtronic). Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar mal" (es decir, no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona bien, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic alguna vez funciona mal y puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Estos instrumentos no han sido evaluados en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de este instrumento, póngase en contacto con Medtronic. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

BESCHREIBUNG

Nicht wiederverwendbare und nicht sterile Instrumente bestehen aus verschiedenen Materialien, die gewöhnlich in orthopädischen und neurologischen Verfahren verwendet werden, die den jeweiligen nationalen oder internationalen Standard-Spezifikationen entsprechen.

Diese Instrumente sollten unter keinen Umständen jemals wiederverwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Diese orthopädischen chirurgischen Handinstrumente sind zur Manipulation von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen oder zur Verwendung mit anderen Geräten in der orthopädischen Chirurgie vorgesehen. Ein Instrument kann eine Messfunktion enthalten, deren Verwendungsmöglichkeiten auf dem Etikett und dem Instrument beschrieben sind.

DIESE INSTRUMENTE NICHT IMPLANTIEREN.

Medtronic übernimmt keine Garantie für den Gebrauch dieser Instrumente oder ihrer Komponenten nach Reparaturen oder Reparaturversuchen, die nicht von Medtronic oder einem autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic vorgenommen wurden. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

WARNHINWEISE

- Diese Instrumente sollten unter keinen Umständen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität dieser Instrumente beeinträchtigen und eine Kontamination hervorrufen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Bruch, Verrutschen, falscher Gebrauch oder unsachgemäße Handhabung von Instrumenten, wie z. B. scharfe Kanten, können zu Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.
- Unsachgemäße Wartung, Handhabung oder schlechte Reinigungsverfahren können die Instrumente für ihre vorgesehenen Zwecke untauglich oder sogar gefährlich für den Patienten oder das Operationspersonal machen.
- Der Einsatz von Instrumenten, die zum Verbiegen oder Schneiden von Stäben verwendet werden, ist mit bestimmten Risiken verbunden. Die Verwendung dieser Art von Instrumenten kann aufgrund der extrem hohen Kräfte zu Verletzungen des Patienten kommen. Stäbe nicht in-situ schneiden. Darüber hinaus könnte jeder Bruch eines Instruments oder des Implantats in dieser Situation extrem gefährlich sein. Die erforderlichen physikalischen Eigenschaften vieler Instrumente erlauben es nicht, diese mit implantierbaren Materialien herzustellen, und falls jegliche Bruchstücke des Instruments im Körper eines Patienten verbleiben, könnten sie allergische oder infektiöse Reaktionen beim Patienten verursachen.
- Es ist von größter Bedeutung, dass der Chirurg beim Operieren in unmittelbarer Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen größte Vorsicht walten lässt, und dass die Kraft, die beim Korrigieren der Position der Instrumente angewandt wird, nicht zu stark ist, da es anderweitig zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Übermäßige Kraftaufwendung der Instrumente auf die Implantate kann zur Positionsveränderung von Vorrichtungen, insbesondere der Haken, führen.
- Die Instrumente niemals Temperaturen über 135 °C aussetzen, da hierdurch die physikalischen Eigenschaften bedeutend verändert werden können.
- Es ist darauf zu achten, dass ein guter betriebsfähiger Zustand der Instrumente gewährleistet ist. Eine erfolgreiche Nutzung der Instrumente während des Eingriffs ist extrem wichtig.
- Die Instrumente dürfen nicht verbogen oder anderweitig beschädigt werden. Ein falscher Gebrauch der Instrumente kann zu Korrosion, Blockieren, Verkratzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen von einem oder allen Abschnitten eines Instruments führen und die Funktionstüchtigkeit stören oder unterbinden.
- Die Instrumente sollten vorsichtig auf Tablett gelegt und nach dem Gebrauch entsorgt werden.
- Instrumente nicht für Tätigkeiten einsetzen, für die sie nicht bestimmt sind.
- Um Verletzungen zu vermeiden, sollten Instrumente vor der Verwendung sorgfältig auf Funktionalität oder Schäden untersucht werden. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Zusätzliche Ersatzinstrumente sollten bereitstehen.
- Präoperative und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl und Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich.
- Eine korrekte Auswahl der Patienten und der operativen Versorgung ist entscheidend für den Erfolg der Operation und die Vermeidung von Verletzungen während der Operation.
- Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen des Herstellers der Implantate oder Instrumente.
- Beim Gebrauch in der Pädiatrie sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Beim Gebrauch der Instrumente an pädiatrischen Patienten ist mit Vorsicht vorzugehen, da diese Patienten gegenüber den Belastungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Instrumente anfälliger sind.
- Manche Operationen erfordern den Gebrauch von Instrumenten mit Messfunktion. Sicherstellen, dass diese nicht abgenutzt und dass alle Oberflächeneinstanzungen gut zu sehen sind.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Nervenschäden, Lähmung, Schmerzen oder Schäden des Weichgewebes, der viszerale Organe oder Gelenke.
- Infektion, wenn Instrumente nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Geräts.
- Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
- Duraleck in Fällen von übermäßiger Lastaufbringung.
- Impingement nahe beieinander liegender Gefäße, Nerven und Organe durch Verrutschen oder Fehlplatzierung von Instrumenten.
- Schäden aufgrund von plötzlichem Lösen von Klemmvorrichtungen oder Spannmechanismen bestimmter Instrumente.
- Einschnitten der Haut oder Handschuhe des Operationspersonals.
- Knochenfraktur in Fällen von deformierter Wirbelsäule oder schwachen Knochen.
- Gewebeschäden des Patienten, Verletzungen des Operationspersonals und/oder längere Operationsdauer aufgrund der Demontage von mehrteiligen Instrumenten während der Operation.
- Die Nutzungsverfahren der Instrumente werden von den Erfahrungen und der Ausbildung des Benutzers in chirurgischen Verfahren bestimmt. Nicht bei jedem operativen Eingriff wird ein erfolgreiches Ergebnis erzielt. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen spezielle Umstände des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen könnten.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist, sollten die in diesem Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten weitergegeben werden.

USA Gilt nur für Leser in den USA

VORSICHT: DIE US-AMERIKANISCHE BUNDESGESETZGEBUNG BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESER VORRICHTUNGEN AUF EINEN ARZT BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die sich mit der Vorrichtung, dem Verwendungszweck, allen Zusatzgeräten und allen verfügbaren chirurgischen Techniken auskennen.

VERPACKUNG

Die Packungen für die Komponenten müssen bei Eingang unversehrt sein. Alle Sets sind auf Vollständigkeit zu prüfen, und alle Komponenten müssen vor Gebrauch auf Beschädigungen hin untersucht werden. Beschädigte Packungen oder Produkte sind nicht zu verwenden und müssen an Medtronic zurückgeschickt werden.

Vor dem Sterilisieren sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Bei Operationen dürfen nur sterilisierte Instrumente verwendet werden. Während der Operation verwendete Instrumente immer sofort entsorgen.

UNTERSUCHUNG

Vor der Operation muss der Benutzer alle Instrumente untersuchen.

Die Untersuchung muss gründlich durchgeführt werden und sowohl Sichtprüfung als auch Funktionskontrolle von Arbeitsflächen, Drehgelenken, Gestellen, Federarbeit oder Torsionsfunktion, Sauberkeit der Bohrungen oder Kanülierungen und Vorhandensein von Rissen, Verbiegungen, Verformungen oder Verzerrungen beinhalten; außerdem muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten komplett sind.

Niemals Instrumente mit sichtbaren Zeichen von Abnutzung oder Schäden oder unvollständige oder anderweitig funktionsuntüchtige Instrumente benutzen.

Sichtprüfung

Folgendes sicherstellen:

- Laserbeschriftungen, Gravuren und andere Markierungen sind lesbar.
- Weder die Griffe noch die anderen Teile des Instruments weisen Risse auf.
- Es sind keine Anzeichen von Verfärbung, Korrosion, Flecken oder Rost vorhanden.
- Griff und Schaft sind nicht getrennt, und die Verbindung zwischen Griff und Schaft ist sicher.
- Das Silikon weist keine Einschnitte oder Furchen auf.
- Die Isolierung weist keine Schäden auf (Schnitte, Risse usw.).
- Die Arbeitsenden oder Spitzen weisen keine Schäden auf. Das Arbeitsende sollte frei von Rissen, Furchen mit scharfen Kanten und anderen Schäden sein. Falls zutreffend sollte das Arbeitsende spitz sein.
- Das Gewinde ist nicht beschädigt.
- Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden. Beispiele für möglicherweise fehlende, lockere oder beschädigte Teile sind Stellschrauben, Federn, gekrümmte Federn, Stifte und Zinken.
- Die Kontaktenden sind frei von Schäden (Kerben, Furchen, Knicken usw.), die das Anschließen behindern könnten.
- Kanülierte Instrumente mit einem Führungsdraht oder anderen Einsetzinstrument werden einer Sichtprüfung unterzogen.

Funktionskontrolle

Folgendes sicherstellen:

- Die beweglichen Teile sind ohne Festhaften, Festklemmen oder Schließen frei beweglich.
- Die Federn bringen den Griff des Instruments wieder in die ursprüngliche Position.
- Rückhalteklappen halten die entsprechenden Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Das Instrument funktioniert ordnungsgemäß mit den entsprechenden Kontaktteilen.
- Die Rastkugeln halten die Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Scharfe Kanten sind tatsächlich scharf und nicht stumpf und weisen keine Kerben oder andere Schäden auf.
- Spitzen treffen ggf. aufeinander.
- Ratschenmechanismen funktionieren. Dies schließt Griffe, Riegel und andere Mechanismen ein. Alle Verzahnungen sollten vorhanden und funktionstüchtig sein.
- Die Treiberspitzen sind nicht übermäßig abgenutzt. Ggf. Instrumente mit zugehörigen Teilen paaren.

DESINFEKTION

Die nicht wiederverwendbaren und nicht sterilen Instrumente von Medtronic gelten als kritische Vorrichtungen und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch sterilisiert werden. Die Desinfektion mit Desinfektionslösungen oder Chemikalien ist nicht notwendig und wird nicht empfohlen.

STERILISATIONANLEITUNGEN

Instrumente müssen vor dem erstmaligen Gebrauch sterilisiert werden. Ethylenoxid (EO), Gasplasma, Gammastrahlen, chemische Dämpfe oder Trockenhitze-Sterilisationsmethoden werden zur Sterilisation dieser Instrumente NICHT empfohlen. Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode.

Die folgenden Sterilisationsanleitungen wurden auf einen Sterilitätsicherheitsgrad von 10^{-4} validiert.

1. Die Teile einpacken oder in einen Beutel geben.
2. Die Verpackung vor dem Beladen des Sterilisationsgeräts inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Risse, Punktionen oder schadhafte Falze in oder an der Verpackung vorhanden sind.
3. Die Teile den vom Hersteller empfohlenen Ladeverfahren und Ladekonfigurationen entsprechend in das Sterilisationsgerät laden.
4. Das Sterilisationsgerät den vom Hersteller des Sterilisationsgeräts empfohlenen Verfahren entsprechend auf einen der in Tabelle 1 (für medizinische Einrichtungen in den USA und Ihrer Territorien) und in Tabelle 2 (für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und Ihrer Territorien) angegebenen Sätze von Sterilisationszyklusparametern programmieren.

Tabelle 1: Sterilisationszyklusparameter für die USA und ihre Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	250 °F (121 °C)	30 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	270 °F (132 °C)	15 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	275 °F (135 °C)	10 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	270 °F (132 °C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	275 °F (135 °C)	3 Minuten	16 Minuten

Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, nur Sterilisationsgeräte und Zubehör (wie Sterilisationsverpackungen, Beutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die gewählten Sterilisationszyklusspezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind. Die in Tabelle 2 angegebenen Sterilisationszyklen werden von der FDA nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet.

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien: Einige nicht-amerikanische Gesundheitsbehörden empfehlen die Sterilisierung gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, vor allem bei chirurgischen Instrumenten, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen.

Tabelle 2: Sterilisationszyklusparameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	273 °F (134 °C)	20 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273 °F (134 °C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273 °F (134 °C)	20 Minuten	30 Minuten

¹ Die Mindesttrocknungszeit wurde mit Sterilisationsgeräten mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen mit Umgebungsatmosphärendruck könnten längere Trocknungszeiten erfordern. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers nachschlagen.

HINWEIS: Zwischen den Sterilisationsgerätemodellen für Industrie und Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen könnten Unterschiede hinsichtlich der Kammergröße und Kammerbeladung bestehen. Die in Tabelle 1 und 2 angegebenen Sterilisationsparameter können mit Gesundheitsfürsorgeeinrichtungs- und größeren industriellen Sterilisationsgerätemodellen erreicht werden. Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisierung sollte jede medizinische Einrichtung das Sterilisationsverfahren (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Vorrichtungen kalibrieren und überprüfen.

INSPEKTION UND WIEDERMONTAGE

1. Das Instrument sorgfältig auf Schäden untersuchen. Dazu eine gründliche Prüfung gemäß dem Abschnitt „Untersuchung“ in diesem Dokument durchführen.
2. Sollte das Instrument beschädigt sein, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Medtronic-Vertriebshändler in Verbindung, um die Entsorgung oder den Ersatz zu arrangieren. Eine beschädigte Vorrichtung nicht verwenden.
3. Falls das Instrument vor der Sterilisation auseinandergebaut wurde, muss es wieder zusammengesetzt werden.

PRODUKTBESCHWERDEN

Jede medizinische Fachkraft (z. B. der Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die Reklamationen hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertreter (Medtronic) davon in Kenntnis setzen. Wenn außerdem eine der implantierten Spinalsystemkomponenten „nicht richtig funktioniert“ (d. h. nicht die Leistungsspezifikationen erfüllt oder anderweitig nicht erwartungsgemäß funktioniert) oder ein dahingehender Verdacht besteht, ist der Vertriebshändler umgehend in Kenntnis zu setzen. Bei einer Fehlfunktion eines Medtronic-Produkts, die den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertriebshändler unverzüglich per Telefon, Fax oder Schreiben in Kenntnis zu setzen. Beim Einreichen einer Reklamation die Bezeichnung(en) und Nummer(n) der Komponente(n), die Chargen-Nummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation und eine Benachrichtigung darüber, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebshändlers angefordert wird, angeben.

MRT-INFORMATIONEN

Diese Instrumente wurden in Bezug auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in einer Magnetresonanztomographie nicht evaluiert.

WEITERE INFORMATIONEN

Falls irgendwelche Zweifel bezüglich der korrekten Verwendung dieses Instruments bestehen, wenden Sie sich bitte an Medtronic. Alle verfügbaren chirurgischen Techniken werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek, USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI STRUMENTI NON RIUTILIZZABILI E NON STERILI MEDTRONIC

DESCRIZIONE

Gli strumenti non riutilizzabili e non sterili sono confezionati in una varietà di materiali utilizzati comunemente in procedure ortopediche e neurologiche conformi alle specifiche standard nazionali o internazionali disponibili.

Questi strumenti non devono essere mai riutilizzati.

USO PREVISTO

Questi strumenti chirurgici ortopedici manuali sono destinati all'uso in procedure chirurgiche per la manipolazione di tessuti o ossa, o per l'uso in concomitanza ad altri strumenti nella chirurgia ortopedica. Uno strumento potrebbe incorporare una funzione di misurazione con utilizzi descritti sull'etichetta e sullo strumento.

NON IMPIANTARE GLI STRUMENTI.

Medtronic non garantisce, né può garantire, il debito funzionamento di questi strumenti o di componenti degli stessi che siano stati sottoposti, o si sia tentato di sottoporre, a interventi di riparazione, salvo che detto intervento di riparazione sia stato eseguito da Medtronic o da un tecnico di riparazione autorizzato da Medtronic. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

AVVERTENZE

- Questi dispositivi non devono essere mai essere riutilizzati, ritrattati o risterilizzati, in alcuna circostanza. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di questi strumenti e creare il rischio di contaminazioni, dando luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- L'eventuale rottura, sdvolamento o uso improprio degli strumenti, dovuto, ad esempio, al contatto con bordi taglienti, potrebbe causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- La manutenzione e manipolazione improprie, o l'uso di procedure di pulizia inadeguate, possono rendere gli strumenti inadatti all'uso a cui sono destinati, se non addirittura pericolosi per il paziente o per il personale chirurgico.
- Vi sono particolari rischi collegati all'utilizzo di strumenti usati con aste pieghevoli o taglienti. L'uso di questo tipo di strumenti può causare danni al paziente a causa delle forze estremamente elevate coinvolte. Non tagliare le aste in situ. Inoltre, l'eventuale rottura di uno strumento o dell'impianto in tali situazioni potrebbe essere estremamente pericolosa. Le caratteristiche fisiche di cui devono essere necessariamente dotati numerosi strumenti non ne consentono la realizzazione in materiali impiantabili; pertanto, la presenza di frammenti lasciati nel corpo di un paziente potrebbe dare adito a reazioni allergiche o infezioni allo stesso.
- È importante che il chirurgo usi la massima attenzione durante le operazioni in stretta prossimità degli organi vitali, nervi o vasi sanguigni, e che la forza applicata durante la correzione della posizione della strumentazione non sia eccessiva al punto da poter causare danni al paziente.

PRECAUZIONI

- Una forza eccessiva applicata dagli strumenti agli impianti può spostare gli apparecchi, specialmente gli uncini.
- Non esporre in alcun caso gli strumenti a temperature superiori ai 135° C. Questa inaccortezza potrebbe modificare le caratteristiche fisiche.
- È necessario usare la massima cura per assicurarsi che gli strumenti rimangano in buone condizioni lavorative. Durante la procedura è estremamente importante un utilizzo efficace degli strumenti.
- Gli strumenti non devono essere piegati o danneggiati in alcun modo. Un cattivo utilizzo degli strumenti, risultante in corrosione, "congelamento", graffi, allentamento, piegamento o rottura di una o tutte le sezioni dello strumento potrebbe inibire o impedire il corretto funzionamento.
- Gli strumenti devono essere attentamente collocati sui vassoi e smaltiti dopo l'uso.
- Non utilizzare gli strumenti per scopi diversi da quelli previsti.
- Onde prevenire possibili lesioni, esaminare attentamente gli strumenti per accertarne il debito funzionamento e l'assenza di danni prima dell'uso. Non usare strumenti che siano stati danneggiati. Tenere a portata di mano degli strumenti di scorta.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, costituiscono altrettante premesse importanti ai fini del successivo impiego con successo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta dei pazienti e dal rispetto da parte di questi delle indicazioni postoperatorie.
- Una selezione oculata dei pazienti e l'uso della debita cautela durante l'intervento chirurgico rivestono un'importanza fondamentale ai fini dell'utilizzo a buon fine e della prevenzione di lesioni durante la procedura chirurgica.
- Leggere e seguire tutti gli altri materiali informativi sul prodotto forniti dal produttore degli impianti o degli strumenti.
- È necessario usare particolari precauzioni per l'uso pediatrico. È necessario usare la massima cura nell'utilizzo degli strumenti su pazienti pediatrici, poiché tali pazienti potrebbero essere maggiormente suscettibili agli stress derivanti dal loro utilizzo.
- Alcuni interventi chirurgici richiedono l'uso di strumenti che incorporino funzioni di misurazione. Assicurarsi che questi non siano usurati e che qualsiasi incisione sulla superficie sia chiaramente visibile.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Lesioni a carico di nervi, paralisi, dolore o lesioni a tessuti morbidi, organi viscerali o articolazioni.
- Infezione, ove gli strumenti non siano puliti e sterilizzati in maniera appropriata.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Lesioni a carico dei nervi dovute a trauma chirurgico.
- Fuoriuscita di liquido durale in caso di applicazione di carichi eccessivi.
- Incisione di vasi sanguigni vicini, nervi e organi dovuta a slittamento o errato posizionamento degli strumenti.
- Lesioni dovute al rilascio spontaneo dei dispositivi di bloccaggio o dei meccanismi a molla di alcuni strumenti.
- Tagli su pelle o guanti del personale operatorio.
- Frattura ossea in caso di deformazioni alla colonna vertebrale o debolezza ossea.
- Lesioni tissutali sul paziente, lesioni fisiche al personale operatorio e/o aumento del tempo operatorio che potrebbe essere causato dal disassemblaggio di strumenti multi-componenti che si verifica durante l'operazione.
- Le modalità di utilizzo degli strumenti sono da determinarsi in base all'esperienza dell'utente e alla formazione del medesimo relativamente alle procedure chirurgiche. Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso di interventi chirurgici a carico della colonna vertebrale in presenza di altre patologie che possono compromettere il risultato dell'intervento.

NOTA PER IL MEDICO: Nonostante il ruolo di intermediario esperto fra l'azienda e il paziente svolto dal medico, occorrerà comunicare al paziente le importanti informazioni mediche presentate in questo documento.

IUSA Solo valido per il mercato USA

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA DEI PRESENTI DISPOSITIVI AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

Il presente dispositivo deve essere usato solo da medici con una conoscenza approfondita del dispositivo, dell'uso previsto e di ulteriore strumentazione, nonché delle tecniche chirurgiche disponibili.

IMBALLAGGIO

L'imballaggio in cui sono racchiusi i componenti deve apparire integro alla ricezione. Prima dell'uso, tutti i set devono essere controllati per accertarne la completezza, e tutti i componenti devono essere ispezionati per garantire l'assenza di eventuali danni. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere usati e devono essere resi a Medtronic.

Rimuovere tutti i materiali di confezionamento prima della sterilizzazione. Per l'intervento chirurgico devono essere usati solo strumenti sterilizzati. Smettere sempre immediatamente gli strumenti utilizzati in chirurgia.

CONTROLLO

Gli strumenti devono essere sempre controllati dall'utente prima della procedura chirurgica.

Il controllo deve essere completo ed includere un esame visivo e funzionale delle superfici di lavoro, perni, supporti, meccanismi a molla o di torsione, pulizia dei siti dei fori o delle cannulazioni e la presenza di incrinature, piegamenti, deformazioni o distorsioni, nonché la completezza di tutti i componenti.

Non utilizzare in alcun caso strumenti con segni evidenti di eccessiva usura o danni, che siano incompleti o altrimenti non funzionali.

Ispezione visiva

Verificare che:

- Incisioni laser, scalfitture e altri contrassegni siano leggibili.
- Non siano presenti rotture nelle manopole dello strumento e in nessuna sua parte.
- Non vi siano scoloritura, corrosione, macchie o ruggine.
- Non vi sia separazione tra manopola e asta e che la connessione tra manopola e asta sia salda.
- Non siano presenti tagli o scanalature nel silicone.
- Non vi siano danni (tagli, lacerazioni, ecc.) nell'isolamento.
- Non vi siano danni alle estremità di lavoro o alle punte. L'estremità di lavoro deve essere priva di rotture, scanalature con bordi taglienti e altri danni. Ove appropriato, l'estremità di lavoro deve essere tagliente.
- Non vi siano danni alle filettature.
- Tutte le parti siano presenti e senza danni. Esempi di parti che potrebbero risultare mancanti, allentate o danneggiate includono set di viti, molle, molle curve, perni e pinze.
- Le estremità corrispondenti siano prive di danni (taglietti, scanalature piegamenti, ecc.) che possano interferire con la loro funzione di accoppiamento.
- Gli strumenti a cannula provvisti di filo guida o gli altri strumenti di inserimento siano controllati visivamente.

Ispezione funzionale

Verificare che:

- Le parti destinate al movimento possano muoversi liberamente, senza impedimenti, vincoli o blocchi.
- Le molle riportino la manopola dello strumento alla sua posizione iniziale.
- Le linguette di fissaggio trattengano le parti corrispondenti e non siano danneggiate.
- Lo strumento funzioni come previsto con le parti corrispondenti appropriate.
- Gli arresti della sfera trattengano le parti corrispondenti e non siano danneggiati.
- Le estremità affilate siano taglienti al tocco e non siano smussate, e che non presentino intacchi o altri danni.
- Le estremità corrispondano ove necessario.
- I meccanismi a nastro siano funzionali. Questo include manopole, fermi e altri meccanismi. Tutti i denti devono essere presenti e funzionali.
- Le estremità guida non siano usurate oltre il normale uso. Ove necessario, far corrispondere gli strumenti alla parte appropriata.

IGIENIZZAZIONE

Gli strumenti non riutilizzabili e non sterili Medtronic sono considerati dispositivi critici e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale. L'igiene con soluzioni disinfettanti o sostanze chimiche non è necessaria né consigliata.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale. I metodi di sterilizzazione con calore a secco, con ossido di etilene (OE), plasma gassoso, irradiazione a raggi gamma o vapori chimici NON sono consigliati per la sterilizzazione di questi strumenti. Si consiglia la sterilizzazione a vapore o in autoclave.

Le seguenti istruzioni per la sterilizzazione sono state convalidate per garantire un livello di sterilità di 10⁻⁶.

- Avvolgere o imbustare le parti.
- Prima di inserirle nello sterilizzatore, ispezionare la confezione per verificare che non vi siano lacerazioni, fori o difetti di sigillazione.
- Inserire le parti nello sterilizzatore seguendo le procedure e le configurazioni di carico consigliate dal produttore.
- Seguire le procedure consigliate dal produttore dello sterilizzatore per programmare l'apparecchio con uno dei set di parametri per il ciclo di sterilizzazione descritti nella Tabella 1 (per le strutture sanitarie negli Stati Uniti e nei suoi territori) o nella Tabella 2 (per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori).

Tabella 1: Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Sotto pressione	121° C (250° F)	30 minuti	30 minuti
Vapore	Sotto pressione	132° C (270° F)	15 minuti	30 minuti
Vapore	Sotto pressione	135° C (275° F)	10 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	132° C (270° F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	135° C (275° F)	3 minuti	16 minuti

È responsabilità dell'utente utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (cioè, involucri e sacche per la sterilizzazione, indicatori chimici e biologici, cassette di sterilizzazione) autorizzati dalla Food and Drug Administration (FDA) per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionate (tempo e temperatura). I cicli di sterilizzazione riportati nella Tabella 2 non sono accettati dall'FDA come cicli di sterilizzazione standard.

Per strutture sanitarie situate al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: Autorità sanitarie non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione del morbo di Creutzfeldt-Jakob, in particolare modo per quanto concerne gli strumenti chirurgici che possono entrare a contatto con il sistema nervoso centrale.

Tabella 2: Parametri del ciclo di sterilizzazione per Strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Sotto pressione	134° C (273° F)	20 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134° C (273° F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134° C (273° F)	20 minuti	30 minuti

¹ I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati usando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore.

NOTA: Possono esistere differenze nelle dimensioni e nelle capacità delle camere fra i modelli di sterilizzatori industriali e quelli disponibili presso le strutture sanitarie. I parametri di sterilizzazione elencati nelle Tabelle 1 e 2 possono essere adottati sia negli sterilizzatori disponibili presso le strutture sanitarie che in quelli più grandi, di ambito industriale. A causa delle numerose variabili coinvolte nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria deve calibrare e verificare in proprio il processo di sterilizzazione (ad es., temperature e tempi) usato per le proprie apparecchiature.

ISPEZIONE E RIASSEMBLAGGIO

1. Ispezionare attentamente lo strumento per verificarne eventuali danni tramite un esame approfondito, come specificato nella sezione "Controllo" del presente documento.
2. Qualora il dispositivo di inserimento risulti danneggiato, contattare immediatamente il distributore Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non continuare la procedura con un dispositivo danneggiato.
3. Se lo strumento è stato disassemblato prima della sterilizzazione, rimontarlo.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Gli operatori sanitari (ovvero, clienti o utenti di questo sistema di prodotti) che desiderino inoltrare un reclamo o che siano insoddisfatti della qualità, caratteristiche, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento del prodotto, sono invitati a darne comunicazione al proprio distributore, Medtronic. Inoltre, in caso di "malfunzionamento" (ovvero, qualora lo strumento non soddisfi le specifiche prestazionali o non funzioni come previsto) accertato o presunto di uno qualsiasi o di più componenti del sistema spinale impiantato, si prega di darne comunicazione immediata al proprio distributore. In caso di malfunzionamento di un prodotto Medtronic che potrebbe aver causato o contribuito al decesso o ad una lesione grave di un paziente, si prega di informare immediatamente il proprio distributore per telefono, per FAX o per posta. All'invio di un reclamo si prega di indicare il nome e il numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo, nonché di specificare se si richiede o meno una relazione scritta da parte del distributore.

INFORMAZIONI RM

Questi strumenti non sono stati sottoposti ad alcuna valutazione per verificarne sicurezza, riscaldamento, spostamento o compatibilità nell'ambito della risonanza magnetica.

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di dubbi o incertezze sull'uso appropriato di questo strumento, contattare Medtronic. Saranno fornite le tecniche chirurgiche disponibili senza alcun costo.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR NIET-HERBRUIKBARE EN NIET-STERIELE INSTRUMENTEN VAN MEDTRONIC

BESCHRIJVING

Niet-herbruikbare en niet-steriele instrumenten worden uit verschillende materialen vervaardigd die normaal worden gebruikt bij orthopedische en neurologische procedures, en die voldoen aan de specificaties van beschikbare nationale en internationale standaards.

Geen van deze instrumenten mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

Deze orthopedische handmatig gebruikte chirurgische instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij chirurgische procedures voor het manipuleren van weefsel, bot of voor gebruik met andere instrumenten bij orthopedische chirurgie. Een instrument kan voorzien zijn van een meetfunctie die gebruikt kan worden zoals op het label en het instrument beschreven staat.

DE INSTRUMENTEN NIET IMPLANTEREN.

Medtronic verleent geen garantie en kan geen garantie verlenen op het gebruik van deze instrumenten noch op onderdelen daarvan indien er reparaties op zijn uitgevoerd of geprobeerd, behalve als dergelijke reparaties door Medtronic of een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger van Medtronic zijn uitgevoerd. Stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

WAARSCHUWINGEN

- Deze instrumenten mogen onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van deze instrumenten compromitteren en een besmettingsrisico creëren, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Breuk, slippen, verkeerd gebruik of verkeerde hantering van componenten, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen, kan letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- Onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen de instrumenten ongeschikt maken voor de beoogde doelen, of zelfs gevaar opleveren voor de patiënt of het operatiepersoneel.
- Er zijn specifieke risico's betrokken bij het gebruik van instrumenten die worden gebruikt voor het buigen en snijden van staven. Het gebruik van deze typen instrumenten kan letsel veroorzaken bij de patiënt vanwege de extreem sterke krachten die worden toegepast. De staven niet in situ afsnijden. Bovendien kan een breuk van een instrument of het implantaat in deze situatie extreem gevaar opleveren. De voor vele instrumenten vereiste fysieke kenmerken staan niet toe dat ze van implanteerbare materialen worden vervaardigd, en indien van een instrument afgebroken fragmenten in het lichaam van een patiënt achterblijven, kan dat tot allergische reacties of besmettingsgevaar bij die patiënt leiden.
- Het is belangrijk dat de chirurg uiterst voorzichtig is bij het werken in de dichte nabijheid van vitale organen, zenuwen of vaten en dat de krachten toegepast tijdens het corrigeren van de positie van het instrumentarium niet te hoog zijn en geen letsel bij de patiënt veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Te sterke kracht uitgeoefend door instrumenten op implantaten kunnen leiden tot het loslaten van hulpmiddelen, met name haken.
- Stel instrumenten nooit bloot aan temperaturen boven 135 °C, omdat dit de fysieke kenmerken aanzienlijk kan veranderen.
- Er moet uiterste voorzichtigheid in acht worden genomen om te verzekeren dat de instrumenten in goede werkende staat verkeren. Tijdens de procedure is succesvol gebruik van instrumenten van essentieel belang.
- Instrumenten mogen niet op enige wijze gebogen of beschadigd zijn. Verkeerd gebruik van instrumenten kan leiden tot corrosie, "freezing-up" (vastlopen), bekrassen, losraken, buigen of breken van een of meer onderdelen van een instrument, en de juiste functionering ervan hinderen of voorkomen.
- Instrumenten moeten voorzichtig op de trays worden geplaatst en na gebruik worden weggegooid.
- Gebruik de instrumenten niet voor activiteiten waarvoor ze niet bestemd zijn.
- Om letsel te vermijden moeten de instrumenten vóór gebruik nauwkeurig worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging. Beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt. Er moeten extra reserve-instrumenten beschikbaar zijn.
- Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten.
- De juiste selectie van patiënten en zorgvuldigheid tijdens de operatie zijn van essentieel belang voor een succesvolle operatie en het voorkomen van letsel tijdens de ingreep.
- Lees en volg alle andere productinformatie van de door de fabrikant geleverde implantaten of instrumenten.
- Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig tijdens gebruik bij kinderen. Er moet zorg in acht worden genomen bij het gebruik van instrumenten bij kinderen, omdat die patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de spanning die bij het gebruik ervan betrokken zijn.
- Bij sommige operaties is het gebruik van instrumenten met een meetfunctie vereist. Verzeker u ervan dat ze niet zijn versleten en dat alle ingegraveerde tekst op de buitenkant duidelijk zichtbaar is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Zenuwbeschadiging, verlamming, pijn of beschadiging van weke delen, inwendige organen of gewrichten.
- Infectie indien de instrumenten niet op de juiste wijze gereinigd en gesteriliseerd zijn.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het instrument.
- Zenuwbeschadiging als gevolg van een chirurgisch trauma.
- Duralekkage in gevallen van het toepassen van een te grote belasting.
- Beschadiging van dichtbij gelegen vaten, zenuwen en organen door het wegglijden of verkeerd plaatsen van instrumenten.
- Beschadiging als gevolg van spontaan losgaan van klemmen of veermechanismen van bepaalde instrumenten.
- Snijden in de huid of de handschoenen van operatiepersoneel.
- Botfractuur in gevallen van vervormde wervelkolom of zwak bot.
- Weefselbeschadiging bij de patiënt, lichamelijk letsel bij operatiepersoneel en/of verlenging van de operatietijd die het gevolg kunnen zijn van het stuk gaan van uit meerdere componenten bestaande instrumenten tijdens de operatie.
- De gebruiksmethodes van de instrumenten moeten worden bepaald door de ervaring met en opleiding in chirurgische procedures. Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij spinale chirurgie waarbij andere aandoeningen van de patiënt het resultaat kunnen beïnvloeden.

OPMERKING VOOR DE ARTS: Alhoewel de chirurg de deskundige tussenpersoon is tussen het bedrijf en de patiënt, moet de in dit document verstrekte, belangrijke medische informatie aan de patiënt worden meegedeeld.

IUSA Alleen van toepassing voor de V.S.

LET OP: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING (V.S.) MOGEN DEZE INSTRUMENTEN UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT AAN, OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bekend zijn met het instrument, het beoogde gebruik ervan, eventuele aanvullende instrumentatie en beschikbare chirurgische technieken.

VERPAKKING

De verpakking van elke component moet bij ontvangst intact zijn. Alle sets moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en alle componenten moeten vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging worden nagezien. Beschadigde verpakkingen of producten niet gebruiken en retourneren aan Medtronic.

Alle verpakkingsmateriaal verwijderen vóór sterilisatie. Tijdens operaties mogen uitsluitend gesteriliseerde instrumenten worden gebruikt. Instrumenten die bij operaties zijn gebruikt, moeten altijd onmiddellijk worden weggegooid.

INSPECTIE

Instrumenten moeten altijd voorafgaand aan de operatie worden geïnspecteerd door de gebruiker.

Inspectie moet grondig zijn en een visuele en functionele inspectie inhouden van de werkopervlakken, pivots, racks, veer- of torsiewerking, reinheid van de locatiegaten of canulaties, en de aanwezigheid van scheurtjes, bochten, vervorming of verstoring en of alle componenten compleet zijn.

Gebruik nooit instrumenten met duidelijke tekenen van overmatige slijtage of beschadiging, of instrumenten die onvolledig of anderszins niet functioneel zijn.

Visuele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Laser-, gegraveerde en andere markeringen zijn leesbaar.
- Er zijn geen barstjes aanwezig in de instrumenthandvaten of in andere delen van het instrument.
- Er is geen verkleuring, corrosie, vlekken of roest aanwezig.
- Er is geen speling tussen het handvat en de schacht, en de aansluiting handvat-schacht zit stevig vast.
- Er zijn geen sneden of beschadigingen aanwezig in de silicone.
- Er is geen beschadiging (sneden, scheuren enz.) aan het isolatiemateriaal.
- Er is geen beschadiging aan de werkuiteinden of de tips. Het werkuiteinde moet vrij zijn van barstjes, scherpe randen en andere beschadiging. Waar van toepassing moet het functionerende uiteinde scherp zijn.
- Er is geen beschadiging aan de schroefdraden.
- Alle onderdelen zijn aanwezig en schadevrij. Voorbeelden van onderdelen die mogelijk ontbreken, zijn losgeraakt of beschadigd, omvatten de instelschroeven, veren, ronde veren, pennen en tanden.
- De bijpassende uiteinden zijn vrij van schade (knikken, groeven, bochten enz.) die de combinatiefunctie zou kunnen verstoren.
- Gecanuleerde instrumenten met een voerdraad of ander inbrengmiddel zijn visueel gecontroleerd.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering, zonder vastzitten, binden of schuren.
- Veren brengen het handvat van het instrument terug in zijn oorspronkelijke positie.
- Retentietabs houden de bij elkaar passende onderdelen samen en zijn niet beschadigd.
- Het instrument functioneert zoals beoogd met de bijbehorende onderdelen.
- Kogelknoppen houden de bij elkaar passende onderdelen samen en zijn vrij van beschadiging.
- Scherpe randen zijn scherp bij aanraking en niet stomp, hebben geen inkepingen en zijn ook niet anderszins beschadigd.
- Tips komen bij elkaar indien van toepassing.
- De paardmechanismen zijn functioneel. Hiertoehorende handvaten, vergrendelingen en andere mechanismen. Alle tanden moeten aanwezig en functioneel zijn.
- Aandrijvingsmechanismen mogen niet zodanig versleten zijn dat functioneel gebruik onmogelijk is. Indien noodzakelijk moeten instrumenten met de juiste onderdelen gecombineerd worden.

ZUIVERING

De niet-herbruikbare en niet-steriele instrumenten van Medtronic worden als kritieke hulpmiddelen beschouwd, en moeten vóór het eerste gebruik ervan gesteriliseerd worden. Ontsmetting met desinfecterende oplossingen of chemische stoffen is niet noodzakelijk en wordt niet aanbevolen.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

De instrumenten moeten vóór het eerste gebruik gesteriliseerd worden. Sterilisatiemethodes die gebruik maken van ethyleenoxide (EO), gasplasma, gammastraling, chemische damp of droge hitte worden NIET aanbevolen voor het steriliseren van deze instrumenten. De aanbevolen sterilisatiemethode is sterilisatie door middel van stoom/vochtige hitte.

De onderstaande sterilisatie-instructies zijn gevalideerd tot een waarborgniveau voor steriliteit van 10⁻⁴.

1. Wikkel de onderdelen in of doe ze in een zakje.
2. Inspecteer de verpakking om te controleren dat er geen scheuren, gaatjes of afsluitfouten aanwezig zijn in of op de verpakking voorafgaand aan het in de sterilisator plaatsen.
3. Plaats de onderdelen in de sterilisator en volg daarbij de door de fabrikant van de sterilisator aanbevolen plaatsingsprocedures en -configuraties.
4. Volg de aanbevolen procedures van de sterilisatorfabrikant bij het programmeren van de sterilisator met een van de sets met sterilisatiecyclusparameters in tabel 1 (voor ziekenhuizen in de VS en haar rechtsgebieden) en in tabel 2 (voor ziekenhuizen buiten de VS en haar rechtsgebieden).

Tabel 1: Sterilisatiecyclusparameters voor de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIE TIJD	MINIMUMDROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekracht-verplaatsing	250 °F (121 °C)	30 minuten	30 minuten
Stoom	Zwaartekracht-verplaatsing	270 °F (132 °C)	15 minuten	30 minuten
Stoom	Zwaartekracht-verplaatsing	275 °F (135 °C)	10 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	270 °F (132 °C)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	275 °F (135 °C)	3 minuten	16 minuten

De eindgebruiker is ervoor verantwoordelijk uitsluitend sterilisatiemiddelen en accessoires te gebruiken (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakjes, chemische en biologische indicators en sterilisatiecassettes) die zijn goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de geselecteerde sterilisatiecyclus-specificaties (duur en temperatuur). De in tabel 2 vermelde sterilisatiecycli worden door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) niet als standaardsterilisatiecycli beschouwd.

Voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden: Een aantal niet-Amerikaanse gezondheidszorginstaties bevelen sterilisatie volgens deze parameters aan, teneinde het mogelijke risico van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken, vooral voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Tabel 2: Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIE TIJD	MINIMUMDROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekracht-verplaatsing	273 °F (134 °C)	20 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	273 °F (134 °C)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	273 °F (134 °C)	20 minuten	30 minuten

¹ De minimumdroogtijden werden gevalideerd met gebruikmaking van sterilisators met vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die omgeving-atmosferische druk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

NB: Er kunnen kamerafmetings- en kamerladingverschillen bestaan tussen industriële sterilisatormodellen en sterilisatormodellen die in de gezondheidszorg worden gebruikt. De in de tabellen 1 en 2 genoemde sterilisatieparameters kunnen worden verkregen in zowel de sterilisatormodellen voor de gezondheidszorg als in de grotere industriële modellen. Wegens de vele variabelen bij sterilisatie moet elke medische instelling het voor de apparatuur gebruikte sterilisatieproces kalibreren en verifiëren (bijv. op temperatuur, duur enz.).

INSPECTIE EN HERMONTAGE

1. Inspecteer de instrumenten nauwgezet op beschadiging door een grondig onderzoek uit te voeren zoals aangegeven staat in het hoofdstuk Onderzoek van dit document.
2. Als het instrument op de een of andere manier beschadigd is, neem dan onmiddellijk contact op met uw Medtronic-distributeur om verwijdering of vervanging te regelen. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt.
3. Als het instrument voorafgaand aan sterilisatie gedemonteerd werd, moet het opnieuw in elkaar gezet worden.

Medische professionals (bijvoorbeeld de kant of gebruiker van dit systeem van producten) die klachten hebben of antwoorden zijn niet de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en of werking van het product, dienen dit onmiddellijk aan de distributeur (Medetronic) te melden. Indien een van de gesignaleerde bestanddelen van het spinaal systeem slecht werkt, (d.w.z. het voldoet niet aan de specificaties of werkt niet als bedoeld) of indien wordt vermoed dat het slecht werkt, dient de distributeur ook onmiddellijk op de hoogte te worden gebracht. Ingeval een Medetronic-product soort defecten vertoont en mogelijk het overlijden van, of ernstig letsel bij een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moet de distributeur hiervan onmiddellijk telefonisch, via fax of schriftelijk op de hoogte van de klacht worden gesteld. Als u een klacht indient, moet u de naam en het nummer van de component(en), partijnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht vermelden en aangeven of al dan niet een schriftelijk verslag van de distributeur vereist is.

Deze instrumenten zijn niet geëvalueerd voor wat betreft veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in een omgeving met magnetische resonantie (MR).

©2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

VIGTIGE OPLYSNINGER OM MEDTRONIC IKKE-GENANVENDELIGE OG IKKE-STERILE INSTRUMENTER

Ikke-gældende instrumenter er fremstillet af forskellige materialer, der er almindelige artemid til ortopædiske og neurologiske procedurer, og som opfylder tilgængelige specifikationer for nationale og internationale standarder.

lingen af disse instrumenter må genanvendes under nogen omstændigheder.

Disse ortopediske, manuelle kirurgiske instrumenter er beregnet til brug ved kirurgiske procedurer til at manipulere væv, knogler eller til brug med andre anvendelser under ortopediske operationer. Et instrument kan indeholde en mellemfunktion, der kan anvendes som beskrevet på etiketten og instrumentet.

Medtronic kan ikke garantere brugen af disse instrumenter eller nogen af de komponentdele, som er blevet repareret eller forsynet, med mindre disse reparationer er foretaget af Medtronic eller en autoriseret Medtronic-eksportør. Disse instrumenter og deres komponentdele kan blive repareret eller forsynet af andre virksomheder, som ikke er autoriseret af Medtronic til at udføre sådanne reparationer.

[illegible]

- For stor kraftpåvirkning på implantatet med instrumenter kan især anordninger, især brug af instrumenter med almind udsættelse for højere temperatur end 135 °C. Dette kan ændre de fysiske karakteristikaer væsentligt.
- Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at instrumenterne forbliver i god brugstilstand. Vellykket anvendelse af instrumenter er dybest muligt under proceduren.
- Instrumenter må ikke bøjes eller beskædige på nogen måde. Misbrug af instrumentet, der resulterer i korrosion, "bøttrykning", ridning, vækning, beskadigelse eller brud på en eller alle dele af et instrument, kan hæmme eller forhindrer korrekt funktion.
- Instrumenter bør anvendes forsigtigt på bækker og borskalaffes efter brug.
- For at sikre, at alle brugere til andre handlinger end de tilladte.
- For at undgå personskade skal instrumenterne undersøges omhyggeligt for funktionsfejl eller beskadigelse inden brug. Beskadigede instrumenter må ikke bruges. Der skal være reservedelstransmissioner til rådighed.
- Præoperativt planlægning og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, er vigtige overvejelser, hvis kirurgens anvendelse af systemet skal have et vellykket udfald. Desuden vil det have stor indflydelse på resultaterne, om patienten udviser komplikationer og træffer de rigtige valg.
- Der rigtige valg af patient og operativt hjælp er afgørende for indgribets succes og for at undgå personskade under operationen.
- Alle andre produktkomponenter (fx implantat- eller instrumentdelene) skal læses og følges.
- Særlige sikkerhedsanvisninger og nødvendige vedrørende brug. Der skal udvises forsigtighed, når instrumenterne bruges til pediatriske patienter, da disse patienter kan være mere følsomme over for de belastninger, der er forbundet med brugen af disse instrumenter.

Model operationer kræver brugen af instrumenter, der indeholder en målefunktion. Det skal sikres, at disse ikke er slidte, og at alle overfladenegativiteter kan ses tydeligt.

- Nerveskade, paralyse, smerte eller beskadigelse af blodet væk, viscerale organer eller led.
- Infektion, hvis instrumenter ikke rengøres og steriliseres korrekt.
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af anordningens tilstedeværelse.
- Nerveskade, der skyldes knugede traume.
- Dural leakage i tilfælde af overdreven belastning.
- Bevægning af tætte blodkar, nerver og organer, hvis instrumenter flytter sig eller fejlfunktionerer.
- Skade, der skyldes spontan frigørelse af klemmeanordninger eller fjedermekanismer på visse instrumenter.
- Flanger i hud eller operationspersonals hænder.
- Kogefrakstur i tilfælde af defornering af sig selv.
- Skade på patientens væv, fysisk skade på operationsområdet, og/eller øget operationsrisiko, hvilket kan skyldes adskillelse af instrumenter med flere komponenter, som opstår under operationen.
- Instrumenters anvendelse udenfor skal fastslås i henhold til brugers erfarung og uddannelse inden for kirurgiske procedurer. Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved alle operationer. Dette gælder særligt i tilfælde af spinaloperationer, hvor andre patientsikkerhedsfaktorer kan kompromittere resultaterne.

IUSA
Gælder kun i USA

Denne anordning skal anvendes af læger, der er bekendte med anordningen, dens tilslåede brug, eventuel yderligere instrumentering og alle tilgængelige, kirurgiske teknikker.

Denne anordning skal anvendes af læger, der er bekendte med anordningen, dens tilslåede brug, eventuel yderligere instrumentering og alle tilgængelige, kirurgiske teknikker.

Emballagerne til komponenterne skal være intakte ved modtagelsen. Inden brug bør det omhyggeligt kontrolleres, at alle sæt er komplette, og at alle komponenter er intakte. Undlad at anvende beskadigede emballager eller produkter, men returner dem til Medtronic.

Hierná lemballage inden steriliseringen. Kun instrumentet, der er blevet steriliseret, bør anvendes under operation. Instrumentet anvendt under operation skal altid bortskaffes omgående.

Instrumenter skal altid undersøges af brugeren forud for operationen.

Undersøgelsen skal være omhyggelig og skal omfatte et visuelt og funktionelt eftersyn af arbejdsoverflademe, drejeflapper, tandstænger, fjeder- eller vrindingsfunktion, placeringshullemes eller kanyleringernes renlighed og tilstedeværelsen af eventuelle revner, boblinger, deformationer eller forvridninger, og alle komponenter skal være intakte.

Det følgende skal sikres:

- At laseret delingen, indgrænsning og andre mærkninger er tydelige.
- At der ikke er nogen remmer i instrumenthåndtag eller nogen af instrumentets dele.
- At der ikke er nogen indtævling, korrosion, pletter eller rust.
- At der ikke er nogen adskillelse mellem håndtag/skaft, og at håndtag-til-skaft-forbindelsen er fastgjort.
- At der ikke er nogen klæbinger eller udbulninger i silikonen.
- At der ikke er nogen skader (flænger, revner etc.) i isoleringen.
- At arbejdspladene eller -spidserne ikke er beskadigede. Arbejdsenden skal være fri for revner, udbulninger forårsaget af skarpe kanter og anden beskadigelse. Hvor det er relevant, skal arbejdsenden være skarp, at opbevare ikke er beskadigede.
- At alle dele er til stede og fri for skader. Eksempler på dele, der kan mangles, være løse eller beskadigede omkænter, sædler, fjedre, buede fjedre, stifter og hænder.
- At forbindelseselementer til hin skaber (fx, udbulninger, bøjninger etc.), der ville forstyrre forbindelsesfunktionen.
- At kontrolinstrumenter med en guldløse eller andet indovermærkning efteres visuelt.

Funktionel inspektion

Det følgende skal sikres:

- at de bevægelige dele kan bevæge sig frit uden at sidde fast, binde eller gribe.
- at fjedre returnerer instrumentets håndtag til dets oprindelige stilling.
- at fastholdelsesflapper fastholder relevante forbindelsesparter og ikke er beskadigede.
- at instrumentet vil fungere efter hensigten med de relevante forbindelsesdele.
- at kuglepaler vil holde forbindelsesdele og er fri for skader.
- at skarpe kanter føles skarpe og ikke sløve, at de ikke har nogen hak eller andre skader.
- at spidser samles, hvor det er relevant.
- at palmemekanismer virker som de skal. Dette omfatter håndtag, låse og andre mekanismer. Alle tænder skal være til stede og fungere korrekt.
- at drevspidser ikke er mere slidte, end at de stadig fungerer. Forbind om nødvendigt instrumenter med de relevante dele.

RENSNING

Medtronics ikke-geenavendelige og ikke-sterile instrumenter spiller en helt afgørende rolle og skal steriliseres inden første brug. Rensning med desinfektionsopløsninger eller kemikalier er unødvendig og anbefales ikke.

STERILISERINGSINSTRUKTIONER

Instrumenter skal steriliseres inden første brug. Steriliseringsmetoderne ethylenoxid (EO), gasplasma, gammabestråling, kemisk damp eller varmluft anbefales IKKE til sterilisering af disse instrumenter. Damp/fugtig varme er den anbefalede steriliseringsmetode.

Følgende steriliseringsinstruktioner er blevet valideret til et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} .

1. Delene lægges i omslaget eller posen.
2. Efterse emballagen for at sikre, at der ikke er nogen flænger, huller eller manglende forsegling i eller på emballagen, inden udstyret lægges i sterilisatoren.
3. Delene lægges i sterilisatoren ved at følge sterilisatorfabrikantens anbefalede ilægningsprocedurer og belastningskonfigurationer.
4. Man skal følge sterilisatorfabrikantens anbefalede procedurer til programmering af sterilisatoren med et af de parametersæt til steriliseringscyklusser, der er angivet i tabel 1 (til lægefaciliteter i USA og tilknyttede territorier) og i tabel 2 (til lægefaciliteter uden for USA og tilknyttede territorier).

Tabel 1: Steriliseringscyklusparametre for USA og tilknyttede territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMSTØRRETID ¹
Damp	Gravitationsfald	250° F (121° C)	30 min.	30 min.
Damp	Gravitationsfald	270° F (132° C)	15 min.	30 min.
Damp	Gravitationsfald	275° F (135° C)	10 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	270° F (132° C)	4 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	275° F (135° C)	3 min.	16 min.

Det er brugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (dvs. steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), der er blevet godkendt af FDA (de amerikanske sundhedsmyndigheder) for de valgte steriliseringscyklusspecifikationer (tid og temperatur). FDA anser ikke steriliseringscyklusserne i tabel 2 for at være standard steriliseringscyklusser.

Til lægefaciliteter uden for USA og deres territorier: Visse sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at opnå den mindst mulige risiko for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særligt for operationsinstrumenter, der kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

Tabel 2: Steriliseringscyklusparametre for lægefaciliteter uden for USA og tilknyttede territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMSTØRRETID ¹
Damp	Gravitationsfald	273° F (134° C)	20 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273° F (134° C)	4 min.	30 min.
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273° F (134° C)	20 min.	30 min.

¹ Minimumstørretidene blev valideret med sterilisatorer, der kan vakuumsuges. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecykler, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

BEMÆRK: Der kan være forskelle i kammerstørrelse og kammerbelastning mellem sterilisatormodeller i industrielle miljøer og sundhedsplejefaciliteter. Steriliseringsparametrene anført i tabel 1 og 2 kan opnås på sterilisatormodeller i såvel større industrielle miljøer som på sundhedsplejefaciliteter. På grund af de mange variabler, der indgår i steriliseringen, bør den enkelte sundhedsinstitution kalibrere og verificere den steriliseringsproces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes til deres udstyr.

EFTERSYN OG GENSAMLING

1. Instrumentet efterses forsigtigt for skader ved at udføre en grundig undersøgelse, som der henvises til i afsnittet Undersøgelse i dette dokument.
2. Hvis instrumentet er beskadiget, skal Medtronic-distributøren straks kontaktes for at arrangere bortskaffelse eller udskiftning. Forsæt ikke med en beskadiget anordning.
3. Hvis instrumentet blev demonteret inden sterilisering, skal det samles igen.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Alt sundhedspersonale (f.eks. kunder eller brugere af dette system af produkter), der har nogen form for klage, eller som har oplevet nogen form for utilfredshed med produktkvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, bør meddele dette til distributøren (Medtronic). Skulle nogen af de implanterede spinalsystemkomponenter på noget tidspunkt desuden vise sig eller mistænkes at være defekte (dvs. ikke opfylde nogen af præstationsspecifikationerne eller på anden vis ikke længere efter hensigten) skal dette straks meddeles distributøren. Hvis et Medtronic-produkt på noget tidspunkt skulle vise sig ikke at fungere korrekt og evt. have forårsaget eller bidraget til en patients død eller alvorlige tilskadekomst, skal dette straks meddeles distributøren via telefon, fax eller på skrift. Når der indgives en klage, angives komponenternes navn og numre, partinumre, afsenderens navn og adresse, klagens art og meddelelse om, hvorvidt der anmodes om en skriftlig rapport fra distributøren.

MR-INFORMATION

Disse instrumenter er ikke blevet evalueret for sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i det magnetiske resonansmiljø.

NÆRMERE OPLYSNINGER

Hvis der er nogen tvivl eller usikkerhed vedrørende den korrekte brug af dette instrument, kan Medtronic kontaktes. Alle tilgængelige, kirurgiske teknikker vil blive stillet til rådighed uden beregning.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION OM MEDTRONIC ICKE-ÅTERANVÄNDBARA OCH ICKE-STERILA INSTRUMENT

BESKRIVNING

Ikke-återanvändbara och icke-sterila instrument som görs av flera material som ofta används i ortopediska och neurologiska procedurer som uppfyller nationella eller internationella standarder.

Dessa instrument får under inga omständigheter någonsin återanvändas.

AVSETT BRUK

Dessa manuella ortopediska kirurgiska instrument är avsedda att användas i kirurgiska procedurer för att behandla vävnad, ben eller att användas med andra instrument i ortopedisk kirurgi. Ett instrument kan innefatta en målfunktion som har användningsområden som beskrivs på etiketten och instrumentet.

IMPLANTERA INTE INSTRUMENTEN.

Medtronic garanterar inte och kan inte garantera användningen av dessa instrument eller några komponentdelar som har blivit reparerade eller på vilka försök till reparation har utförts, förutom när de utförts av Medtronic eller en auktoriserad reparationsrepresentant för Medtronic. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är specifikt uteslagna.

VARNINGAR

- Dessa instrument skall under inga omständigheter någonsin återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan skada dessa instruments strukturella integritet och orsaka en risk för kontamination, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienter.
- Om instrumentet går sönder, slinter, felanvänds eller felhanteras, såsom på vassa kanter, kan detta orsaka skador på patienten eller på personalen som använder utrustningen.
- Felaktigt underhåll, hantering eller dåliga rengöringsförfaranden kan göra att instrumenten blir olämpliga att använda för deras avsedda syften eller till och med farliga för patient eller kirurgisk personal.
- Det finns särskilda risker med att använda instrument som brukas för att böja och klippa stavar. Bruk av den här typen av instrument kan orsaka skador på patienten på grund av de extrema krafter som är inblandade. Skär inte stavar på ort och ställe. Dessutom kan instrument eller implantat som går sönder i den här situationen utgöra en stor fara. De fysiska egenskaperna som krävs för många instrument tillåter inte att de tillverkas av implanterbara material och om några trasiga fragment av ett instrument blir kvar i kroppen på en patient, kan de orsaka allergier eller infektioner hos patienten.
- Det är viktigt att kirurgen iakttar extrem försiktighet vid arbete i närheten av vitala organ, nerver eller kärl, och att inte för mycket kraft används för att rätta till instrumentets position, då det skulle kunna skada patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om för mycket kraft används genom instrumenten på implantat kan de rycka loss delar, särskilt hakar.
- Utsätt aldrig instrumenten för temperaturer högre än 135 °C, vilket skulle kunna ändra de fysiska egenskaperna avsevärt.
- Alla åtgärder bör vidtas för att se till att instrumentet fungerar utan problem. Det är mycket viktigt att instrumentet används på rätt sätt under proceduren.
- Instrumenten får inte vara böjda eller skadade på något sätt. Felaktigt användning av instrument som leder till att en del av eller hela instrumentet rostar, hänger sig, repas, lossnar, böjs eller spricker, kan förhindra instrumentet från att fungera ordentligt.
- Instrumenten ska placeras med försiktighet på bricker och avyttras efter användning.
- Använd inte instrumenten för något annat än vad de är avsedda för.
- För att undvika personskador, ska instrumenten granskas noggrant avseende funktionsduglighet eller skador innan de används. Använd inte skadade instrument. Det ska alltid finnas reservinstrument tillgängliga.
- Procedurer före och under operation, såsom kunskap om kirurgiska tekniker, är viktiga för att kirurgen ska kunna använda utrustningen ordentligt. Vidare har korrekt patientutvärdering och -effektvarnad har stor inverkan på resultatet.
- Rätt val av patient och försiktighet vid användning är avgörande för att det kirurgiska ingreppet ska lyckas och skador undvikas.
- Läs och följ all annan produktinformation som tillhandahålls av tillverkaren av implantaten eller instrumenten.
- Speciell försiktighet ska iakttagas vid pediatrik användning. När instrumenten används på pediatrika patienter ska ytterligare försiktighet iakttagas, eftersom dessa patienter kan vara mer mottagliga för de påfrestningar som det innebär när instrumenten används.
- Vissa operationer kräver att instrument med måttfunktioner används. Se till att de inte är utslitna och att alla ytingraveringar kan ses tydligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Nervskador, paralysering, smärta, eller skador på mjukdelar, inre organ eller leder.
- Infektion, om instrument inte är rätt rengjorda och steriliserade.
- Smärta, obehag eller onormala känslor från närvaro av instrument.
- Nervskador på grund av kirurgiskt trauma.
- Duraruptur vid anbringande av alltför hög belastning.
- Inverkan på närliggande kärl, nerver och organ genom slintning eller felaktig placering av instrumenten.
- Skada på grund av plötsligt lossande av klämanordningar eller fjädermekanismer på vissa instrument.
- Snitt av hud eller handskar på kirurgisk personal.
- Benfraktur i fall av deformerad ryggrad eller svaga ben.
- Vävnadsskador på patienten, fysisk skada på kirurgisk personal och/eller ökad operationstid som kan följa på isärmonteringen av instrument med flera komponenter under operation.
- Metoderna för användning av instrument ska avgöras av användarens erfarenhet och utbildning i kirurgiteknik. Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ryggradsoperationer där andra sjukdomar hos patienten kan påverka resultatet.

ANMÄRKNING TILL LÄKARE: Även om läkaren utgör den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten bör den viktiga medicinska informationen i detta dokument ges till patienten.

USA Gäller endast i USA

VARNING: FEDERAL (USA) LAGSTIFTNING BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNING AV DESSA ANORDNINGAR TILL LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES FÖRSKRIVNING.

Denna anordning bör endast användas av läkare som är bekant med den, dess avsedda bruk, eventuella tillbehör och alla tillgängliga kirurgiska tekniker.

FÖRPACKNING

Varje komponents förpackning måste vara intakt vid mottagandet. Alla satser ska kontrolleras noggrant för att säkerställa att de är fullständiga och alla komponenter skall kontrolleras för att säkerställa att de inte är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter skall inte användas utan skall istället returneras till Medtronic.

Ta bort allt förpackningsmaterial före sterilisering. Endast instrument som har steriliserats ska användas vid operation. Avyttra alltid omedelbart alla instrument som har använts vid operation omedelbart.

UNDERSÖKNING

Instrumenten ska alltid undersökas innan operation.

Undersökningen ska göras noggrant och ska bestå av en syn- och funktionsgranskning av arbetsytor, axel-, kuggstängs- fjäder- eller vridfunktioner, granskning av renhet av platsbyrå eller kanaler och förekomst av sprickor, böjning, missformning eller förvridning samt att alla delar är hela.

Använd aldrig instrument som är uppenbart slitna, skadade eller som är ofullständiga eller annars inte fungerar.

Okulärbesiktning

Säkerställ följande:

- Att laseretsningar, ingraveringar och andra markeringar är läsbara.
- Inga sprickor finns i instrumentets handtag eller delar av instrumentet.
- Att det inte föreligger missfärgning, korrosion, fläckar eller rost.
- Att inte handtaget och skaftet är separerade och att kopplingen mellan handtaget och skaftet är säker.
- Att det inte finns några snitt eller hål i silikonet.
- Att det inte finns några skador (snitt, revor osv.) i isoleringen.
- Att det inte finns några skador på arbetsändarna eller spetsarna. Arbetsändan ska vara fri från sprickor, hål med vassa kanter och andra skador. Arbetsändan ska vara vass, om det är tillämpligt.
- Att det inte är några skador på gångor.
- Att alla delar finns med och inte är skadade. Exempel på delar som kan saknas, vara lösa eller skadade är satsskruvar, fjädrar, böjda fjädrar, nålar och klor.
- Att kontaktändar är skadefria (skåror, hål, böjningar osv.) vilket annars kan orsaka problem med kontaktfunktionen.
- Att kanalinstrument med en metalltråd eller annat införarverktyg okulärbesiktas.

Funktionsgranskning

Säkerställ följande:

- Att rörliga delar kan röra sig fritt utan att fastna eller skrapa.
- Att fjädrar återför instrumentets handtag till den ursprungliga positionen.
- Att låslikar håller fast kontakt delar och inte är skadade.
- Att instrumentet fungerar som avsett med rätt kontakt delar.
- Att kullåsnings håller fast kontakt delar och inte har några skador.
- Att vassa kanter känns vassa vid beröring, inte är trubbiga, och inte har några skåror eller andra skador.
- Att spetsar möts där de ska.
- Att mekanismen för spärrhakar fungerar. Det här gäller handtag, lås och andra mekanismer. Alla tänder ska finnas och fungera.
- Att drivspetsar inte är utslitna så att de inte fungerar längre. Sätt vid behov ihop instrumenten med passande delar.

STERILISERING

Icke-återanvändbara och icke-sterila Medtronic-instrument betraktas som mycket viktiga instrument och måste steriliseras innan de används första gången. Sterilisering med desinfektionsmedel eller kemikalier är inte nödvändigt och rekommenderas inte.

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING

Instrumenten måste steriliseras innan de används första gången. Sterilisering med etylenoxid (EO), gasplasma, gammabestrålning, kemisk ånga, eller torrvarme rekommenderas INTE för sterilisering av dessa instrument. Ånga (fuktig värme) är den steriliseringsmetod som rekommenderas.

Nedanstående steriliseringsanvisningar har bekräftats för en sterilitetsgarantinivå på 10⁻⁴.

1. Slå in eller lägg delarna i påsar.
2. Se till att förpackningen inte har några revor, hål eller förslutningsfel inuti eller utanpå innan den sätts in i sterilisatorn.
3. Sätt in delarna i sterilisatorn enligt tillverkarens rekommendationer för lastning och inställningar.
4. Följ tillverkarens rekommendationer för att programmera sterilisatorn med någon av steriliseringsparametrarna i tabell 1 nedan (för vårdinrättningar i USA och dess territorier) och i tabell 2 (för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier).

Tabell 1: Steriliseringsparametrar för USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINSTA TORKTID ¹
Ånga	Atmosfärtryck	250 °F (121 °C)	30 min.	30 min.
Ånga	Atmosfärtryck	270 °F (132 °C)	15 min.	30 min.
Ånga	Atmosfärtryck	275 °F (135 °C)	10 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	270 °F (132 °C)	4 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	275 °F (135 °C)	3 min.	16 min.

Det er slutanvänderens eget ansvar att endast använda sterilisatorer och tillbehör (dvs. sterila dukar, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för de valda steriliseringscyklerna (tid och temperatur). Steriliseringscyklerna i tabell 2 ovan betraktas inte som standardmässiga steriliseringscykler av FDA.

För vårdinrättningar som ligger utanför USA och dess territorier: Vissa hälso- och sjukvårdsmyndigheter utanför USA rekommenderar sterilisering enligt dessa parametrar i syfte att minimera den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, särskilt av kirurgiska instrument som skulle kunna komma i kontakt med centrala nervsystemet.

Tabell 2: Steriliseringsparametrar för vårdanläggningar utanför USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINSTA TORKTID ¹
Ånga	Atmosfärtryck	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	273 °F (134 °C)	4 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.

¹ De kortaste torktiderna bekräftades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

OBS! Det kan finnas skillnader i kamrarnas storlek och last mellan sterilisatormodeller för industriellt bruk och bruk inom sjukvården. Steriliseringsparametrarna i Tabell 1 och 2 kan uppnås i sterilisatormodeller avsedda både för industriellt bruk och bruk inom sjukvården. På grund av de olika variabler som ingår i sterilisering skall varje sjukhusinrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som den använder för sin utrustning.

INSPEKTION OCH IHOPMONTERING

1. Inspektera instrumentet noggrant för skador genom att göra en noggrann undersökning såsom beskrivs i undersökningsavsnittet i detta dokumentet.
2. Om instrumentet är skadat på något sätt ska du omedelbart kontakta din Medtronic-distributör för att kassera eller ersätta det. Fortsätt inte med att använda en skadad anordning.
3. Om instrumentet var isärmonterat innan sterilisering ska du montera ihop det.

REKLAMATIONER

Alli hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. kund eller användare av detta produktsystem), som har klagomål eller som är missnöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela distributören eller Medtronic. Vidare gäller att om någon/några av de implanterade komponenterna i spinalsystemet någonsin "fallerar" (dvs. inte uppfyller specifikationerna eller på annat sätt inte presterar som avsett), eller om det finns misstankar om detta, ska distributören omedelbart underrättas. Om någon Medtronic-produkt någonsin "fallerar" och kan ha orsakat eller bidragit till död eller allvarlig personskada på patient, skall distributören meddelas omedelbart via telefon, fax eller skriftligt. Vid klagomål skall följande anges: komponentnamn och -nummer, satsnummer, ditt namn och din adress, klagomålets art, samt meddelande om huruvida en skriftlig rapport från distributören erfordras.

MRI-INFORMATION

Dessa instrument har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migrering eller kompatibilitet i MR-miljö.

YTTERLIGARE INFORMATION

Om det föreligger några tveksamheter eller osäkerhet avseende korrekt användning av detta instrument, kontakta Medtronic. Alla tillgängliga kirurgiska tekniker kommer att tillhandahållas utan kostnad.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

NORSK

VIKTIG INFORMASJON OM MEDTRONICS IKKE GJENBRUKBARE OG USTERILE INSTRUMENTER

BESKRIVELSE

Ikke gjenbrukbare og usterile instrumenter er laget av en rekke materialer som vanligvis brukes i ortopediske og nevrologiske prosedyrer, og som tilfredsstiller spesifikasjoner i tilgjengelige nasjonale eller internasjonale standarder.

Disse instrumentene må aldri brukes om igjen under noen omstendigheter.

TILTENKT BRUK

Disse manuelle, ortopediske, kirurgiske instrumentene er beregnet på bruk i kirurgiske prosedyrer for å manipulere vev og bein, eller til bruk med andre enheter i ortopedisk kirurgi. Et instrument kan ha en målefunksjon som kan brukes som beskrevet på etiketten og instrumentet.

INSTRUMENTENE MÅ IKKE IMPLANTERES.

Medtronic gir ikke og kan ikke gi garanti for bruken av disse instrumentene eller noen av komponentdelene dersom det er foretatt reparasjoner eller gjort forsøk på dette, såfremt ikke slike reparasjoner er utført av Medtronic eller en godkjent Medtronic-representant. Underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål fraskrives spesielt.

ADVARSLER

- Disse instrumentene må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres under noen omstendigheter. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan sette instrumentenes strukturelle integritet i fare og skape fare for kontaminasjon, som kan resultere i pasientskade, -sykdom eller død.
- Brudd, glidning, feilaktig bruk eller feilhåndtering av instrumenter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at instrumentene ikke egner seg til sitt tiltenkte formål, eller til og med blir farlig for pasienten eller operasjonspersonalet.
- Det er særskilte risikoer involvert i bruken av instrumenter som benyttes til bøyning og skjæring av stenger. Bruken av disse typer instrumenter kan føre til skade på pasienten som følge av de ekstremt høye kreftene som er involvert. Stenger må ikke skjæres in situ. I tillegg kan et eventuelt brudd på et instrument eller implantatet i denne situasjonen være svært farlig. De fysiske egenskapene som er nødvendige for mange instrumenter gjør at de ikke kan produseres av implanterbart materiale. Hvis avbrutte fragmenter av instrumenter blir værende i pasientens kropp, kan dette føre til allergiske reaksjoner eller infeksjon.
- Det er viktig at kirurgen utviser ekstrem forsiktighet ved arbeid i umiddelbar nærhet av vitale organer, nerver eller blodkar. Det er også viktig at det ikke brukes overdreven kraft ved korrigerende instrumenteringens plassering, for å unngå skade på pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk av for mye kraft i overføringen fra instrumenter til implantater kan føre til at enheter forskyves, spesielt krokar.
- Instrumenter må aldri settes for temperaturer over 135 °C. Dette kan medføre en betydelig endring i de fysiske egenskapene.
- Det er ekstremt viktig å sikre at instrumentene holdes i god stand. Under prosedyren er vellykket bruk av instrumentene ekstremt viktig.
- Instrumenter må ikke være bøyd eller skadet på noen måte. Feilaktig bruk av instrumenter som resulterer i at noen eller alle deler av et instrument korroderer, «frys» eller får skraper eller brudd, løsner eller bøyes, kan hemme eller hindre riktig funksjon.
- Instrumenter bør legges forsiktig på brett og kastes etter bruk.
- Ikke bruk instrumenter til noe de ikke er beregnet på.
- For å unngå skade, må instrumentene undersøkes nøye før bruk for å kontrollere at de fungerer slik de skal og ikke er skadet. Instrumenter som er skadet må ikke brukes. Ekstra reserveinstrumenter bør være tilgjengelige.
- Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgisk teknikk, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke systemet på en god måte. Dessuten vil korrekt valg og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet.
- Riktig valg av pasient og operativ nøyaktighet er svært viktig for et vellykket resultat og for å unngå skader under kirurgiske inngrep.
- Les og følg alle annen produktinformasjon fra produsenten av implantatene eller instrumentene.
- Spesielle forholdsregler er nødvendige for pediatrisk bruk. Vær spesielt forsiktig ved bruk av instrumenter på pediatriske pasienter, da disse pasientene kan være mer utsatt for belastningene som bruken av instrumentene medfører.
- Noen operasjoner krever bruk av instrumenter med en målefunksjon. Kontroller at disse ikke er slitt og at enhver overflategraving er klart synlig.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskader, lammelser, smerter eller skader på bløtvev, viscerale organer eller ledd.
- Infeksjon, dersom instrumentene ikke er skikkelig rengjort og sterilisert.
- Smerter, ubehag eller unormale sensasjoner som følge av enheten.
- Nerveskader som følge av kirurgisk traume.
- Lekkasje i dura ved overdreven belastning.
- Skader på nærliggende kar, nerver og organer forårsaket av instrumentene mistes eller plasseres feil.
- Skader som skyldes at klemmeenheter eller fjærmekanismer på visse instrumenter slippes spontant.
- Kutt i huden eller hanskene til operasjonspersonale.
- Beinbrudd i tilfeller av deformert rygggrad eller svak beinstruktur.
- Skader på pasientens vev, fysiske skader på operasjonspersonell, og/eller økt operasjonstid som følge av nødvendig demontering av flerkomponentsinstrumenter under operasjonen.
- Metodene for bruk av instrumenter avgjøres av brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Det oppnås ikke et vellykket resultat i alle tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre aspekter av pasientens tilstand kan ha innvirkning på resultatet.

MERKNAD TIL LEGEN: Selv om legen er den kyndige mellommannen mellom produsenten og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet også gis til pasienten.

USA Gjelder kun USA

OBS: FØDERAL LOVGIVNING (USA) TILLATER BARE SALG AV DISSE ENHETENE AV LEGE ELLER ETTER REKVISISJON FRA EN LEGE.

Denne enheten skal bare brukes av leger som er kjent med enheten, tiltenkt bruk, eventuelle ytterligere instrumenteringer og tilgjengelige kirurgiske teknikker.

FORPAKNING

Pakningene til komponentene må være intakte ved ankomst. Alle sett må sjekkes nøye om de er komplette og alle komponenter må sjekkes nøye for tegn på skader før bruk. Skadde forpakninger eller produkter skal ikke brukes og må returneres til Medtronic.

Fjern all emballasje før sterilisering. Kun instrumenter som er sterilisert skal brukes under en operasjon. Instrumenter som er brukt under en operasjon skal alltid kastes med en gang.

INSPEKSJON

Instrumenter må alltid undersøkes av brukeren før operasjonen.

Inspeksjonen bør være grundig og må inneholde en visuell og funksjonell kontroll av arbeidsoverflater, svingtapper, stativ, fjær- eller torsjonsfunksjon, renhold av posisjoneringshull eller kanyleringer, samt eventuelle sprekker, bøyninger, deformeringer eller forvrengninger. I tillegg må det visuelt og funksjonelt kontrolleres at alle komponenter er inntakt.

Bruk aldri instrumenter med åpenbare tegn på overdreven slitasje eller skader, eller instrumenter som er mangelfulle eller på annen måte ikke kan brukes.

Visuell inspeksjon

Påse at:

- laseretsninger, graveringer og andre markeringer er leselige.
- det ikke finnes sprekker på instrumenthåndtakene eller noen del av instrumentet.
- det ikke finnes misfarging, korrosjon, flekker eller rust.
- håndtak og skaft er koblet sammen, og at håndtak-til-skaft-tilkoblingen er sikker.
- det ikke er kutt eller uthullinger i silikonet.
- det ikke finnes skader (kutt, rifter, osv.) på isolasjonen.
- arbeidsender eller -spisser ikke er skadet. Arbeidsenden skal være fri for sprekker, skarpe uthullingskanter og andre skader. Når det er aktuelt, bør arbeidsenden være skarp.
- det ikke er skader på gjenger.
- alle deler er til stede og fri for skader. Eksempler på deler som kan mangle, er løse eller skadet inkluderte settskruer, fjærer, buede fjærer, pinner og utstikkere.
- tilkoblingsendene er fri for skade (hakk, uthullinger, bøyninger, osv.) som kan forstyrre tilkoblingsfunksjonen.
- kanylierte instrumenter med en ledetråd eller andre innsettingsverktøy er visuelt kontrollert.

Funksjonell inspeksjon

Påse at:

- delene som skal bevege seg gjør dette fritt, uten å klebe, feste eller skjære.
- fjær returnerer til sin opprinnelige posisjon på instrumenthåndtaket.
- festetappene har egnede tilkoblingsdelene og ikke er skadet.
- instrumentet fungerer som forutsatt med riktige tilkoblingsdelene.
- kulesperren holder på tilkoblingsdelene og er fri for skader.
- skarpe kanter er skarpe å ta på og ikke er sløve, ikke har hakk eller andre skader.
- spisser møtes når de skal.
- sperremekanismer er funksjonelle. Dette inkluderer håndtak, sperrehaker og andre mekanismer. alle tenner er til stede og funksjonelle.
- spissen på skrujern ikke er slitt utover funksjonelt bruk. Koble aktuelle deler på instrumentene ved behov.

RENSING

Medtronics ikke gjenbruke og usterile instrumenter anses som kritiske enheter og må steriliseres før førstegangs bruk. Rensing med desinfiseringsmidler eller kjemikalier er unødvendig og anbefales ikke.

STERILISERINGSTRUKSJONER

Instrumenter må steriliseres før førstegangsbruk. Etylenoksid (EO), gassplasma, gammastråling, kjemisk damp eller metoder for sterilisering med tørr varme anbefales IKKE til sterilisering av disse instrumentene. Sterilisering med damp/fuktig varme er den anbefalte metoden.

Følgende steriliseringsinstruksjoner er validert til et sikkerhetsnivå for sterilitet på 10^{-6} .

1. Delene må pakkes inn eller legges i poser.
2. Inspiser emballasjen for å sikre at det ikke finnes rifter, punkteringer eller brudd på forseglingen, verken i eller på emballasjen før den legges i sterilisatoren.
3. Legg delene i sterilisatoren ved å følge sterilisatorproduktens anbefalte prosedyrer for innlegging og lastkonfigurasjoner.
4. Følg sterilisatorproduktens anbefalte prosedyrer for programmering av sterilisatoren med et av steriliseringscyklusens paramettersett som finnes i tabell 1 (for medisinske institusjoner i USA og landets territorier) og i tabell 2 (for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier).

Tabell 1: Parametre for steriliseringscyklusen som gjelder for USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Gravitasjonsautoklaving	250 °F (121 °C)	30 min	30 min
Damp	Gravitasjonsautoklaving	270 °F (132 °C)	15 min	30 min
Damp	Gravitasjonsautoklaving	275 °F (135 °C)	10 min	30 min
Damp	Dynamisk lufttjerning	270 °F (132 °C)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk lufttjerning	275 °F (135 °C)	3 min	16 min

Det er sluttbrukers ansvar å kun bruke sterilisatorer og tilbehør (dvs. steriliseringsomslag og -poser, kjemiske og biologiske indikatorer, samt steriliseringskassetter) som er godkjent av Food and Drug Administration (FDA) for de spesifikasjonene som er valgt for steriliseringscyklusen (tid og temperatur). USAs Food and Drug Administration (FDA) anser ikke steriliseringscyklusene oppført i tabell 2 som standard steriliseringscyklus.

For medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametrene for å minimisere risikoen for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom, spesielt for kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Tabell 2: Parametre for steriliseringscyklusen som gjelder for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Gravitasjonsautoklaving	273 °F (134 °C)	20 min	30 min
Damp	Dynamisk lufttjerning	273 °F (134 °C)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk lufttjerning	273 °F (134 °C)	20 min	30 min

¹ Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumsykling. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorproduktens anbefalinger.

MERK: Det kan forekomme forskjeller i kammerstørrelse og -last mellom sterilisatormodeller som brukes av helseinstitusjoner og industri. Steriliseringsparametrene oppført i tabell 1 og 2 kan oppnås i både helseinstitusjoners og større, industrielle sterilisatormodeller. På grunn av de mange variablene i steriliseringen, bør alle medisinske institusjoner kalibrere og verifisere steriliseringsprosessen som benyttes for utstyret deres (f.eks. temperatur, tid).

INSPEKSJON OG NY MONTERING

1. Inspiser instrumentet nøye for skade ved å utføre en grundig undersøkelse som nevnt i avsnittet for inspeksjon.
2. Hvis instrumentet er skadet på noen måte, ta umiddelbart kontakt med din Medtronic-forhandler for å arrangere avhending eller utskifting. Ikke forsøtt å bruke en skadet enhet.
3. Hvis instrumentet ble demontert for sterilisering må det settes sammen på nytt.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Alle helsearbeidere (f.eks. kunder eller brukere av dette produktsystemet) som har klager, eller som har vært misfornøyd med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, må varsle forhandleren (Medtronic). Dersom det forekommer at noen av de implanterte komponentene i spinalesystemet «ikke virker» (dvs. at de ikke tilfredsstiller alle ytelsestegningskriterier eller på annen måte ikke fungerer etter sin hensikt), eller det er mistanke om dette, må forhandleren varsles umiddelbart. Hvis det forekommer at et Medtronic-produkt ikke virker og kan ha forårsaket eller bidratt til en pasients død eller alvorlig pasientskade, må forhandleren varsles straks på telefon, faks eller ved skriftlig korrespondanse. Når du sender inn en klage, må du oppgi komponenten(e)s navn og nummer, partinummer/-numre, ditt navn og din adresse, hva klagen gjelder og en beskrivelse av hvorvidt det kreves en skriftlig rapport fra forhandleren.

MRI-INFORMASJON

Disse instrumentene er ikke evaluert for sikkerhet, oppvarming, migrasjon eller kompatibilitet i miljøet for magnetisk resonans (MR).

ANDRE OPPLYSNINGER

Hvis det er tvil eller usikkerhet om riktig bruk av dette instrumentet, ta kontakt med Medtronic. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil bli gitt uten kostnad.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

KUVAUS

Kertakäyttöiset ja steriloimattomat instrumentit on valmistettu eri materiaaleista, joita käytetään yleisesti ortopedisissa ja neurologisissa toimenpiteissä, jotka täyttävät saatavilla olevat kansalliset tai kansainväliset standardit.

Mitä näistä instrumenteista ei saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä ortopediset manuaaliset leikkausinstrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen tai luun käsittelyyn tai yhdessä muiden laitteiden kanssa ortopedisissa kirurgissa. Instrumentti saattaa sisältää mittauslaitteen, jota käytetään instrumenttiin ja sen tuotepakkaukseen merkittyjen ohjeiden mukaisesti.

INSTRUMENTTEJA EI SAA IMPLANTOIDA.

Medtronic ei voi taata näiden instrumenttien tai instrumenttien osien toimivuutta, jos niiden korjaustyöt on annettu muiden kuin Medtronicin tai sen valtuuttaman huoltoedustajan tehtäväksi. Implisiittiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, ovat erityisesti poissuljettuja.

VAROITUKSIA

- Näitä instrumentteja ei milloinkaan saa käyttää uudelleen, jälkiprosessoida tai uudelleensteriloida missään olosuhteissa. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi voivat heikentää laitteen rakenteen eheyttä ja/tai kontaminoida laitteen, mistä voi seurata potilaan vammautuminen, sairastuminen tai kuolema.
- Instrumenttien rikkoutuminen, putoaminen tai väärinlainen käyttö, esimerkiksi terävin osiin liittyen, saattaa aiheuttaa vamman potilaalle tai toimenpiteeseen osallistuvalla henkilökunnalla.
- Virheellinen huolto, käsittely tai huolimaton puhdistus voivat tehdä instrumentin sopimattomaksi sen käyttötarkoitukseen tai jopa vaaralliseksi potilaalle tai hoitohenkilöstölle.
- Tankojen taivuttamiseen ja leikkaamiseen tarkoitettujen instrumenttien käyttö sisältää erityisiä riskejä. Tämänkaltaiset instrumentit voivat aiheuttaa vamman potilaalle, koska ne vaativat erittäin suurta voimankäyttöä. Tankoja ei saa leikata toimenpidetapaikassa. Instrumentin tai implantin rikkoutuminen tässä tilanteessa voi olla äärimmäisen vaarallista. Monien instrumenttien vaatimat mekaaniset ominaisuudet eivät salli niiden valmistamista implantoitavista materiaaleista, minkä vuoksi potilaan kehoon mahdollisesti jäävä instrumentin sirpale voi aiheuttaa allergiaa tai infektiota.
- Kirurgin on erittäin tärkeää noudattaa äärimmäistä varovaisuutta työskennellessään lähellä elintärkeitä elimiä, hermoja tai suonia ja hänen tulee varoa liiallista voimankäyttöä instrumentin asennon korjaamisessa, joka saattaisi vahingoittaa potilasta.

VAROTOIMENPITEET

- Instrumenttien välityksellä implanttiin kohdistettu liiallinen voimankäyttö voi siirtää laitteita pois paikaltaan, etenkin koukkuja.
- Instrumentteja ei saa altistaa yli 135 °C kuumuudelle, koska se voi aiheuttaa huomattavia muutoksia niiden fyysisille ominaisuuksille.
- Noudata äärimmäistä huolellisuutta tämän instrumentin säilyttämiseksi hyvässä toimintakunnossa. On erittäin tärkeää käyttää tätä instrumenttia oikein toimenpiteen aikana.
- Instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vahingoittuneita millään tavalla. Instrumentin väärinkäyttö, josta aiheutuu syöpymistä, jumiutumista, naarmuja, löystymistä, taipumista tai murtumista instrumentin jossakin osassa, voi vaikeuttaa tai estää laitteen kunnollisen toiminnan.
- Instrumentit tulee asettaa huolellisesti alustolle ja hävittää käytön jälkeen.
- Instrumenttia saa käyttää vain sen nimenomaiseen käyttötarkoitukseen.
- Vammojen välttämiseksi tulee tarkastaa huolellisesti, että instrumentti toimii eikä ole vahingoittunut ennen sen käyttöön ottamista. Vahingoittunutta instrumenttia ei saa käyttää. Saatavilla tulee olla varainstrumentteja.
- Leikkauksista edeltävä suunnittelu ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien tietämys kirurgisista menetelmistä, ovat kirurgille tärkeitä huomioon otettavia asioita järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilaan valinta ja potilaan mukautuvuus vaikuttavat erittäin paljon tuloksiin.
- Oikea potilasvalinta ja -hoito ovat äärimmäisen tärkeitä kirurgisen toimenpiteen onnistumiseksi ja vammojen välttämiseksi leikkauksen aikana.
- Lue kaikki implanttien ja instrumenttien valmistajien toimittamat tuotetiedot ja noudata niitä.
- Pediatrisessa käytössä tarvitaan erityisiä varotoimia. Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa instrumenttien käytössä lapsipotilailla, koska he ovat alttiimpia instrumenttien käytöstä aiheutuville rasituksille.
- Jossakin kirurgisissa toimenpiteissä käytetään instrumentteja, joihin sisältyy mittauslaitteita. Tällöin tulee varmistautua siitä, että pinnassa olevat kalverruukset eivät ole kuluneet ja että ne näkyvät selvästi.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Hermovaurio, paralyysi, kipu, tai pehmeän kudoksen, sisäelimen tai nivelen vahingoittuminen.
- Infektio, jos instrumentteja ei ole puhdistettu ja steriloitu oikein.
- Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai oudot tunteet.
- Leikkauksenvamman aiheuttama hermovaurio.
- Liiallisen kuormituksen aiheuttama kovakalvon vuoto.
- Instrumentin siirtymisen tai väärän asettamisen aiheuttama haitallinen vaikutus viereisiin suoniin, hermoihin ja elimiin.
- Tiettyjen instrumenttien puristimien tai jousimekanismin spontaanista avautumisesta aiheutuva vahinko.
- Leikkaushenkilöstön ihoon tai käsiinsä aiheutuneet haavat tai villit.
- Luumurtuma, kun on kyseessä epämuodostunut selkäranka tai heikko luu.
- Potilaan kudosaaurio, leikkaushenkilöstön fyysinen vamma ja/tai toimenpiteen pidempi kesto, joka voi aiheutua moniosaisen instrumenttien purkamisesta toimenpiteen aikana.
- Instrumenttien käyttöä tulee määrittää käyttäjän kirurgisen kokemuksen ja koulutuksen mukaan. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta menestyksellistä tulosta. Tämä pätee erityisesti selkäkirurgiaan, jossa potilaan muut sairaudet saattavat vaarantaa lopputuloksen.

HUOMAUTUS LÄÄKÄRILLE: Vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

USA Koskee vain USA:ta

HUOMIO: LIITTOVALTIOLAKI (USA) RAJOITTAA NÄIDEN TUOTTEIDEN MYYNIN LÄÄKÄREIDEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri, joka on perehtynyt tähän laitteeseen, sen käyttötarkoitukseen, mahdollisesti käytettävien lisäinstrumentteihin samoin kuin saatavilla oleviin kirurgisiin menetelmiin.

PAKKAUS

Kaikkien osien pakkausten tulee vastaanottohetkellä olla ehjiä. Kaikkien pakkausten ja sarjojen sisällön kokonaisuus tulee tarkistaa huolellisesti ja kaikki osat tulee tarkastaa vahinkojen varalta ennen käyttöä. Vahingoittuneita pakkauksia ja tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronicille.

Kaikki pakkausmateriaalit tulee poistaa ennen steriloimista. Vain steriloituja instrumentteja saa käyttää kirurgisiin toimenpiteisiin. Hävitä instrumentit välittömästi leikkauksen jälkeen.

TARKASTUS

Käyttäjän tulee aina tarkastaa instrumentit ennen toimenpidettä.

Tarkastus täytyy tehdä huolellisesti sekä silmämääräisesti että toiminnallisesti, kiinnittäen huomiota työpintoihin, niveliin, telineisiin, jousi- ja vääntötoimintoihin sekä reikien ja aukkojen puhtauteen. Instrumentit tulee myös tarkastaa säröjen, taipumisen, epämuotoisuuden tai vääntymisen ja osien puuttumisen varalta.

Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy merkkejä kulumisesta, vaurioista tai puuttuvista osista, tai jos niissä ilmenee toimintavikoja.

Silmämääräinen tarkastus

Varmistu seuraavista seikoista:

- Lasermerkinnät tai kalverruukset ja muut merkinnät ovat luettavissa.
- Instrumentin kahvoissa tai muissa osissa ei ole säröjä.
- Instrumentti ei ole värjäytynyt, syöpynyt, tahraantunut tai ruostunut.
- Kahva ja varsi eivät ole erillään ja ne on yhdistetty toisiinsa kunnolla.
- Silikonissa ei ole viiltoja tai naarmuja.
- Instrumentin eristyksessä ei näy vaurioita (viiltoja, repeämiä, yms.).
- Kärkien työpäät eivät ole vahingoittuneet. Työpäässä ei saa olla säröjä, teräväreunaisia naarmuja eikä muita vaurioita. Työpään tulee olla terävä, jos sitä on tarkoitus käyttää.
- Kierteet ovat vahingoittumattomat.
- Instrumenttien kaikki osat ovat mukana ja ehjät. Puuttuvia, löysiä tai vahingoittuneita osia voivat olla esimerkiksi asetusruuvit, jouset, kaarevat jouset, neulat ja piikit.
- Yhteensopivissa osissa ei ole vaurioita (koloja, naarmuja, taipumia tms.), jotka estävät osien sopimisen tiiviisti yhteen.
- Tarkasta silmämääräisesti kanyyli-instrumenttien ohjauslangan tai muun asetustyökalun kanavat.

Toiminnallinen tarkastus

Varmistu seuraavista seikoista:

- Liikkuvat osat pääsevät liikkumaan tarttumatta, takeilematta tai hankaamatta.
- Jouset palauttavat instrumentin kahvan alkuperäiseen asentoon.
- Kiinnitysluokat pitävät asianmukaiset osat toisissaan kiinni eivätkä ole vahingoittuneet.
- Instrumentti toimii tarkoitettulla tavalla osat asianmukaisesti kiinni toisissaan.
- Pallokiinnikkeet pitävät yhteensopivat osat asianmukaisesti kiinni toisissaan ja ovat vahingoittumattomat.
- Terät ovat teräviä, vailla koloja tai muita vaurioita.
- Kärjet koskettavat toisiaan, mikäli asianmukaista.
- Räikkämekanismit toimivat. Tämä sisältää kahvat, salvat ja muut mekanismit. Koko hammastus on ehjä ja toimintakuntoinen.
- Vääntimen kärjet eivät ole kuluneet toimintakelvottomiksi. Kokoa instrumentti ja sen liitäntäosat tarvittaessa yhteen.

[illegible]

STERILISATION
Instructions: Sterilise the glassware and media by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

1. **NAME OF THE COMPANY:** _____

Schwartz et al. published an interesting series of experiments [10].

- 1. Identified products are:**

! Attention ! L'abonnement est obligatoire pour tous les membres de la section. Le montant est de 1000 F.

MINETELMI	JAKSO	LÄMPÖTILA	AUTISTUSAJAKKA	VALON KESTÄVÄYKSIÄ ^a
Höyry	Painotuslämpöpiirros	121 °C (250 °F)	30 min.	30 min.
Höyry	Painotuslämpöpiirros	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.
Höyry	Painotuslämpöpiirros	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen lämpöpiirros	131 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen lämpöpiirros	155 °C (305 °F)	3 min.	16 min.

Kyrtähti vuokrasi on kymmeniä vuosia vanhaa ja kaksikerroksista, puusta rakennettua huvimäkeä, jota FRI (Hyönteisten eläinlääkärin keskus) on hyönteystutkimusta varten vuokrannut. Vuokralla on kymmeniä vuosia vanhaa ja kaksikerroksista, puusta rakennettua huvimäkeä, jota FRI (Hyönteisten eläinlääkärin keskus) on hyönteystutkimusta varten vuokrannut.

terviselehetőséghez. Vagyis az az alacsony újságárak: azaz a terjesztésüket veszélyeztetik, ezért parancsot adnak az újságok számára, hogy a terjesztésüket a lehető legmagasabb szintre emeljék. Ez az alacsony újságárak: azaz a terjesztésüket veszélyeztetik, ezért parancsot adnak az újságok számára, hogy a terjesztésüket a lehető legmagasabb szintre emeljék.

Abstract 2: Spinal Motion Measurement Technology for the Assessment of Postural Control

MEMETILIN	AIISO	LIAPOTILA	ALTSOPZAMA	VOLUME OF MEMETILIN ^a
Höry	Pelletsnappeles	134°C (273°F)	20 ml.	30 ml.
Höry	Dynamicon linapetide	134°C (273°F)	4 ml.	30 ml.
Höry	Dynamicon linapetide	134°C (273°F)	20 ml.	30 ml.

Yhdistettyjen kokeiden tulokset on esitetty taulukossa 1. Kokeiden tulokset osoittavat, että yhdistettyjen kokeiden tulokset ovat paremmat kuin erillisten kokeiden tulokset. Yhdistettyjen kokeiden tulokset ovat paremmat kuin erillisten kokeiden tulokset.

HUOMAUTUS: Kamminon koko ja sen latauskapasiteetti voivat vaihdella teollisten ja terveydenhuoltoalustojen sterilointilaitteiden välillä. Taulukoissa 1 ja 2 lueteltuja sterilointiparametreja voidaan käyttää sekä terveydenhuoltoalustojen käyttämässä sterilointilaitteissa että suuremmissa teollisissa laitteissa, koska sterilointiin sisältyy monia muuttujia, joiden terveydenhuoltoalustojen tulisi kalibroida laitteensa ja tarkistaa niiden sterilointiprosessit (esimerkiksi lämpötila ja kastetilavuus).

TARKASTIJS JA OSIEN KOKOAMINEN

1. Tarkasta instrumentti huolellisesti vahinkojen varalta kuten on kuvattu tämän asiakirjan osassa Tarkastus.
2. Jos instrumentti on vahingoittunut, ota välittömästi yhteyttä Medtronicin jälleenmyyjään sen havaitsemista tai korvaamista varten. Älä jatka vahingoittuneen laitteen käyttöä.
3. Jos instrumentti on purettu osiin ennen steriloimista, kokoa instrumentti.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Jokaisen tereydenhuoltohenkilökuntaan kuuluva (esimerkiksi tämän tuotejärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän), jolla on valittavana tai joka on ollut hyötymäisön tuotteen laatuun, säätöön, kestävyys, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa tästä jälleennyille (Medtronicille). Jälleennyille tulee ilmoittaa valitsemasta myös silloin, jos jossakin selkärangan implanttijärjestelmän osassa on "voimintahäiriö" (ts. osaa ei vastaa jatkettua suoritusarvoa tai ei muuten toimi tarkoitellulla tavalla), tai siinä epäillään olevan tällaisia häiriöitä. Jälleennyille on ilmoitettava valitsemista puhelimella, faksilla tai kirjellä, jos jossakin tuotteessa on toimintahäiriö, jotka ovat saatettane johtaa tai myötävaikuttaa kuolemaan tai vakavaan vammaan. Ilmoitettava laitteesta osan tai osien nimi ja numero, etänumero(t), nimet ja osoitteet, valituksen aihe sekä tieto siitä, vaadittaanko jälleennyiltä kirjallinen raportti.

ALUENEEETTIIKUVAUSTIETOJA

1222 instrumenttien turvallisuutta, kuumenemistä, migraatiota tai yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettiresonanssympäristössä.

USÄTIETOJA

Jos lämmän instrumentin asianmukaisesta käytöstä on epävarmuutta, pyydämme ottamaan yhteyttä Medtronicin. Kaikki saatavilla olevat kirurgiset tekniikat toimitetaan veloituksetta.

 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ
ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΗΣ MEDTRONIC

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μη επαναστασιαστικά και μη αποστασιαστικά εργαλεία κατασκευάζονται από ποικίλα υλικών που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ορθοπαιδικές και νευρολογικές επεμβάσεις και τα οποία ικανοποιούν τις ανάγκες διαφόρων προδιαγραφών.

Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή, καθώς η ερμηνεία των αποτελεσμάτων μπορεί να επηρεαστεί από διάφορους παράγοντες, όπως η ποιότητα των δεδομένων, η μέθοδος ανάλυσης κ.λπ.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτά τα εργαλεία ορθοπαιδικών επεμβάσεων χειροκίνητης λειτουργίας προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις κατά το χειρισμό ιστών, οστών ή για χρήση με άλλες συσκευές στην ορθοπαιδική χειρουργική. Ένα εργαλείο μπορεί να ενσωματώνει μια λειτουργία μετάτσης με χρήσεις που περιγράφονται στην ετικέτα και στο εργαλείο.

MINI EMOTTEVETE TA EPTAMEIA.

Η Medtronic δεν εγγυάται και δεν μπορεί να εγγυηθεί τη χρήση αυτών των εργαλείων, ούτε αποκλειστικά εξοπλισμών τους στα οποία έχουν προσαρμοστεί επιλεκτικές, εκτός εάν έχουν προσαρμοστεί από την Medtronic ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επιλογών της Medtronic. Εξαρρούνται συγκεκριμένα οι υπονομιμμένες εγγυήσεις συμπεριλαμβανομένης και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

ΠΡΟΕΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτά τα εργαλεία δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να επανακατασκευάζονται. Η επαναχρησιμοποίηση, επεξεργασία ή επανακατασκευή μπορεί να διακυβεύει τη δομική ακεραιότητα των εργαλείων, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης των εργαλείων, κάτι που τα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, αβέβαια ή θάνατο.
- Ισχυρό βρούχο, αλυσίδα, ακατάλληλη χρήση ή λανθασμένος χειρισμός των εργαλείων, για παράδειγμα σε ακμήρη άκρη, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Ισχυρό ακατάλληλη συντήρηση, χειρισμός ή ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού μπορεί να καταστούν η αιτία της ακεφαλής για τον ενδεκνόμενο σκοπό της ή ακμής και επιβλάβη για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Υψηλότερη συγκυρία κίνδυνου που σχετίζονται με τη χρήση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την κλίση και την κοπή ραβδών. Η χρήση των εργαλείων αυτού του τύπου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή λόγω των εξαιρετικά υψηλών δυνάμεων που ασκούνται. Πριν κοπεί η ραβδόση in situ. Επιπλέον, οποιαδήποτε βροχή ενός εργαλείου σε αυτή την περίπτωση θα μπορούσε να είναι εξαιρετικά επικίνδυνη. Τα φυσικά χαρακτηριστικά που απαιτούνται για πολλά εργαλεία δεν επιτρέπουν την κατασκευή των από ελαφρύ μέταλλο υλικό και, εάν τυχόν παραμείνουν οποιαδήποτε εργαλεία στο σώμα ενός ασθενούς, μπορεί να είναι αλλεργικές ή μολυσματικές συνέπειες.
- Είναι σημαντικό για το χειρουργό να είναι εξαιρετικά προσεκτικός/ή κατά την εργασία κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα ή αγγεία και πρέπει επίσης η δύναμη που ασκείται κατά τη διεκδίκηση της θέσης των εργαλείων να μην υπερβεί, για την αποτροπή ενδεχόμενων τραυματισμών στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τυχόν υπερβολικές δυνάμεις που ασκούνται από εργασία σε εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν τη μετακίνηση ουσκειών, ειδικά σκελετών.
- Την εκτέλεση ποτέ τα εργασία σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135°C, οι οποίες ενδέχεται να τροποποιήσουν σημαντικά τα φυσικά τους χαρακτηριστικά.
- Πρέπει να ασκείτε εξαιρετική προσοχή για να διασφαλίσετε ότι τα εργασία βρίσκονται σε καλή λειτουργική κατάσταση. Κατά την επεξεργασία, η επιτυχής χρήση των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντική.
- Τα εργασία δεν πρέπει να κλιπώνονται ή να προκαλούνται ζημιές σε αυτά με οποιοδήποτε τρόπο. Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων, η οποία έχει ως αποτέλεσμα διάβρωση, «κόλληση», γρατσουνιές, χαλάρωση, κόλληση ή θραύση κλώνων ή όλων των τμημάτων οποιαδήποτε εργασία, ενδέχεται να επιφέρει ή να αποτρέψει την κατάλληλη λειτουργία.
- Πρέπει να τοποθετείτε προσεκτικά αυτά τα εργασία στη σωστή τους θέση στο διακόριο και να τα απορρίψετε μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργασία για οποιαδήποτε ενέργεια για την οποία δεν προορίζονται.
- Για την αποφυγή τραυματισμών, πρέπει να εξετάσετε προσεκτικά τα εργασία πριν από τη χρήση, για έλεγχο της λειτουργικότητάς τους ή για τυχόν ζημιές. Εργασία που έχουν υποστεί ζημιώ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Πρέπει να διατίθενται πρόσθετα εξειδικευμένα εργασία.
- Οι προεξεχρηστικές και οι εγχειριστικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από το χειρουργό. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή και συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.
- Η κατάλληλη επιλογή του ασθενούς και η εγχειριστική μέθοδος είναι στοιχεία κρίσιμα για την επιτυχία της επέμβασης και την αποφυγή τραυματισμών κατά την επέμβαση.
- Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των εμφυτευμάτων ή των εργαλείων.
- Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις κατά την παιδιατρική χρήση. Πρέπει να προσέχετε κατά τη χρήση των εργαλείων σε παιδιατρικούς ασθενείς, επειδή αυτά οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι στις καταπονήσεις που προκαλούνται από τη χρήση τους.
- Ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις απαιτούν τη χρήση εργαλείων τα οποία περιλαμβάνουν λειτουργία με τριήρη. Βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν έχουν φθαρεί και ότι οι επιστημονικές στις επισημάνσεις είναι ξεκάθαρα ορατές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη σε νεύρα, παραμόρφση, άλγος ή ζημιώ σε μυοσκελετικούς ιστούς, σπλάγχνα ή αρθρώσεις.
- Λοίμωξη, εάν τα εργασία δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί προσεκτικά.
- Άλλος διαφορετικό ή μη φυσιολογικό σπλάγχνα λόγω της παρουσίας της ουσκειής.
- Βλάβη στο νεύρο λόγω χειρουργικού τραύματος.
- Διαρροή σκληρής μήνιγας σε περιπτώσεις εφαρμογής υπερβολικού φορτίου.
- Προσκόλληση κλειστής σπληνικής των σκελετών ή και σπληνών λόγω ολκιμότητας ή ακατάλληλης τοποθέτησης των εργαλείων.
- Ζημιώ λόγω ασυνήθιστης επιταχυντικής των σκελετών ή των μηχανισμών των ελατηρίων συσχετισμένων εργαλείων.
- Κοπή του δέρματος ή των γυντίων του προσώπου του χειρουργού.
- Οστικό κάταγμα στην περίπτωση παραμορφωμένης σπονδυλικής στήλης ή σπόνδυλου οστού.
- Βλάβη ιστών του ασθενούς, φυσικός τραυματισμός του προσώπου του χειρουργού ή και αυθιμένους χρόνος επέμβασης που μπορεί να προκύψει από την αποσυμμετρίαση εργαλείων πολλών εξαρτημάτων κατά την επέμβαση.
- Οι μέθοδοι χρήσης αυτών των εργαλείων πρέπει να καθορίζονται από την εμπειρία και την εκπαίδευση του χρήστη σε χειρουργικές επεμβάσεις. Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης. Αυτό οδηγεί σε ιδιαίτερα στη χειρουργική σπονδυλικής στήλης όπου άλλες παθήσεις του ασθενούς μπορεί να διακυβεύουν τα αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΙΑΤΡΟ: Αν και οι ιατροί είναι οι ενημερωμένοι σύνδεσμος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να μεταβιβαστούν στον ασθενή.

USA Μόνο για πωλείς εντός των Η.Π.Α.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΜΟΤΙΠΟΝΔΙΑΚΟ ΔΙΚΑΙΟ (Η.Π.Α.) ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Αυτή η ουσκειή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη ουσκειή, τη χρήση για την οποία προορίζεται, τυχόν πρόσθετα εργασία και οποιαδήποτε διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές.

ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΑ

Οι ουσκειώσεις των εξαρτημάτων πρέπει να είναι οδίκτες κατά την παραλαβή τους. Όλα τα σερτ πρέπει να ελεγχονται προσεκτικά για την πληρότητά τους και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχονται προσεκτικά για τυχόν ενδείξεις ζημιώ πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα ή ουσκειώσεις που έχουν υποστεί ζημιώ και θα πρέπει να επιστρέφονται στη Medtronic.

Αφαιρέστε όλα τα υλικά ουσκειώσεις πριν από την αποστείρωση. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα εργασία κατά την εγχείρηση. Πάντοτε να απορρίπτετε αμέσως όλα τα εργασία που χρησιμοποιήθηκαν κατά την εγχείρηση.

ΕΞΕΤΑΣΗ

Τα εργασία πρέπει να ελεγχονται πάντοτε από το χρήστη πριν από την εγχείρηση.

Ο έλεγχος τους πρέπει να είναι σχολαστικός και πρέπει να περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των σημείων περιστροφής, των οδοντωτών στοιχείων, των ελατηρίων ή της λειτουργίας συντήρησης, της καθαρότητας των οποίων η αυτών τοποθέτησης και της παρουσίας οποιωνδήποτε ρυτίδων, σημείων καμψής, παραμορφώσεων, καθώς και την πληρότητα όλων των στοιχείων.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργασία με εμφανή σημεία υπερβολικής φθοράς, ζημιώ ή που δεν είναι πλήρη ή γενικώς δεν λειτουργούν.

Οπτική επιθεώρηση

Βεβαιωθείτε για τα παρακάτω:

- Οι επισημάνσεις που έχουν χαραχτεί με λείζερ, οι εγγραφίδες και άλλες επισημάνσεις είναι ευανάγνωστες.
- Δεν υπάρχουν ρυτίδες στις κεφαλές των εργαλείων ή σε οποιοδήποτε τμήμα του εργαλείου.
- Δεν υπάρχουν απορροματισμοί, διάβρωση, λαικές ή ακομμά.
- Δεν υπάρχει διαχωρισμός κεφαλή/όδοντα και η σύνδεση της κεφαλής με τον όδοντα είναι ασφαλή.
- Δεν υπάρχουν εγκοπές ή κοιλώματα στη ολική.
- Δεν υπάρχουν ζημιές (κοπές, σπλάγχνα κ.λπ.) στο μονωτικό υλικό.
- Δεν υπάρχουν ζημιές στα λειτουργικά άκρα ή στις απολήξεις. Το λειτουργικό άκρο δεν πρέπει να έχει ρυτίδες, εγκοπές με σχηματισμένες γωνίες και άλλες ζημιές. Όταν αρμόζει, το λειτουργικό άκρο πρέπει να είναι ακριβές.
- Όλα τα εξαρτήματα είναι παρόντα και δεν έχουν ζημιές. Παραδείγματα εξαρτημάτων που μπορεί να λείπουν, να έχουν χαλαρώσει ή υποστεί ζημιώ, περιλαμβάνουν τα σερτ βιδών, τα ελατήρια, τα καρμπυλάτα ελατήρια, τις ουσκές και τις απολήξεις.
- Το άκρο που συνδέονται δεν έχουν ζημιές (εγκοπές, κοιλώματα, σημεία καμψής κ.λπ.) που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σύνδεσή τους.
- Τα συσφρα εργασία με οδηγό σύρμα ή άλλο εργαλείο εισαγωγής πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά.

Λειτουργική επιθεώρηση

Βεβαιωθείτε για τα παρακάτω:

- Τα εξαρτήματα που προορίζονται για να κινούνται πρέπει να κινούνται ελεύθερα, χωρίς να κολλούν, να κλιπώνονται ή να προκαλούν ενδορές.
- Τα ελατήρια επαναφέρουν τη κεφαλή του εργαλείου στην αρχική της θέση.
- Τα πτερύγια συγκράτησης που συγκρατούν μαζί τα καρμπυλάτα εξαρτήματα δεν έχουν υποστεί ζημιώ.
- Το εργαλείο θα λειτουργεί σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του με τα καρμπυλάτα ταυραστά εξαρτήματα.
- Οι οφθαλμικοί αναστολές συγκρατούν τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και δεν έχουν ζημιές.
- Τα σχηματικά άκρα είναι ακριβή στο σχήμα και δεν είναι στρωμένα, δεν έχουν εγκοπές ή άλλες ζημιές.
- Τα άκρα ταυραστάουν όπως αρμόζει.
- Οι καπτικές λειτουργούν κανονικά. Αυτά περιλαμβάνει τις κεφαλές, τα μόντα και άλλους μηχανισμούς. Όλα τα όδοντα πρέπει να υπάρχουν και να λειτουργούν.
- Τα άκρα του οδηγού δεν πρέπει να έχουν φθαρεί πέτρα από τη λειτουργία τους χρήση. Εάν είναι αναγκαίο, ταυράζετε το εργαλείο με το κατάλληλο εξάρτημα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα μη επαναχρησιμοποιήσιμα και μη αποστειρωμένα εργασία της Medtronic θεωρούνται κρίσιμης σημασίας ουσκειές και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση. Η απολύμανση με απολυμαντικό διαλύματα ή χημικά δεν είναι αναγκαία και δεν συνιστάται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα εργασία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση. ΔΕΝ συνιστάται η αποστείρωση με αυθαρέντως (ΕΟ), πάσσα αέρια, ακτινοβολία γάμμα, χημικός στυνός, ή η αποστείρωση με ζήρη θέρμανση για την αποστείρωση αυτών των εργαλείων. Η αποστείρωση με στυλ/υψηλή θερμότητα είναι η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης.

Ο παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης έχουν πιστοποιηθεί σε επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης 10⁻⁶.

1. Περιττώστε ή κλείστε σε σκόλη τα εξαρτήματα.
2. Επιδιώξτε τη ουσκειώ για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σφάλματα, όπως ή ασυνήθιστες στεγνωσιμότητες εντός ή στην επιφάνεια της ουσκειώ πριν την εισαγωγή στον αποστειρωτή.
3. Εισαγάγετε τα εξαρτήματα στον αποστειρωτή σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες και διαμορφώσεις ψύξης του κατασκευαστή.
4. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τον προγραμματισμό του αποστειρωτή με αποδοτικότητα από τα σερτ παραμέτρων κύκλου αποστείρωσης που αναφέρονται στον Πίνακα 1 παρακάτω (για ιατρικές εγκαταστάσεις στις Η.Π.Α. και την επικράτεια τους) και στον Πίνακα 2 (για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α. και της επικράτειάς τους).

Πίνακας 1: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης στις Ηνωμένες Πολιτείες και στις περιοχές της επικράτειάς τους

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΞΘΕΣΗΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΡΗΜΑΤΟΣ ¹
Ατμός	Εκτόνομα Βαρόμνηος	250°F (121°C)	30 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Εκτόνομα Βαρόμνηος	270°F (132°C)	15 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Εκτόνομα Βαρόμνηος	275°F (135°C)	10 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική σφύζουσα αέρια	270°F (132°C)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική σφύζουσα αέρια	275°F (135°C)	3 λεπτά	16 λεπτά

Ανατίθεται ευθύνη του χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτικά και παρασκευάσματα (όπως περιττώματα) αποστείρωσης, σκευάσματα αποστείρωσης, χημικοί βέλτες, βιολογικοί βέλτες και κοψίδες αποστείρωσης¹ που έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Προσφών και Θεωρήσεων των Η.Π.Α. (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία). Οι κύκλοι αποστείρωσης που αναφέρονται στον Πίνακα 2 δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Προσφών και Θεωρήσεων των Η.Π.Α. (FDA).

Για τα εγχειρίδια εγκατάστασης που βρίσκονται εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και της επικράτειάς τους: Ορισμένες οργάνες του παλαιού υγρού εκτός των Η.Π.Α. απαιτούν αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές, για την διασφάλιση του εκδομένου κινδύνου μετάδοσης της ασθένειας. Συνεπώς, λάβετε υπόψη τις προδιαγραφές εγχειρίδια που θα μπορούσαν να δώσουν σε επιπλέον ή το κεντρικό τμήμα σουπλίας.

Πίνακας 2: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για τα εγχειρίδια εγκατάστασης εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και των περιοχών της επικράτειάς τους

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΞΘΕΣΗΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΡΗΜΑΤΟΣ ¹
Ατμός	Εκτόνομα Βαρόμνηος	273°F (134°C)	20 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική σφύζουσα αέρια	273°F (134°C)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική σφύζουσα αέρια	275°F (134°C)	20 λεπτά	30 λεπτά

¹ Οι διάφοροι χρόνοι στεγνώματος, επανέθεσης με τη χρήση αποστειρωτικών συσκευών με δυνατότητα στεγνώματος με σφύζουσα, Οι κύκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν σφύζουσα πύλη μπορεί να αποσυνδυαστούν με άλλους στεγνώματος. Ανατρέξτε στις υποδείξεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν διαφορές στο μέγεθος των βελών και στη φόρμωση των βελών μεταξύ των διαφορετικών μοντέλων και των παλαιών αποστειρωτών των ιστορικών εγκαταστάσεων. Οι παράμετροι αποστείρωσης που αναφέρονται στους Πίνακες 1 και 2 μπορούν να επηρεαστούν τόσο στο μινιμάλ των μοντέλων υπηρεσιών υγρού, όσο και σε μινιμάλ, σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στην αποστείρωση, κάθε κτηνή εγκατάσταση πρέπει να επιβεβαιώνει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. βελήες, χρόνος που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΥΝΑΜΟΝΟΓΗΣΗ

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά το εργαλείο για τυχόν ζημιές προγραμματισμένες για ορισμένη έλλειψη όπως αναφέρεται στο γύψο Ελέγχου αμύδων του εργαλείου.
2. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, επανεκτιμήστε σωστά, με το βέλτε της Medtronic να το διακρίνετε την σφύρα ή ορισμένη του. Μη χρησιμοποιήστε απομεινόμενα σκευή που δεν υποστεί ζημιά.
3. Εάν το εργαλείο αποσυμφορηθεί, πηγαίστε από την αποστείρωση, το συντομότερο δυνατό.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Οποιοδήποτε απομεινόμενο του παλαιού υγρού (π.χ. υαλίνη ή χρήση) αυτού του απομεινόμενου ή προϊόντων, ο οποίος έχει υποστεί ζημιά ή έχει την εμφάνιση μη λειτουργική απόδοσης του προϊόντος στον σφύρα, τα σφύρα, στεγνά, σκευάσματα, απομεινόμενα ή και απομεινόμενα του, θα πρέπει να επανεκτιμούνται με το βέλτε της Medtronic. Εάν, εάν απομεινόμενα από τη λειτουργία του εργαλείου (Medtronic), Εμπόδιο, εάν απομεινόμενα από τη λειτουργία του εργαλείου (Medtronic) απομεινόμενα «βλάβη» σε απομεινόμενα σφύρα (π.χ. δεν ανταποκρίνεται σε απομεινόμενα προϊόντα, ή δεν απομεινόμενα, θα πρέπει να είναι υπομνήσει ότι όλα αυτά, τότε ο διακρίνετε, θα πρέπει να επιμεινόμενα οριστικά. Εάν απομεινόμενα προϊόν της Medtronic απομεινόμενα απομεινόμενα «βλάβη» και μπορεί να προκαλέσει ή να συμβεί στο βέλτε ή το σφύρα (προσφών υγρού, σκευάσματα, ο διακρίνετε, πρέπει να επιμεινόμενα οριστικά, μέσω της σφύρας, από ή σφύρα. Όταν απομεινόμενα από μινιμάλ, αναφέρετε την/τις υπομνήσεις (ς) και οριστικά, των Ελεγχόμενων, οριστικά προϊόντων, το άνω και τη διακρίνετε σας, τη φύση του παραμεινόμενου και κομμιμήσει για το εάν ζητείται γραπτή σφύρα ή όχι από το διακρίνετε.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΕΙΕΣ MRI

Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, θέρμανση, μετατόπιση ή σφύρα/σφύρα τους σε περιβάλλον μαγνητικό συντονισμού (MRI).

ΠΕΡΑΙΕΡΑ ΠΑΗΡΟΦΟΡΕΙΕΣ

Εάν υπάρχει απομεινόμενο σφύρα/βλή ή αξιολογηθεί ως σχετικό με την κατάλληλη χρήση του προϊόντος εργαλείου, μπορούμε επανεκτιμήσει με την Medtronic. Θα μπορούσαν απομεινόμενα χρησιμοποιήσεις, τέχνες, χωρίς χρήση, © 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS INSTRUMENTOS NÃO REUTILIZÁVEIS E NÃO ESTÉREIS DA MEDTRONIC

DESCRIÇÃO

Os instrumentos não reutilizáveis e não estéreis são fabricados numa variedade de materiais geralmente utilizados em procedimentos ortopédicos e neurológicos que estão em conformidade com as especificações disponíveis de normas nacionais ou internacionais.

Nenhum destes instrumentos deve, de modo algum, ser reutilizado em qualquer circunstância.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais destinam-se a ser utilizados em procedimentos cirúrgicos para a manipulação de tecidos, osso, ou para utilização juntamente com outros dispositivos em cirurgias ortopédicas. Um instrumento pode integrar uma função de medição cuja utilização é descrita no rótulo e no instrumento.

NÃO IMPLANTE OS INSTRUMENTOS.

A Medtronic não garante nem pode garantir a utilização destes instrumentos nem de qualquer uma das peças dos componentes nas quais tenham sido efectuadas ou tentadas reparações, exceto se tiverem sido realizadas pela Medtronic ou por um representante de reparação autorizado da Medtronic. São especificamente excluídas as garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização.

ADVERTÊNCIAS

- Estes instrumentos nunca devem ser reutilizados, reprocessados ou reesterilizados em quaisquer circunstâncias. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural destes instrumentos e criar um risco de contaminação, que pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.
- A quebra, o deslizeamento, a utilização indevida ou o manuseamento incorreto do instrumento, como no caso de extremidades afiadas, poderá provocar lesões no paciente ou ao pessoal do bloco operativo.
- A manutenção, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que os instrumentos se tornem impróprios para a sua finalidade prevista ou até perigosos para o paciente ou pessoal cirúrgico. Há riscos particulares envolvidos na utilização de instrumentos utilizados para dobrar e cortar hastes. A utilização deste tipo de instrumentos pode provocar lesões no paciente devido às forças extremamente elevadas que estão envolvidas. Não corte hastes in situ. Além disso, qualquer quebra de um instrumento ou do implante nesta situação poderá ser extremamente perigosa. As características físicas necessárias para muitos instrumentos não permitem que sejam fabricados em materiais implantáveis e, se quaisquer fragmentos dos instrumentos quebrados ficarem alojados no corpo de um paciente, este poderá sofrer reacções alérgicas ou infecciosas.
- É importante que o cirurgião tenha o máximo cuidado quando trabalhar na proximidade de órgãos vitais, nervos ou vasos e que as forças aplicadas durante a correcção da posição da instrumentação não sejam excessivas, uma vez que poderão provocar lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

- Qualquer força excessiva aplicada por instrumentos em implantes pode desalojar dispositivos, particularmente ganchos.
- Nunca exponha os instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C. Tal pode alterar significativamente as suas características físicas.
- Deve ter-se o máximo cuidado para garantir que os instrumentos se mantenham em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, é extremamente importante que a utilização dos instrumentos seja feita com êxito.
- Os instrumentos não devem ser dobrados nem danificados de qualquer forma. A utilização indevida de instrumentos que resulte em corrosão, "congelamento", fisco, afrouxamento, curvatura ou fractura em qualquer uma ou em todas as secções de um instrumento, pode inibir ou impedir o seu funcionamento adequado.
- Os instrumentos devem ser cuidadosamente colocados em bandeja e eliminados após a utilização.
- Não utilize os instrumentos para qualquer acção para a qual não tenham sido indicados.
- Para evitar lesões, os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados relativamente à sua funcionalidade ou danos antes de serem utilizados. Não se devem utilizar instrumentos danificados. Devem estar disponíveis instrumentos de apoio adicionais.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a selecção adequada e o cumprimento das instruções por parte do paciente afectam significativamente os resultados.
- A selecção dos pacientes e os cuidados operatórios adequados são fundamentais para o sucesso da cirurgia e para evitar lesões durante a mesma.
- Leia e siga toda a informação relativa ao produto fornecida pelo fabricante dos implantes ou dos instrumentos.
- São necessárias precauções especiais durante a utilização pediátrica. É importante ter cuidado na utilização de instrumentos em pacientes pediátricos, pois estes pacientes podem ser mais susceptíveis às tensões envolvidas na sua utilização.
- Algumas cirurgias requerem a utilização de instrumentos que integrem uma função de medição. Certifique-se de que estes não estão desgastados e de que quaisquer marcações na superfície são claramente visíveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões neurológicas, paralisia, dor ou lesões em tecidos moles, órgãos viscerais ou articulações.
- Infecção, se os instrumentos não forem adequadamente limpos e esterilizados.
- Dor, desconforto ou sensações anormais como consequência da presença do dispositivo.

- Lesões neurológicas devido a traumatismo cirúrgico.
- Fuga dural, em casos de aplicação de carga excessiva.
- Compressão de vasos, nervos e órgãos próximos por deslizamento ou colocação incorrecta dos instrumentos.
- Lesões devido a abertura espontânea de dispositivos de clampagem ou mecanismos com mola de certos instrumentos.
- Corte na pele ou luvas do pessoal do bloco operatório.
- Fractura óssea em casos de deformação da coluna ou de enfraquecimento do osso.
- Lesões nos tecidos do paciente, lesões físicas no pessoal do bloco operatório e/ou tempo operatório mais extenso que poderão resultar da desmontagem de instrumentos com múltiplos componentes durante a cirurgia.
- Os métodos de utilização dos instrumentos devem ser determinados pela experiência e formação do utilizador em procedimentos cirúrgicos. Nem todos os casos de intervenções cirúrgicas são bem-sucedidos. Este facto é especialmente válido no caso de intervenções cirúrgicas à coluna, nas quais outras condições médicas do paciente podem comprometer os resultados.

NOTA PARA O MÉDICO: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes neste documento devem ser comunicadas ao paciente.

IUSA Apenas aplicável aos EUA

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (DOS EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A UM MÉDICO OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos que estejam familiarizados com o dispositivo, a sua utilização prevista, qualquer instrumentação adicional e quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis.

ACONDICIONAMENTO

As embalagens dos componentes devem estar intactas aquando da recepção. Deve verificar-se se todos os conjuntos estão completos e todos os componentes devem ser inspeccionados para detecção de sinais de danos antes da sua utilização. As embalagens ou os produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medtronic.

Retire todos os materiais de acondicionamento antes da esterilização. Apenas instrumentos que tenham sido esterilizados devem ser usados na cirurgia. Deve sempre eliminar de imediato todos os instrumentos utilizados na cirurgia.

EXAME

Os instrumentos devem ser sempre examinados pelo utilizador antes da cirurgia.

O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual e funcional de superfícies de funcionamento, pivôs, cremalheiras, mecanismos de moia ou torção, da limpeza de orifícios de localização ou cânulas, da presença de fissuras, dobra, deformação ou distorção e verificação de que todos os componentes estão completos.

Nunca utilize instrumentos com sinais óbvios de desgaste excessivo, danos ou que estejam incompletos ou não funcionem.

Inspeção visual

Certifique-se do seguinte:

- Gravações de laser, marcações e outras marcas são legíveis.
- Não estão presentes fissuras nos manipuladores do instrumento nem em qualquer outra parte.
- Não existe descoloração, corrosão, manchas ou ferrugem.
- O manipulador não está separado do eixo e a ligação entre manipulador e eixo está segura.
- Não há cortes nem sulcos no silicone.
- Não há danos (cortes, rupturas, etc.) no isolamento.
- Não há danos nas extremidades ou pontas de funcionamento. A extremidade de funcionamento não deve apresentar fissuras, sulcos com extremidades afiadas e outros danos. Quando aplicável, a extremidade de funcionamento deve estar afiada.
- Não há danos nas roscas.
- Todas as peças estão presentes e sem danos. Exemplos de peças que possam estar em falta, soltas ou danificadas incluem parafusos de fixação, molas, molas curvas, pinos e dentes.
- As extremidades de acoplamento não apresentam danos (cortes, sulcos, dobras, etc.) que poderiam interferir com a função de acoplamento.
- Os instrumentos com cânulas com fio-guia ou outra ferramenta de inserção são visualmente verificados.

Inspeção funcional

Certifique-se do seguinte:

- As peças que se destinam a movimentação fazem-no livremente, sem adesão, fixação ou fricção.
- As molas permitem colocar o manipulador do instrumento na sua posição original.
- As patilhas de retenção seguram as peças correspondentes adequadas e não estão danificadas.
- O instrumento funciona conforme previsto com as peças correspondentes adequadas.
- Os detentores esféricos seguram as peças correspondentes e não apresentam danos.
- As extremidades afiadas são afiadas ao toque e não são rombas, não apresentam cortes nem quaisquer outros danos.
- As pontas encontram-se quando apropriado.
- Os mecanismos de roquete funcionam. Isto inclui manipuladores, trincos e outros mecanismos. Todos os dentes devem estar presentes e a funcionar.
- As pontas condutoras não estão desgastadas ao ponto de impossibilitarem a utilização. Se necessário, acople os instrumentos às peças adequadas.

DESINFECÇÃO

Os instrumentos não reutilizáveis e não estéreis são considerados como dispositivos de extrema importância e devem ser esterilizados antes da utilização inicial. A desinfecção com soluções de desinfecção ou químicos é desnecessária e não é recomendada.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos têm de ser esterilizados antes da utilização inicial. Os métodos com óxido de etileno (OE), gás plasma, radiação gama, vapor químico ou esterilização por calor seco NÃO são recomendados para a esterilização destes instrumentos. O vapor/calor húmido é o método de esterilização recomendado.

As instruções de esterilização abaixo foram validadas a um nível de certificação de esterilização de 10⁻⁶.

1. Coloque as peças numa embalagem ou bolsa.
2. Inspeccione a embalagem para garantir que não está rasgada, perfurada, nem apresenta falhas na vedação antes de a colocar no esterilizador.
3. Coloque as peças no esterilizador seguindo os procedimentos de carregamento e as configurações de carga recomendadas pelo fabricante do esterilizador.
4. Siga os procedimentos recomendados pelo fabricante do esterilizador para programar o esterilizador com qualquer uma das definições de parâmetros de ciclo de esterilização encontradas na Tabela 1 (para instalações médicas nos EUA e respectivos territórios) e na Tabela 2 (para instalações médicas fora dos EUA e respectivos territórios).

Tabela 1: Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por gravidade	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

É da responsabilidade do utilizador utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura). Os ciclos de esterilização indicados na Tabela 2 não são considerados como ciclos de esterilização padrão pela FDA.

Para instalações médicas localizadas fora dos Estados Unidos e respectivos territórios: Algumas autoridades de saúde não americanas recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros, de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, principalmente no que toca aos instrumentos cirúrgicos que entram em contacto com o sistema nervoso central.

Tabela 2: Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos e respectivos territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por gravidade	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

¹ Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizem pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

NOTA: Podmínky existují v rozdílech v velikosti komory a v nákladu komory mezi modely sterilizátorů průmyslových a pro instituce zdravotní. Parametry sterilizace uvedené v tabulkách 1 a 2 mohou být dosaženy modely sterilizátorů z instalací zdravotní a modely sterilizátorů průmyslových větších. Dáno, že existují mnohé proměnné zapojené v sterilizaci, každá instalace zdravotní musí být kalibrována a ověřena v procesu sterilizace (např., teploty a časy) použité pro dané vybavení.

INSPEKCE A MONTÁŽ

1. Inspekcí pečlivě zkontrolujte přístroj pro detekci poškození, provádějte důkladný test podle části "Examinace" tohoto dokumentu.
2. Pokud přístroj je poškozen, okamžitě kontaktujte svého distributora Medtronic pro organizaci odstranění nebo nahrazení. Nepracujte s použitím poškozeného přístroje.
3. Pokud přístroj byl demontován před sterilizací, vraťte ho k montáži.

REKLAMACE K VÝROBKU

Veškerý profesionál v oblasti zdravotní (pro výrobce, klienta nebo uživatele tohoto systému), který má jakoukoli reklamacii nebo který není spokojen s kvalitou, identitou, životností, spolehlivostí, bezpečností, účinností a výkonem výrobku, musí informovat distributora (Medtronic). Kromě toho, pokud jakýkoli komponent systému implantovaný do těla nepracuje správně (tj. neodpovídá žádným z jeho specifikací výkonu nebo nepředstavuje výkon, který je očekáván), nebo pokud existují podezření, že tak, distributor musí být okamžitě informován. Pokud jakýkoli výrobek Medtronic selhává a je považován za způsobující smrt nebo vážné zranění pacienta, distributor musí být okamžitě informován telefonicky, faxem nebo písemně. Při předložení reklamace, uveďte název a číslo výrobku (s) komponent (s), číslo (s) série, jeho název a adresu, povahu reklamacie a odkaz na případnou zprávu z vyšetření vypracovanou distributorem.

INFORMACE PRO RM

Estes instrumentos não foram avaliados em termos de segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM).

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se existir qualquer dúvida ou incerteza em relação à utilização adequada deste instrumento, contacte a Medtronic. Quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis serão fornecidas gratuitamente.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ČESKY

DŮLEŽITÉ INFORMACE O NESTERILNÍCH NÁSTROJÍCH MEDTRONIC NA JEDNO POUŽITÍ

POPIS

Jednorázové nesterilní nástroje jsou vyrobeny z různých materiálů běžně používaných v ortopedických a neurologických zákrocích, které splňují specifikace dostupných národních nebo mezinárodních norem.

Žádný z těchto nástrojů nesmí být za žádných okolností použit opakovaně.

STANOVENÉ POUŽITÍ

Tyto ortopedické ruční chirurgické nástroje jsou určeny pro použití při chirurgických zákrocích k manipulaci s tkáněmi, kostmi nebo pro použití s jinými zařízeními při ortopedických operacích. Nástroj může zahrnovat měřicí funkci, která se používá v souladu s popisem na štítku a nástroji.

TYTO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE.

Medtronic nemůže ručit za použití nástrojů ani součástí, které byly opraveny nebo byl proveden pokus o opravu, s výjimkou zásahů provedených společností Medtronic nebo autorizovaným zástupcem pro opravy společnosti Medtronic. Předpokládá se záruka prodejnosti výrobku a jeho vhodnost pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

VAROVÁNÍ

- Tyto nástroje nesmí být za žádných okolností použity opakovaně, znovu sterilizovány nebo jinak upravovány pro opětovné použití. Opakované použití, úpravy nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční pevnost nástrojů a představují riziko kontaminace nástrojů, což může vést ke zranění pacienta, onemocnění nebo smrti.
- Poškození, sklouznutí, zneužití nebo špatné zacházení s nástroji, např. s jejich ostřími, může způsobit poranění pacienta nebo operátora.
- Nesprávná údržba, manipulace nebo špatné postupy čištění mohou způsobit, že bude nástroj nevhodný ke svému určenému účelu, či bude dokonce nebezpečný pro pacienta nebo chirurgický personál.
- Existují konkrétní rizika spojená s používáním nástrojů pro ohýbání a řezání tkání. Použití těchto typů nástrojů může způsobit zranění pacienta na základě extrémně vysoké síly, které tyto nástroje vyvíjejí. Neforcejte tyče v místě operace. Navíc, jakékoli poškození nástroje nebo implantátu může být v této situaci extrémně nebezpečné. Fyzikální charakteristiky vyžadované u mnohých nástrojů neumožňují, aby byly vyrobené z implantovatelných materiálů, a pokud některé úlomky nástrojů zůstanou v těle pacienta, mohou by pacientovi způsobit alergické nebo infekční následky.
- Je důležité, aby chirurg postupoval extrémně opatrně při práci v blízkosti životně důležitých orgánů, nervů a cév, a aby síly při korekci polohy nástrojů nebyly přílišné, což by to mohlo způsobit zranění pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nadměrná síla vyvíjená nástroji na implantáty může uvolnit zdravotnické prostředky, zejména háčky.
- Nikdy nevystavujte nástroje teplotám nad 135 °C. Může to podstatně změnit jejich fyzikální vlastnosti.
- Extrémní pozornost je třeba věnovat tomu, aby byly nástroje v dobrém funkčním stavu. V průběhu zákroku je úspěšné využití nástrojů velmi důležité.
- Nástroje nesmí být žádným způsobem ohnuty nebo poškozeny. Zneužití nástrojů vedoucí ke korozi, „zatužení“, poškrábání, uvolnění, ohnutí nebo zlomení některých nebo všech částí nástroje, může narušovat nebo vylučovat správnou funkci.
- Nástroje by měly být ukládány na podnos opatrně a po použití zlikvidovány.
- Nepoužívejte nástroje pro žádné účely, pro které nejsou určeny.
- Aby nedošlo ke zranění, měly by být nástroje před použitím důkladně prohlédnuty s ohledem na funkčnost či poškození. Poškozené nástroje by neměly být používány. K dispozici by měly být další záložní nástroje.
- Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgických technik, jsou pro chirurga důležité faktory při úspěšném použití tohoto systému. Na úspěšnost výsledků bude mít také velký dopad správný výběr pacienta a jeho ochota dodržovat pokyny.
- Správný výběr pacienta a operační péče jsou nezbytné pro úspěch chirurgického zákroku a zamezení zranění během operace.
- Přečtěte si a dodržujte všechny další informace o výrobku dodané výrobcem implantátů nebo nástrojů.
- Zvláštní opatření jsou nutná při použití v pediatrii. Při používání nástrojů u dětských pacientů je třeba postupovat opatrně, protože tyto pacienti mohou být citlivější na zátěže spojené s jejich použitím.
- Některé operace vyžadují použití nástrojů, které zahrnují měřicí funkci. Zkontrolujte, zda nejsou žádným způsobem opotřebovány a nejsou na nich patrna žádná povrchová poškození.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození nervů, ochrnutí, bolest a poškození měkkých tkání, viscerálních orgánů nebo kloubů.
- Infekce, pokud nejsou nástroje dostatečně vyčištěny a sterilizovány.
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity vyplývající z přítomnosti zařízení.
- Nervová poškození v důsledku chirurgického traumatu.
- Duralní úniky v případě nadměrného zatížení.
- Poškození okolních cév, nervů a orgánů sklouznutím nebo nesprávným umístěním nástrojů.
- Škody způsobené samovolným uvolněním upínacího zařízení nebo pružinových mechanismů některých nástrojů.
- Požár kůže nebo rukavic operátora.
- Zlomeniny kostí v případě deformované páteře nebo slabých kostí.
- Poškození tkáně pacienta, fyzická zranění operátora nebo prodloužená doba operace, které mohou být důsledkem rozpadu vícedílných nástrojů během operace.
- Metody použití nástrojů musí být stanoveny zkušeností a školením uživatele v chirurgických postupech. Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. Platí to zejména pro operace páteře, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn jinými pacientovými zdravotními problémy.

POZNÁMKA PRO LÉKÁŘE: Přestože je lékař kvalifikovaným prostředníkem mezi společností a pacientem, pacient musí být seznámen s důležitými zdravotními informacemi obsaženými v tomto dokumentu.

USA Pouze pro uživatele z USA

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TĚCHTO ZAŘÍZENÍ POUZE NA LÉKÁŘE NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKÁŘE.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři obeznámení s tímto zařízením, jeho předpokládaným použitím, jakýmkoli dalšími nástroji a všemi dostupnými operačními technikami.

OBALY

Při převzetí zařízení nesmějí být obaly součástí porušeny. Všechny soupravy je nutno před použitím zařízení zkontrolovat, zda jsou kompletní a zda nejsou poškozeny žádné komponenty. Zařízení s poškozeným obalem ani poškozené výrobky se nesmějí používat a je nutno je vrátit společnosti Medtronic.

Před sterilizací odstraňte z výrobku veškeré obaly. Při operaci smí být použity jen nástroje, které byly sterilizovány. Nástroje použité při chirurgickém zákroku musí být vždy okamžitě zlikvidovány.

KONTROLA

Uživatel musí nástroje před operací vždy zkontrolovat.

Kontrola by měla být důkladná a musí zahrnovat vizuální a funkční kontrolu pracovní plochy, čepů, stojanů, funkce pružin nebo torzních prvků, čistoty otvorů nebo kanylů a přítomnosti trhlin, ohnutí, deformací nebo zkrácení, a kompletnosti všech součástí.

Nikdy nepoužívejte nástroje se zjevnými známkami nadměrného opotřebení, poškození nebo nástroje, které jsou neúplné či jinak nefunkční.

Vizuální kontrola

Přesvědčte se, zda:

- Laserové nápisy, rytiny a další označení jsou čitelné.
- Na rukojeti nebo jiných částech přístroje nejsou žádné praskliny.
- Nejsou patrné žádné změny barvy, koroze, skvrny nebo rez.
- Nedošlo k rozpojení rukojeti a dráku a toto spojení je bezpečné.
- Na silikonových částech nejsou žádné škrábance ani vrypky.
- Není poškozená izolace (zářez, trhliny atd.).
- Nejsou poškozeny pracovní konce nebo hroty. Pracovní konec by měl být bez prasklin, vrypů s ostrými okraji nebo jiných poškození. Pracovní konec, který má být ostrý, by měl být nabroušený.
- Závitky nejsou poškozeny.
- Všechny části nástroje jsou na místě a bez poškození. Příklady částí, které mohou chybět, být uvolněné nebo poškozené zahrnují stavěcí šrouby, pružiny, zahnuté pružiny, čepy a hroty.
- Odpovídající konce jsou bez poškození (škrábance, vrypky, ohyby atd.), které by mohly narušit spojovací funkci.
- Kanylové nástroje s vodícím drátem nebo jiný zaváděcí nástroj jsou vizuálně kontrolovány.

Kontrola funkčnosti

Přesvědčte se, zda:

- Části určené k pohybu se pohybují volně, nedrhnou, nezasekávají se a neskřípou.
- Pružiny vrací rukojeť nástroje do výchozí polohy.
- Úchytka drží odpovídající části a nejsou poškozeny.
- Nástroj bude fungovat, tak jak má, s odpovídajícími připojenými částmi.
- Kulové spojovací prvky drží odpovídající části a nejsou poškozeny.
- Ostré hrany jsou ostré a nejsou tupé, nemají škrábance ani jiné poškození.
- Špičky se setkávají, tak jak mají.
- Západkové mechanismy jsou funkční. To platí pro rukojeti, západky a další mechanismy. Nesmějí chybět žádné zuby a všechny musí být funkční.
- Jinací špičky nejsou opotřebované tak, aby to narušilo jejich funkčnost. Pokud je to nutné, spojte nástroje s odpovídajícími částmi.

DEZINFEKCE

Jednorázové nesterilní nástroje Medtronic jsou považovány za nebezpečná zařízení a musí být před zahájením používání sterilizovány. Desinfekce desinfekčními roztoky nebo chemikáliemi není nutná a nedoporučuje se.

POKYNY PRO STERILIZACI

Nástroje je nutno před zahájením používání sterilizovat. Ethylenoxid (EO), plymová plazma, gama záření, chemické páry nebo suché metody tepelné sterilizace se pro sterilizaci těchto nástrojů NEDOPORUČÍ. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace parou nebo vlhké čištění za horka.

Následující pokyny pro sterilizaci byly ověřeny pro úroveň zabezpečení sterility 10⁻⁶.

1. Díly zabalte nebo dejte do pouzdra.
2. Před vložením do sterilizátoru zkontrolujte obal a ověřte, zda neobsahuje praskliny, propíchnutí ani poškozené těsnění.
3. Vložte díly do sterilizačního přístroje podle doporučení výrobce sterilizátoru pro vkládání a umístění.
4. Podle doporučených postupů výrobce sterilizačního přístroje naprogramujte sterilizační přístroj některými z parametrů sterilizačního cyklu uvedených v tabulce 1 (pro zdravotnická zařízení v USA a jejich územích) a v tabulce 2 (pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území).

Tabulka 1: Parametry sterilizačního cyklu pro USA a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ	DOBA SUŠENÍ ¹
Pára	Gravitační vytěsnění	250 °F (121 °C)	30 minut	30 minut	
Pára	Gravitační vytěsnění	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut	
Pára	Gravitační vytěsnění	275 °F (135 °C)	10 minut	30 minut	
Pára	Dynamické odstranění vzduchu	270 °F (132 °C)	4 minuty	30 minut	
Pára	Dynamické odstranění vzduchu	275 °F (135 °C)	3 minuty	16 minut	

Je odpovědností uživatele používat pouze sterilizátory a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplota). FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nepovažuje sterilizační cykly uvedené v tabulce 2 za standardní sterilizační cykly.

Pro zdravotnická zařízení mimo Spojené státy a jejich území: V jiných zemích než USA doporučují některé orgány činné ve zdravotnictví sterilizaci podle těchto parametrů pro minimalizaci potenciálního rizika přenosu Creutzfeldt-Jakobovy choroby zejména u chirurgických nástrojů, které by se mohly dostat do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Tabulka 2: Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická zařízení mimo Spojené státy a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ	DOBA SUŠENÍ ¹
Pára	Gravitační vytěsnění	273 °F (134 °C)	20 minut	30 minut	
Pára	Dynamické odstranění vzduchu	273 °F (134 °C)	4 minuty	30 minut	
Pára	Dynamické odstranění vzduchu	273 °F (134 °C)	20 minut	30 minut	

¹ Minimální doby sušení byly ověřeny využitím sterilizačních přístrojů, které umožňují sušení ve vakuu. Sušicí cykly při použití atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

POZNÁMKA: Modely sterilizačních přístrojů pro průmyslová a zdravotnická zařízení se mohou lišit ve velikosti a zatížení komory. Sterilizačních parametrů uvedených v tabulkách 1 a 2 je možno dosáhnout ve zdravotnických i větších průmyslových modelech sterilizačních přístrojů. Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každá zdravotnická instituce musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teplotu a čas), který pro svá zařízení používá.

KONTROLA A MONTÁŽ

1. Pečlivě zkontrolujte nástroj, zda není poškozen, provedením důkladné prohlídky podle pokynů uvedených v části Kontrola v tomto dokumentu.
2. Pokud je nástroj poškozen, kontaktujte okamžitě svého distributora společnosti Medtronic, který zajistí likvidaci nebo výměnu. Poškozený prostředek dále nepoužívejte.
3. V případě, že byl nástroj před sterilizací rozebrán, znovu jej sestavte.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Kterýkoli poskytovatel zdravotní péče (například zákazník nebo uživatel tohoto systému výrobků), který má jakékoli stížnosti nebo není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonností výrobků, o tom musí informovat distributora (společnost Medtronic). Také v případě, že kterákoliv implantovaná komponenta spinálního systému „sežije“ (tj. nevyhoví specifickým podmínkám použití nebo jinak nepůsobí v souladu se svým určením) nebo pokud vznikne podezření, že tomu tak je, je třeba to neprodleně oznámit distributorovi. Pokud nějaký výrobek společnosti Medtronic sežije nebo způsobí úmrtí nebo závažné poškození zdraví pacienta či k úmrtí nebo závažnému poškození zdraví pacienta přispěje, je třeba okamžitě informovat distributora telefonicky, faxem nebo dopisem. Při uplatnění reklamace uveďte název a číslo komponentu(ů), číslo(a) šarže, vaše jméno a adresu, důvod vaší stížnosti a informaci, zda žádáte o zaslání písemné zprávy od distributora.

INFORMACE PRO MRI

Tyto nástroje nebyly posuzovány z hlediska bezpečnosti, zahřívání, migrace nebo vhodnosti pro prostředí magnetické rezonance (MR).

DALŠÍ INFORMACE

Pokud se vyskytnou jakékoli pochybnosti nebo nejistota týkající se správného použití tohoto nástroje, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupné operační techniky budou poskytnuty bezplatně.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

EESTI

TÄHTIS TEAVE MEDTRONICU MITTEKORDUVKASUTUSEGA JA MITTESTERIILSETE INSTRUMENTIDE KOHTA

KIRJELDUS

Mittekorduvkasutusega ja mittesteriilised instrumentid on valmistatud mitmesugustest materjalidest, mida tavaliselt kasutatakse ortopeedilistel ja neuroloogilistel protseduuridel ning mis vastavad kehtivate riiklike või rahvusvaheliste standardite nõuetele.

Mitte ühtki neist instrumentidest ei tohi kunagi mitte mingitel asjaoludel uuesti kasutada.

KAVANDATUD KASUTUS

Need ortopeedilised manuaalsed kirurgilised instrumentid on mõeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel kudede või luuga manipuleerimiseks või kasutamiseks koos teiste seadmetega ortopeedilises kirurgias. Instrumentid ei ole mõeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel, mis ei ole loetletud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel.

INSTRUMENTE MITTE IMPLANTEERIDA.

Medtronic ei anna ega saa anda garantiid nende instrumentide ega nende osade kasutamise kohta, mida on remonditud või püütud remondida mujal kui Medtronicus või Medtronicu poolt volitatud remondiesindaja juures. Kaudsed garantiid tunustatavusele ja konkreetseks otstarbeks või kasutusala sobivuse kohta on selgelt välistatud.

HOIATUSED

- Neid instrumente ei tohi kunagi mitte mingil juhul korduvalt kasutada, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Korduv kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib rikkuda nende instrumentide struktuuri terviklikkust ja/või tekitada saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma.
- Instrumentide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või käsitsemine võib vigastada (nt teravad servad) patsienti või operatsioonipersonali.
- Sobimatu hoolduse, käsitsemise või hooletu puhastamise tagajärjel võib instrument muutuda sobimatuks oma kavandatud otstarbe täitmiseks ning isegi ohtlikuks patsiendile või kirurgilisele operatsioonile teostavatele töötajatele.
- Kui instrumente kasutatakse varraste palnutamiseks või lõikamiseks, kaasnevad sellega erilised riskid. Kui seda tüüpi instrumentide kasutamisel rakendada ülemäärast jõudu, võib see tekitada patsiendile vigastusi. Mitte lõigata varraid in situ. Lisaks võib instrumendi või implantaadi murdumine sellises olukorras olla äärmiselt ohtlik. Paljude instrumentide füüsiliste omaduste tõttu ei ole võimalik neid toota implanteeritavatest materjalidest ning kui mõni purunenud instrumendi osa jääb patsiendi kehasse, võib see tekitada allergiat või infektsioone.
- Patsiendi vigastamise vältimiseks on tähtis, et kirurg oleks äärmiselt ettevaatlik, kui ta töötab väga lähedal elutähtsatele elunditele, närvidele või soontele, ning ei rakenda ülemäärast jõudu seadmete asendi parandamisel.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumentidega implantaatidele rakendatav ülemäärane jõud võib seadmeid, eriti konkse, paigalt nihutada.
- Ärge hoidke kunagi instrumente temperatuuril üle 135 °C, sest see võib nende füüsilisi omadusi oluliselt muuta.
- Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et tagada instrumentide töökorrasolek. Äärmiselt tähtis on kasutada instrumente protseduuri ajal õigesti.
- Instrumente ei tohi mingil viisil painutada ega kahjustada. Instrumentide väärkasutus, mis võib põhjustada nende ühe või mitme osa korrosiooni, kinnijäämist, kriimustamist, lõõvenemist, paindumist või murdumist, võib nende ettenähtud funktsiooni täitmist takistada või selle võimatuks teha.
- Pärast kasutamist tuleb instrumentid hoolikalt alustele asetada ja kasutuselt kõrvaldada.
- Kasutage instrumente ainult ettenähtud otstarbeks.
- Enne kasutamist tuleb patsiendi vigastuste vältimiseks hoolikalt kontrollida instrumentide funktsionaalsust ja korrasolekut. Kahjustatud instrumente ei tohi kasutada. Käepärast peavad olema täiendavad varuinstrumentid.
- Olulised tegurid süsteemi tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonileelised ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine. Lisaks mõjutavad tulemusi suurel määral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhist järgimine.
- Patsiendi sobiv valik ja operatsioonilaadne hooldus on operatsiooni õnnestumiseks ja operatsioonitraumade vältimiseks otsustava tähtsusega.
- Lugege ja järgige kogu tooteinfot, mida on andnud implantaatide või instrumentide tootja.
- Erinev ettevaatus on vajalik toodete kasutamisel lastel. Kui instrumente kasutatakse lastel, tuleb seda teha väga ettevaatlikult, sest need patsiendid võivad olla vastuvõtlikumad instrumentide kasutamisega seonduvale survele.
- Mõne operatsiooni ajal on vaja kasutada instrumente, millel on ka mõõdefunktsioon. Veenduge, et need instrumendid ei ole kulunud ning et kõik graveeringud nende pinnal on selgelt nähtavad.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Närvikahjustus, paralüüs, valu või pehmete kudede, siseelundite või liigeste kahjustus.
- Infektsioon, juhul kui instrumendid ei ole korralikult puhastatud ja steriliseeritud.
- Seadme olemasolust tulenev valu, ebamugavus või ebaloolek aistingud.
- Närvikahjustus kirurgilise trauma tõttu.
- Ülemäärase koormuse kasutamisel leke kõvkestas.
- Instrumendi nihkumise või valesti asetamise tõttu sattumine lähedal asuvate soonte, närvide või elundite vastu.
- Vigastused teatud instrumentide klambriseadmete või vedrumechanismide spontaanse vallandumise tõttu.
- Operatsioonitöötajate naha või kinnaste kahjustamine.
- Luumurd deformeerunud lülisamba või nõrga luu korral.
- Patsiendi kudede kahjustus, füüsiline trauma operatsioonitöötajatele ja/või operatsiooniaja pikenedes, mida põhjustab mitmeosaliste instrumentide demonteerimine operatsiooni ajal.
- Instrumentide kasutusmeetodid peavad vastama kasutaja kogemustele ja väljaõppele kirurgiliste protseduuride alal. Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti selgrookirurgias, kus muud patsiendi seisundid võivad tulemusi halvendada.

MÄRKUS ARSTILE: kuigi arst on kvalifitseeritud vahendaja ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniline teave ka patsiendile edastada.

USA Ainult USA tarbijatele

HOIATUS: (USA) FÖDERAALSEADUSTEGA ON LUBATUD SEDA SEADET MÜÜA AINULT ARSTIL VÕI ARSTI KORRALDUSEL.

Seda seadet tohib kasutada ainult arst, kes tunneb seda seadet, selle ettenähtud kasutust, täiendavaid instrumente ja kõiki rakendatavaid kirurgilisi tehnikaid.

PAKEND

Komponentide pakendid peavad olema kättesaamisel terved. Enne kasutamist tuleb kontrollida kõigi komplektide kompleksust ning veenduda, et ei esine kahjustusi. Kahjustatud pakendeid ega tooteid ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Medtronicule.

Eemaldage kõik pakkematerjalid enne steriliseerimist. Operatsiooni ajal tuleb kasutada ainult steriliseeritud instrumente. Kõrvaldage kõik operatsiooni ajal kasutatud instrumendid alati kohe kasutuselt.

KONTROLLIMINE

Enne operatsiooni tuleb alati kontrollida instrumentide töökorrasolekut.

Kontrolli peab olema põhjalik ning hõlmama visuaalset ja funktsionaalset ülevaatus, mis keskendub tööpiiradele, pöördetelgedele, raamidele, vedru- või väändemehhanismidele, paigaldusaukude või kanüülide puhtusele, võimalikele moradele, paindumisele, deformatsioonile või väändeile ning sellele, et kõik komponendid on olemas.

Ärge kasutage kunagi instrumente, millel on nähtavad ilmsed kulumise või kahjustuste märgid või mis on mitmekomplektsed või muul viisil mittefunktsionaalsed.

Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises.

- Lasersõovitused, graveeringud ja muud märgised on loetavad.
- Instrumendi käepidemel ega ühelgi osal ei ole mörasid.
- Ei esine värvuse muutust, korrosiooni, plekke ega roostet.
- Käepidemed/varvad ei ole lahti tulnud ning käepideme ja varva ühendused on kindlad.
- Silikoonis ei ole sisselõikeid ega õnarusi.
- Isoleeraines ei ole kahjustusi (siselõikeid, rebendeid jne).
- Tööotsikutel ei ole kahjustusi. Tööotsikul ei tohi olla mörasid, teravaservalisi õnarusi ega muid kahjustusi. Kui see on asjakohane, peab tööotsik olema terav.
- Keermestikul ei ole kahjustusi.
- Kõik osad on olemas ja neil ei ole kahjustusi. Kadunud, lahti tulnud või kahjustatud võivad olla näiteks sellised osad nagu seadekruvid, vedrud, kaarvedrud, tihvtid ja otsad.
- Kokkusobitavatel otsikutel ei ole kahjustusi (tärkeid, õnarusi, paindumist jne), mis võivad liitumiskomplekti kahjustada.
- Kanüüliga instrumente, millel on juhtetraat või muu sisestamisvahend, tuleb visuaalselt kontrollida.

Funktsionaalsuse kontroll

Veenduge järgmises.

- Liikuvad osad liiguvad vabalt, ilma kinnijäämise, kinnipigistamise või kriginata.
- Vedrud taastavad instrumendi käepideme algse asendi.
- Kinnitusklaamid hoiavad vastavaid kokkusobitavusi osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- Instrument töötab koos vastavate kokkusobitavate osadega ettenähtud viisil.
- Kuulifikaatorid hoiavad kokkusobitavusi osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- Teravad servad on katsumisel teravad, mitte nürid, ning neil ei ole tärkeid ega muid kahjustusi.
- Otsikud puutuvad kokku, kui see on asjakohane.
- Põrkemehhanismid töötavad. See hõlmab käepidemeid, fiksaatoreid ja teisi mehhanisme. Kõik hambad on alles ja toimivad.
- Ajami otsikud pole sedavõrd kulunud, et see vähendab instrumendi funktsionaalsust. Vajaduse korral ühendage instrumendiga sobiv osa.

DESINFITSEERIMINE

Medtronicu mittekorvukasutusega ja mittesteriliseid instrumente loetakse kriitilise tähtsusega seadmeteks ja need tuleb enne kasutamist steriliseerida. Desinfitseerimine desoolahustega või kemikaalidega ei ole vajalik ega soovitatav.

STERILISEERIMISJUHISED

Instrumentid tuleb enne kasutamist steriliseerida. Etüleenoksiidi (EO), gaasplasmaga, gammakiirgusega, kemikaalauruga või kuiva kuumusega steriliseerimine EI ole nende instrumentide jaoks soovitatav steriliseerimismeetodid. Soovitatav steriliseerimismeetod on steriliseerimine auruga/niiske kuumusega.

Allpool esitatud steriliseerimisjuhised on valideeritud steriliseerimise tagamise tasemel 10⁻⁶.

1. Mähkige osad pakkematerjali või asetage kottidesse.
2. Kontrollige, et pakendis ega pakendil ei oleks enne sterilisaatorisse laadimist rebendeid, torkeavasid ega tihendi kahjustusi.
3. Asetage osad sterilisaatorisse, järgides sterilisaatori tootja soovitatud laadimisprotseduuri ja -konfiguratsiooni.
4. Järgige sterilisaatori tootja soovitatud protseduuri, valides sterilisaatorile sobiva programmi sobivate steriliseerimissükli parameetritega, mis on esitatud tabelis 1 (tervishoiuasutustele USAs ja selle territooriumidel) ja tabelis 2 (tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume).

Tabel 1. Sterilizseerimisüklil parameetrid USA ja selle territooriumitel

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMISAEG ¹
Aur	Raskusjõul	250 °F (121 °C)	30 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	270 °F (132 °C)	15 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	275 °F (135 °C)	10 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	270 °F (132 °C)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	275 °F (135 °C)	3 minutit	16 minutit

Kasutaja vastutab selle eest, et ta kasutab ainult valitud steriliseerimisüklil parameetreid (aeg ja temperatuur) jaoks USA Toidu- ja Raviameti (FDA) poolt heaks kiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimisümbrisid, -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ja steriliseerimiskassetid). USA Toidu- ja Raviameti ei käsitabelis 2 esitatud steriliseerimisükleid standardsete steriliseerimisüklitena.

Väljaspool USA-d ja selle territooriume asuvad tervishoiuasutused: teatavad USA-välised tervishoiuasutused soovivad steriliseerimist vastavalt esitatud parameetritele, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve edasikandumise potentsiaalset riski, eriti kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Tabel 2. Sterilizseerimisüklil parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMISAEG ¹
Aur	Raskusjõul	273 °F (134 °C)	20 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	273 °F (134 °C)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	273 °F (134 °C)	20 minutit	30 minutit

¹ Minimaalsete kuivatamisaegade valideerimiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsükli puhul võib kuivatamisaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

MÄRKUS: tööstuslike ja tervishoiuasutuste sterilisaatorite mudelite kambri suurus ja kambri last võivad erineda. Tabelites 1 ja 2 loetletud steriliseerimisparameetreid on võimalik saavutada nii tervishoiuasutuste mudelite kui ka suuremate, tööstuslike sterilisaatorite mudelite abil. Kuna steriliseerimisega on seotud väga palju muutujaid, peaks iga tervishoiuasutus kalibreerima ja kontrollima seadmete kohaldatavat steriliseerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad).

KONTROLL JA UUESTI KOKKUPANEK

- Kontrollige hoolikalt, et instrumentid ei oleks kahjustusi, teostades põhjaliku kontrolli, mida on kirjeldatud selle dokumendi osas „Kontrollimine“.
- Kui instrument on kahjustatud, võtke kohe ühendust Medtronicu turustajaga lõppkättemise või vahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake kahjustatud seadme kasutamist.
- Kui instrument oli enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võetud, pange see uuesti kokku.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Kõik tervishoiu alal töötajad (nt selle tootesüsteemi kliendid või kasutajad), kellel on mingeid kaebusi või kes on olnud rahulolematud toote kvaliteedi, identiteedi, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe ja/või tööniitajatega, peaksid sellest teatama turustajale (Medtronic). Lisaks, kui implantaatid spinaalsüsteemi mõnel komponendil (komponentidel) esineb häireid (s.t see ei anna ettenähtud tulemusi või muul viisil ei toimi nagu ette nähtud) või kui on selline kahtlus, tuleb sellest kohe teatada turustajale. Kui mingil Medtronicu tootel esineb kunagi häireid ja see võib olla põhjustanud või kaasa aidanud patsiendi surmale või tõsisele vigastusele, tuleb sellest turustajale otsekohe teatada telefoni, FAKSI või kirja teel. Kaebuse esitamisel tuleb märkida komponendi (komponentide) nimetus, number ja partii number (numbrid), esitaja nimi ja aadress, kaebuse iseloom ning märke selle kohta, kas turustajalt soovitakse kirjalikku aruannet.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Neid instrumente ei ole hinnatud ohutuse, kuumenemise, migratsiooni ega kokkusobivuse suhtes magnetresonantsuuringu (MR) keskkonnas.

LISAINFORMATSIOON

Kui teil on kahtlusi või küsimusi seoses instrumendi õige kasutamisega, võtke palun ühendust Medtronicuga. Teavet kõigi teadaolevate kirurgiliste tehnikate kohta antakse tasuta.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK A MEDTRONIC NEM ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ÉS NEM STERIL MŰSZEREKRŐL

LEÍRÁS

A nem újrafelhasználható és nem steril műszerek különböző, az ortopédiai és neurológiai eljárásokban gyakran használt anyagból készülnek, melyek megfelelnek a nemzeti vagy nemzetközi szabványok előírásainak.

A műszerek egyike sem használható fel újra soha, semmilyen körülmények között sem.

RENDELTESETÉS

Ezek az ortopédiai manuális sebészeti eszközök sebészeti eljárásokhoz javalltak a szöveteken és a csontokon végzett műveletekhez, vagy az ortopédiai műtétek során további készülékekkel való használathoz. A műszer mérési funkciót is tartalmazhat, melynek alkalmazása a címkén és a műszeren kerül leírásra.

NE IMPLANTÁLJA A MŰSZEREKET.

A Medtronic nem vállal és nem vállalhat garanciát a használatra abban az esetben, ha ezeket a műszereket vagy bármely összetevőjüket javították vagy megkíséreltek javítani kivéve, ha azt a Medtronic vagy hivatalos Medtronic szervizképviseelő végezte. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint a meghatározott célra való alkalmasságra vagy használatra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezeket a műszereket soha, semmilyen körülmények között sem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti ezen műszerek szerkezeti épségét és/vagy a szennyeződés veszélyének teheti ki azokat, és a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A műszerek törése, csúszása vagy helytelen használata, vagy a műszerek nem megfelelő kezelése, például éles széléken való használata, a beteg vagy a műteti személyzet sérülését okozhatja.
- A helytelen karbantartás, kezelés vagy rossz tisztítási eljárások a műszert alkalmatlanná tehetik a javallott célra, sőt veszélyessé is válhat a betegre vagy a műteti személyzetre nézve.
- Különös kockázat merül fel a rudak hajlítására vagy vágására használt műszerekkel kapcsolatban. Az ilyen típusú műszerek használata sérülést okozhat a betegnek a rendkívül nagy erőhatások miatt. Ne vágjon rudakat in situ. Továbbá, egy műszer vagy implantátum törése ebben a helyzetben különösen veszélyes lehet. A számos műszerhez szükséges fizikai jellemzők nem teszik lehetővé az implantálható anyagokból való gyártást, és ha a műszer bármilyen törött darabja a beteg testében marad, akkor allergiás vagy fertőzőes következményeket eredményezhet.
- Fontos, hogy a sebész különösen óvatosan járjon el, amikor fontos szervek, idegek vagy véredények közelében dolgozik, és a műszer helyzetének javítása közben ne alkalmazzon túl nagy erőt, mivel ez sérülést okozhat a betegnek.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a műszerrel túlzott erőt fejt ki az implantátumokra, akkor az eszközök, különösen a horgok, elmozdulhatnak.
- Soha ne tegye ki a műszert 135 °C feletti hőmérsékletnek, mert az jelentősen módosíthatja annak fizikai tulajdonságait.
- Különösen óvatosan kell eljárni annak biztosítására, hogy a műszer használható állapotú legyen. Az eljárás alatt a műszer sikeres alkalmazása különösen fontos.
- A műszereket nem szabad meghajlítani vagy azokon bármilyen módon sérülést okozni. A műszerek helytelen használata, amely korróziót, „felfagyást”, karcosodást, meglazulást, elhajlást vagy a műszer bármely vagy összes részének törését eredményezi, gátolhatja vagy megakadályozhatja a helyes működést.
- A műszereket óvatosan kell a tálcákra helyezni, és ártalmatlanítani kell használat után.
- Ne használja a műszereket a rendeltetésétől eltérő műveletekhez.
- A sérülés elkerülése érdekében a használat előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a műszerek működnek-e és nem sérültek-e meg. Sérült műszert nem szabad használni. Álljanak rendelkezésre további, biztonsági műszerek.
- A rendszer sebész általi sikeres alkalmazásának fontos pontjai a műtét előtti és utáni eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket.
- A helyes betegkiválasztás és műteti ellátás kritikus fontosságú a műtét sikeréhez és a műtét közbeni sérülés elkerüléséhez.
- Olvasa el és tartsa be az összes egyéb termékinformációt, melyet az implantátumok vagy a műszerek gyártója biztosított.
- Speciális óvintézkedések szükségesek gyermekgyógyászati alkalmazás közben. Óvatosan kell eljárni, amikor a műszert gyermekgyógyászati betegeknek használják, mivel ezek a betegek érzékenyebbek a használat során fellépő feszülésekre.
- Egyes műtétekhez mérési funkcióval ellátott műszereket kell használni. Biztosítsa, hogy ezek ne legyenek kopottak, és minden felületi bemetszés jól látható legyen.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

- Idegsérülés, paralizis, fájdalom vagy a lágy szövetek, zsigeri szervek vagy ízületek sérülése.
- Fertőzés, ha a műszerek nem voltak megfelelően megtisztítva és sterilizálva.
- Fájdalom, kellemetlenség vagy rendellenes érzések, melyet az eszköz jelenléte okoz.
- Idegsérülés műtői trauma miatt.
- Duraszövetségek túlzottan terhelt alkalmazás esetén.
- Közeleli véredények, idegek és szervek érintkezése a műszer elcsúszása vagy elmozdulása miatt.
- Bizonyos műszerek kapcsolórészeinek vagy rugós mechanizmusainak spontán kiengedése miatti sérülés.
- A műtői személyzet bőrének vagy kesztyűjének elvágása.
- Csontos törések deformált gerinc vagy gyenge csont esetén.
- Beteg sérülése, a műtői személyzet fizikai sérülése és/vagy hosszabb műtői idő, mely a műtét közben többkomponensű műszerek szétszereléséből eredhet.
- A műszerhasználati módszereket a felhasználó tapasztalata és a sebészeti eljárásokban való képzettsége határozza meg. Nem minden műtét esetén sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz olyan gerincműtétek esetén, ahol egyéb állapotok is veszélyeztetik az eredményeket.

MEGJEGYZÉS AZ ORVOS SZÁMÁRA: Bár az orvos a megfelelő ismeretekkel rendelkező közvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

IUSA Csak egyesült államokbeli felhasználóknak

VIGYÁZAT: A SZÖVETSÉGI (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) TÖRVÉNYEK ÉRTELMEBEN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik ismerik az eszközt, annak rendeltetésszerű használatát, a további műszereket és minden rendelkezésre álló sebészeti technikát.

CSOMAGOLÁS

A komponensek csomagolásának átvételkor érintetlennek kell lennie. Használat előtt minden készlet teljességét gondosan át kell vizsgálni, és minden alkatrész épségét le kell ellenőrizni. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalatához.

Sterilizálás előtt távolítsa el minden csomagolóanyagot. Kizárólag a sterilizált műszerek használhatóak műtét esetén. Mindig azonnal ártalmatlanítsa a műtét során használt összes műszert.

VIZSGÁLAT

A műszereket a felhasználónak mindig meg kell vizsgálnia a műtét előtt.

A vizsgálatnak alaposnak kell lennie, és tartalmaznia kell a munkafelületek, forgócsapok, állványok, rugók vagy torziós műveletek vizuális és funkcionális ellenőrzését, az elhelyező furatok vagy kanülálások tisztaságát és bármilyen repedést, elhajlást, deformálódást vagy torzulást jelenlétét, valamint azt, hogy az összes komponens teljes-e.

Soha ne használjon olyan műszert, melyen nyilvánvaló jelek vannak a túlzott kopásnak, sérülésnek, vagy melyek nem teljesek vagy egyéb módon nem működőképesek.

Vizuális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

- A lézeres gravírozások, bemetszések és egyéb jelölések olvashatók-e.
- Nincs-e repedés a műszer fogantyúján vagy bármely alkatrészén.
- Nincs-e a műszeren elszíneződés, korrózió, folt vagy rozsdás.
- Nincs-e elválva a fogantyú/tengely, és a fogantyú-tengely csatlakozás biztonságos-e.
- Nincsenek-e vágások vagy vágatok a szilikonban.
- Nincs-e sérülés (vágás, kopás stb.) a szigetelésen.
- Nincs-e sérülés a munkavégeken vagy hegyeken. A munkavégeknél repedéstől, éles szélű vágatoktól és egyéb sérülésektől menteseknek kell lenniük. Ha szükséges, a munkavég legyen éles.
- Nincs-e meztelenség.
- Minden alkatrész rendelkezésre áll-e és sérülésmentes-e. Olyan alkatrészek hiányozhatnak, lazulhatnak meg vagy sérülhetnek, mint csavarkészletek, rugók, görbe rugók, csapszegek és száruk.
- A csatlakozóvezeték nincs-e olyan sérülés (csorbulások, vágatok, hajlatok stb.), amely befolyásolhatja a csatlakoztatási funkciót.
- A vezetődorttal vagy más beillesztő műszerrel rendelkező kanülált műszereket vizuálisan ellenőrizni kell.

Funkcionális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

- A mozgatható alkatrészek szabadon mozognak-e, tapadás vagy súrlódás nélkül.
- A rugók visszahúzzák-e a műszer fogantyúját az eredeti helyzetébe.
- A visszatartó fülek megfelelően tartják-e a csatlakozó részeket, és sérülésmentesek-e.
- A műszer a megfelelő csatlakozó részekkel rendeltetés szerint működik-e.
- A golyós kioldók tartják-e majd a páros részeket, és nem sérültek-e meg.
- Az éles széllek érintésre élesek-e, nem tompultak-e ki, és nincs-e rajtuk egyéb sérülés.
- A csúcsok szükség szerint érintik-e egymást.
- A reteszoldómechanizmusok működnek-e. Ide tartoznak a fogantyúk, reteszek és más szerkezetek. Minden fog megvan és működik-e.
- A vezető hegyek nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek használhatóak. Ha szükséges, kapcsolja össze a műszert a megfelelő alkatrészekkel.

HIGIÉNIA SZÁRÍTÁS

A Medtronic nem újrafelhasználható és nem steril műszerei kritikus eszközöknek tekintendők, és az első használatuk előtt sterilizálni kell őket. Szükségtelen és nem javasolt a fertőtlenítő oldatokkal vagy vegyszerekkel végzett higiénizálás tisztítás.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Az első használat előtt a műszereket sterilizálni kell. NEM javasolt a műszerek sterilizálása etilén-oxidos (EO), gázplazma, gamma sugárzásos, kémiai gőzös vagy száraz-hősterilizálási módszerekkel. Az ajánlott sterilizálási módszer a gőz/nedves hő.

Az alábbi sterilizálási utasításokat 10⁴ sterilizációsbiztosítási szintre érvényesítették.

1. Csomagolja be vagy tegye tasakba az alkatrészeket.
2. A sterilizátorba történő behelyezés előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg róla, hogy nincs-e felszakadva, kiszűrve vagy rosszul lezárva.
3. Tegye az alkatrészeket a sterilizátorba a sterilizátor gyártójának javasolt behelyezési eljárását és konfigurációt betartva.
4. Tartsa be a sterilizátor gyártójának javasolt eljárásait a sterilizátor programozásához az 1. táblázatban (az Egyesült Államokban és területein található orvosi intézmények esetén) és a 2. táblázatban (az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények esetén) található sterilizálási ciklus paraméterek szerint bármelyikével.

1. táblázat: Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területi számára

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS	SZÁRADÁSI IDŐ ¹
Gőz	Gravitációs elmozdulás	121 °C (250 °F)	30 perc	30 perc	
Gőz	Gravitációs elmozdulás	132 °C (270 °F)	15 perc	30 perc	
Gőz	Gravitációs elmozdulás	135 °C (275 °F)	10 perc	30 perc	
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc	
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	135 °C (275 °F)	3 perc	16 perc	

A felhasználó felelőssége, hogy csak olyan sterilizátort és tartozékot (például sterilizációs köpenyt, sterilizáló tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizációs kazettákat) használjon, melyeket az Élelmiszer- és Gyógyszerügynökség (FDA) a kiválasztott sterilizálási ciklus specifikációhoz (idő és hőmérséklet) alkalmasnak ítélt. A 2. táblázatban felsorolt sterilizálási ciklusok nem tekintendők standard sterilizációs ciklusoknak az FDA szerint.

Az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények esetén: Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság ezeket a paramétereket ajánlja a sterilizáláshoz a Creutzfeld-Jakob kór átviteli potenciális kockázatának minimalizálása érdekében, különösen az olyan sebészeti műszerek esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

2. táblázat: A sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények esetén

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS	SZÁRADÁSI IDŐ ¹
Gőz	Gravitációs elmozdulás	134 °C (273 °F)	20 perc	30 perc	
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134 °C (273 °F)	4 perc	30 perc	
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134 °C (273 °F)	20 perc	30 perc	

¹ A minimális száradási időket vákuumszártásos sterilizátorokkal érvényesítették. A környezeti, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

MEĢĢEGŪZĒS: Az ipari és az egészségügyi infézmények sterilizátori modellelei között a kanna méretében és terhelhetőségében különbségek lehetnek. Az 1. és 2. táblázatban felsorolt sterilizálási paraméterek az egészségügyi infézmények és a nagyobb, ipari sterilizátorok esetében egyaránt elérhetők. A sterilizálási folyamatok számos változója miatt valamennyi egészségügyi infézménynek magának kell kalibrálnia és jóváhagynia a saját berendezéséhez használandó sterilizálási folyamatot (pl. hőmérsékletek, időtartamok).

ELLENŐRZÉS ÉS ÖSSZESZERELÉS

1. Alaposan ellenőrizze a műszert, hogy nem sérült-e meg, a jelen dokumentum Végiglat részében leírtak szerint.
2. Ha a műszer sérült, forduljon azonnal a Medtronic forgalmazójához, és egyeztesse a letelepedést vagy a cserét. Ne folytassa sérült eszközzel.
3. Ha a műszert szétzerelték a sterilizálás előtt, akkor szerelje össze.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

Minden olyan egészségügyi szakemberek (pl. a jelen rendszert vagy terméket vendője vagy felhasználója), akiknek panaszuk van vagy bármilyen elégedetlenséget tapasztaltak a termék minőségével, azonosításával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével kapcsolatban, értesítse lell a forgalmazót (Medtronic). Továbbá, azonnal értesítse lell a forgalmazót, ha a beültetett gerincendoszer bármely alkotórésze(i) hibásan működik/működnek ("azaz nem felelnek meg a teljesítményi jellemzőknek vagy egyéb módon nem az elvártnak megfelelően működnek), vagy ezzel kapcsolatban grand merít fel. Bármely MEDTRONIC termék, hibás működése" esetén, valamint ha az egy beteg halálát vagy súlyos sérülését okozta vagy ahhoz hozzájárult, azonnal értesítse lell a forgalmazót telefonon, FAX-on vagy írásban. Panasz beérkezése esetén adja meg az alkatrészek) nevét és számát, tévesztés) (télésztés) a saját nevét és címet, a panasz természetét, valamint ismertesse, hogy van-e szükség a forgalmazótól írásos jelentésre.

MRI INFORMÁCIÓK

Ezeket a műszereket mágneses rezonanciás környezetben nem értékelik a biztonságosság, melegezés, migráció vagy kompatibilitás szempontjából.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

Ha bármilyen kétsége van, vagy bizonytalan a műszer helyes használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a Medtronic vállalatához. Minden elérhető sebészeti technikát ingyen biztosítunk.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

LATVISKI

SVARĢĢA INFORMĢCIJA PAR MEDTRONIC VIENREIZ LIETOJAMIEM UN NESTERILIEM INSTRUMENTIEM

APRAKSTS

Vienreiz lietojamie un nesterilie instrumenti tiek izgatavoti no daāādiem materiāliem, kuras parasti lieto ortopēdiskās un neitrolōģiskās procedūrās, un kuri atbilst esošajām valsts vai starptautiskām standartu specifikācijām.

Nevienu no šiem instrumentiem nekādos apstākļos nedrīkst izmantot atkārtoti.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Šie manuelle ortopēdiskās ķirurģijas instrumenti ir paredzēti izmantošanai ķirurģiskās procedūrās ar daļu manipulācijām, vai izmantošanai kopā ar citām ortopēdiskās ķirurģijas ierīcēm. Instrumentus var būt arī aprīkoti ar mērlfunkciju, kas paredzēta mērķim, kas izskaidroti uz uzlīmes un uz instrumenta.

NEIMPLANTĒT ŠOS INSTRUMENTUS.

Medtronic negarantē un nevar garantēt šos instrumentu vai jebkuru to komponentu daļu darbību gadījumā, ja tiem ir veikti vai mēģināti remontu darbi, izņemot gadījumus, kad remontu veic Medtronic vai pilnvarots Medtronic remonta darbinieks. Netiešas garantijas attiecinās uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktām mērķim vai lietošanai ir īpaši izsēģas.

BRĪDINĀJUMI

- Šos instrumentus nekādos apstākļos nedrīkst atkārtoti izmantot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtoti sterilizācija var izjaukt šo instrumentu struktūralo vienotību un radīt piesārņojuma risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Instrumentu salūšana, nodilējumi, nepareiza izmantošana vai, piemēram, nepareiza rīcība ar šķautņu tuvumā, var izraisīt ievainojumu pacientam vai ķirurģiskajam personālam.
- Atbilstošu apķopes, lietošanas vai tīrīšanas procedūru neievērošana var padarīt instrumentus neizmērotus to paredzēto darbu veikšanai vai pat bīstamus pacientam vai ķirurģiskajam personālam.
- Darbs ar instrumentiem, kuru lieto stipru lodīšanai un nogriešanai, ir saistīts ar īpašiem riskiem. Šāda veida instrumenti var ievainot pacientu, jo to lietošana prasa liela spēka pielietojumu. Negrieziēt stienus to lietošanas vietā. Jebkāda veida instrumenta vai implanta salūšana šādā situācijā var būt atkārtoti bīstama. Prādas, kādas tiek uzstādītas daudzu instrumentu tīrīšanai, nepārlauj to izgatavošanu no implanta izmantojamam materiāliem, un gadījumā, ja kāds nolūzīs instrumenta fragmentis paliek pacienta ķermenī, tas var izraisīt alerģiju vai infekciju.
- Darbojoties vitālo orgānu, nervu vai asinsvadu tuvumā, ķirurģam jābūt īpaši uzmanīgam, un jāpārbauda, lai instrumentu pozīcijas labošanai pielietotais spēks nekaitētu pacientam ievainojumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pārmetis implantācijām pielietotais instrumentu spēks var mainīt ierīču, īpaši āķu pozīciju.
- Nekad nepakļaujiet instrumentu temperatūrai, kas pārsniedz 135 °C. Tas var būtiski mainīt to fizikālās īpašības.
- Īpaši jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka instrumenti ir vienmēr labā lietošanas stāvoklī. Procedūras laikā instrumentu pareiza pielietošana ir īpaši svarīga.
- Instrumentus nedrīkst nekādā veidā saliekt vai bojāt. Instrumentu nepareiza lietošana, kas var izraisīt kādas vai visu instrumenta daļu koroziju, stingumu, saskrāpējumu, arvienošānu, saliekānu vai lūzumu, var traucēt vai liegt tam pareizi funkcionēt.
- Pēc kātras lietošanas reizes instrumenti ir rūpīgi jānoskalo uz paplātiem un jāizmet.
- Neizmantojiet instrumentus darbībā, kurām tie nav paredzēti.
- Lai izvairītos no ievainojumiem, instrumenti pirms izmantošanas ir rūpīgi jāpārbauda. Bojātu instrumentu izmantošana nav pieļaujama. Vienmēr jābūt pieejamiem papildu rezerves instrumentiem.
- Pirmsoperācijas un operācijas procedūru, to skaita ķirurģisko paņēmienu pārmaišana, ir svarīgi apstākļi, lai ķirurģs spētu sekunīgi pielietot šo sistēmu. Turklāt piemērotā pacienta izvēle un pacienta pakļaušanās norādījumiem liela mēra ietekmēs rezultātus.
- Pareizai pacienta izvēlei un ķirurģiskajai aprūpei ir svarīga loma veiksmīga operācijas rezultāta panākšanai un ievainojumu novēršanai operācijas laikā.
- Uzmanīgi izlasiet un ievērojiet informāciju par citiem izstrādājumiem, ko piegādājat implantāciju ar instrumentu ražotāji.
- Lietojot pedālīšanas pacientiem, jāievēro īpaši piesardzības pasākumi. Pedālīšanas pacientiem instrumenti ir jālieto ļoti uzmanīgi, jo šie pacienti var būt ļoti ātri pret slodzēm, kas rodas šo instrumentu izmantošanas laikā.
- Dažām operācijām ir nepieciešami instrumenti, kas ir aprīkoti arī ar mērlfunkciju. Parīcināties, ka tie nav nolietoti un visi ievērojumi uz vīsmām ir skaidri redzami.

IESPĒJAMĀS NELABVĒLĪGĀS REAKCIJAS

- Nervu bojājums, paralīze, sāpes vai mikro audi, iekšējo orgānu vai locītavu bojājumi.
- Infekcija, ja instrumenti nav pareizi nolietoti un sterilizēti.
- Sāpes, diskomforts vai nepareizas sajūtas, ko izraisa lietošanas laikā.
- Operācijas traumas izraisīti nervu bojājumi.
- Cerebrospinālā šķidruma noplūde, pārmetis slodzes pielietojšanas dēļ.
- Instrumentu nodilīšanas vai nepareizas lietošanas izraisīta tūskas, nervu un orgānu kompresija.
- Dažu noteiktu instrumentu skavas vai atsperes mehānisma spontānas atbrīvošanas izraisīti bojājumi.
- Iegriezums ķirurģiskā personāla ādā vai cimdos.
- Kaulu lūzums deformēta mugurkaula vai vāja kaula gadījumā.
- Ievainojums pacienta ausīm, tīdīks ievainojums ķirurģiskajam personālam un/vai pagarināts operācijas ilgums, ko var izraisīt daudzkomponentu instrumentu izpūšana operācijas laikā.
- Instrumentu izmantošanas paņēmienu nosaka lietojumu pieredze un ķirurģiska apmācība. Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur operācijas sekunģumu samazina citi pacienta stāvokli pasliktinoši apstākļi.

ĀRSTA IEVĒRĪBĀ: Lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, šajā dokumentā sniegtā svarīgā medicīniskā informācija ir jāpavēsta arī pacientam.

USA Tikai ASV auditorijai

UZMANĪBU: ASV FEDĒRĀLAIS LIKUMS NOSAKA, KA ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTAM VAI PĒ ĀRSTA PASŪTĪJUMA.

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir iepazīstināts ar ierīci, tās paredzēto lietošanas veidu, jebkuru papildu instrumentāciju un pārziņa visus zināmos ķirurģiskos paņēmienus.

IEPAKOJUMS

Komponentu iepakojumam: saņemšanas laikā ir jābūt neskartam. Pirms lietošanas visi komponenti ir jāpārbauda, vai tie ir pilnā sastāvā, un jānosaka, vai tajos nav defektu. Bojātus iepakojumus vai izstrādājumus nedrīkst izmantot, tie ir jānosūta atpakaļ uz Medtronic.

Pirms sterilizācijas noņemiet visus iepakojuma materiālus. Operācija drīkst izmantot tikai sterilus instrumentus. Vienmēr nekavējoties izmetiet visus instrumentus, kas lietoti operācijā.

PĀRBAUDE

Pirms operācijas lietotajam instrumentam vienmēr jāpārbauda.

Pārbaudei jābūt rūpīgai un šā laikā gan vizuāli, gan funkcionāli jāpārbauda darba virsmas, viras, statīvi, atsperes vai griezes darbība, izveidoto atvērumu vai kanulāciju tīrība un jāpārskata, vai nav vērojami plisumi, saliekumi, deformācija vai formas maiņa un vai visi komponenti ir pilnā sastāvā.

Nekad nelietojiet instrumentus, kam ir redzamas pārmērīgas nolietojas pazīmes, bojājumi, vai kas nav pilnā sastāvā vai ir nefunkcionējoši citādā veidā.

Vizuālā pārbaude

Pārbaudiet, ka:

- Lāzermarķējumi, iegravējumi un citi uzraksti ir salasāmi.
- Nav novērojami plīsumi instrumenta rokturos vai jebkurā instrumenta daļā.
- Nav novērojama krāsas maiņa, korozija, traipi vai rūsas.
- Nav novērojama roktura/spala atvienošana un roktura savienojums ar spalū ir drošs.
- Silikonā nav iegriezumu vai iedobumu.
- Nav bojājumu (iegriezumu, plīsumu u.c.) izolācijā.
- Nav bojājumu darba galos vai uzgaļos. Darba galam jābūt bez plīsumiem, asu malu iedobumiem un citiem bojājumiem. Ja vien attiecas, darba galam jābūt asam.
- Nav bojājumu vitnēm.
- Visas daļas ir pieejamas un tām nav bojājumu vai nolietotības pazīmju. Piemēri izstrādājumiem, vajadzīgā vai bojātām daļām ir iestatīšanas skrūves, atsperes, liektās atsperes, tapas un dakšas.
- Savienojumu galim nav bojājumu (ierobojumu, iedobumu, locījumu u.c.), kas varētu traucēt savienošanu.
- vizuāli pārbaudiet kanilētos instrumentus ar vadītājstīgu vai citu ievadierīci.

Funkcionālā pārbaude

Pārbaudiet, ka:

- Daļas, kurām paredzēts kustēties, to var veikt brīvi, neķeroties, nesaistoties un neberzoties.
- Atsperes atgriež instrumenta rokturi sākotnējā pozīcijā.
- Fiksējošie izciļņi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāti.
- Instruments darbošies kā paredzēts ar atbilstošajām savienojošajām daļām.
- Iodīšu alzturi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāti.
- Asās malas pieskaroties ir asas un nav nodilušas, ir bez ierobežiem vai jebkādiem citiem bojājumiem.
- Gali savienojas, ja nepieciešams.
- Sprūdmehānismi funkcionē. Tas attiecas arī uz rokturiem, slēdžiem un citi mehānismiem. neizstrādātā zobs un visi ir lietojami.
- dzenošie gali nav tik nodiluši, ka tie nevarētu funkcionēt. Ja nepieciešams, pievienojiet instrumentiem atbilstošās daļas.

SANITĀRIJA

Medtronic vienreiz lietojamie un nesterilie instrumenti tiek uzskatīti par kritiskām ierīcēm un tās ir jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas. Sanitārija ar dezinficējošiem šķīdumiem vai ķīmikālijām nav nepieciešama un nav ieteicama.

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Instrumenti ir jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas. Etilēna oksīds (EO), gāzes plazma, gamma starojums, ķīmiski garaiņi vai sausa karstuma sterilizācijas paņēmieni NAV ieteicami šo instrumentu sterilizācijai. Ieteicamais sterilizācijas paņēmiens ir tvaiks/mīksts karstums.

Tālāk sniegtie sterilizācijas norādījumi ir validēti līdz sterilizācijas nodrošināšanas 10⁻⁴ pakāpei.

1. Daļas ietiniet vai ievietojiet maisos.
2. Pirms ievietošanas sterilizatorā pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka ne tā iekšpusē, ne ārpusē nav plīsumu, caurumu vai hermētizējuma bojājumu.
3. Ievietojiet daļas sterilizatorā, atbilstoši sterilizatora ražotāja ieteiktajiem ievietošanas norādījumiem un noslogojuma konfigurācijām.
4. Izpildiet sterilizatora ražotāja ieteiktās procedūras, lai ieprogrāmētu sterilizatoru ar vienu no sterilizācijas ciklu parametriem, kas norādīti 1. tabulā (medicīnas iestādēm ASV un tās teritorijās) un 2. tabulā (medicīnas iestādēm ārpus ASV un tās teritorijām).

1. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

PAŅĒMIENS	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Parastais	250 °F (121 °C)	30 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Parastais	270 °F (132 °C)	15 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Parastais	275 °F (135 °C)	10 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	270 °F (132 °C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	275 °F (135 °C)	3 minūtes	16 minūtes

Lietotājiem ir jāizmanto tikai tādi sterilizatori un piederumi (piemēram, sterilizācijas apvalki, sterilizācijas maisi, ķīmiskie indikatori, bioloģiskie indikatori un sterilizācijas kasetes), kurus ir apstiprinājuši ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) noteiktiem sterilizācijas ciklu parametriem (ilgums un temperatūra). 2. tabulā uzskaitītos sterilizācijas ciklus FDA neuzskata par standarta sterilizācijas cikliem.

Medicīnas iestādēm, kas atrodas ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt pēc šiem parametriem, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatības risku, sevišķi attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt kontaktā ar centrālo nervu sistēmu.

2. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

PAŅĒMIENS	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Parastais	273 °F (134 °C)	20 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	273 °F (134 °C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	273 °F (134 °C)	20 minūtes	30 minūtes

¹ Minimālie žāvēšanas laiki tika validēti, lietojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespējām. Žāvēšanas cikli, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

IEVĒRĪBAI: Iespējama atšķirība starp ražošanas un veselības aprūpes iestāžu sterilizatoru kameru izmēriem un kameru noslogojumiem. 1. un 2. tabulā uzskaitītos sterilizācijas parametrus var sasniegt gan ar veselības aprūpes iestāžu, gan lielākiem, ražošanas sterilizatoru modeļiem. Sakarā ar to, ka sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums) attiecīgajām iekārtām.

PĀRBAUDE UN SAMONTĒŠANA

1. Uzmanīgi pārbaudiet instrumentu, vai tam nav bojājumu, veicot šī dokumenta pārbaudes sadaļā norādīto rūpīgo pārbaudi.
2. Ja instruments ir bojāts, nekavējoties sazinieties ar Medtronic izplatītāju par ierīces likvidēšanu vai aizvietošanu. Neturpiniet bojātas ierīces lietošanu.
3. Ja instruments tika izjaukts pirms sterilizācijas, samontējiet to.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Veselības aprūpes profesionāļiem (piem., pircējiem vai šīs izstrādājuma sistēmas lietotājiem), kuriem ir jebkādas sūdzības vai kuri nav apmierināti ar izstrādājuma kvalitāti, identiskumu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti un/vai darbību, ir jāveic šīs izstrādājuma (Medtronic) Turklāt, ja kāds no implantētajiem mugurkaula sistēmas komponentiem jebkad „slikti funkcionē” (t.i., neatbilst kādam no uzraudzītajiem darba parametriem vai kā citādi neatbilst paredzētajam uzdevumam) vai rada aizdomas, ka varētu slikti funkcionēt, par to ir nekavējoties jāziņo izplatītājam. Ja kāds Medtronic izstrādājums jebkad ir neatbilstoši funkcionējis un, iespējams, tieši vai netieši izsaucis pacienta nāvi vai smagu ievainojumu, nekavējoties par to jāziņo izplatītājam pa tālruni, faksu vai rakstiski. Ja jūs iesniedzat sūdzību, lūdz, norādiet komponenta(-u) nosaukumu(-s) un numuru(-s), sērijas numuru(-s), savu vārdu, uzvārdu, adresi un sūdzības būtību, kā arī paziņojiet, vai no izplatītāja ir vajadzīgs rakstisks paziņojums.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANU

Šie instrumenti nav novērtēti no drošības, silšanas, pārvietošanas vai saderības viedokļa magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja rodas jebkādas šaubas vai neskaidrības par šī instrumenta pareizu lietošanu, sazinieties ar Medtronic. Visi pieejamie ķirurģisko paņēmienu apraksti tiks izsniegti bez maksas.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības saglabātas.

APRAŠYMAS

Vienkartiniai ir nesterilūs instrumentai yra pagaminti iš įvairių medžiagų, įprastai naudojamų ortopedinių ir neurologinių procedūrų metu, kurios atitinka šalies arba tarptautinių standartų specifikacijas.

Nė vienas šių instrumentų jokiomis aplinkybėmis niekada negali būti naudojamas pakartotinai.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šie ortopediniai rankiniai chirurginiai instrumentai yra skirti manipuliacijoms su audiniais ir kaulais atlikti chirurginių procedūrų metu arba naudoti su kitais įtaisais ortopedinių operacijų metu. Instrumentas gali taip pat būti skirtas ir matavimams, kurie atliekami taip, kaip aprašyta etiketėje ir ant instrumento.

ŠIŲ INSTRUMENTŲ IMPLANTUOTI NEGALIMA.

„Medtronic“ nesuteiks ir negali suteikti garantijos nei dėl šių instrumentų, nei dėl jų sudedamųjų dalių naudojimo, jei jie buvo remontuojami arba mėginama remontuoti ne „Medtronic“ arba įgaliotojo „Medtronic“ remonto atstovo. Konkrečiai netaikomos numatomos perkamumo ir tinkamumo konkrečiam tikslui ar paskirčiai garantijos.

ĮSPĖJIMAI

- Instrumentai jokiomis aplinkybėmis niekada negali būti pakartotinai naudojami, apdorojami ar sterilizuojami. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis šių instrumentų vientisumas ir jie gali būti užteršti; tai gali nulemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.
- Sulūžę, išsilydę iš rankų ar netinkamai panaudoti instrumentai gali sužaloti pacientą arba operacijoje dalyvaujantį asmenį.
- Netinkamai prižiūrimi, naudojami arba prastai valomi instrumentai gali tapti netinkamais naudoti pagal jų paskirtį arba net kelti pavojų pacientui arba operacinėje dirbantiems darbuotojams.
- Gali būti tam tikrų pavojų naudojant instrumentus, nes strypai gali sulinkti arba būti perpjauti. Naudojant šį instrumentą galima sužaloti pacientą, nes juo operuojant naudojama labai didelė jėga. Strypų negalima pjaustyti in situ. Be to, bet koks instrumento arba implanto lūžimas tokiais aplinkybėmis gali būti ypač pavojingas. Daugelio instrumentų dėl jiems būtinų fizinių savybių negalima gaminti iš implantuojamųjų medžiagų, todėl tuo atveju, jei atskilusių instrumentų fragmentų liktų paciento kūne, gali kilti alerginė reakcija arba prasidėti infekcija.
- Labai svarbu, kad chirurgas elgtųsi labai atsargiai, kai dirba arti gyvybiškai svarbių organų, nervų arba kraujagyslių, ir kad koreguojant instrumentą nenaudotų per didelės jėgos, kad nebūtų sužalotas pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Instrumentais veikiant implantą per didelę jėgą, gali išsijudinti prietaisai, ypač kablukai.
- Neleiskite, kad instrumentai būtų veikiami aukštesnės nei 135 °C temperatūros. Taip gali smarkiai pakisti fizinės savybės.
- Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų užtikrinta, jog instrumentai yra geros darbinės būklės. Labai svarbu, kad procedūros metu šie instrumentai būtų panaudoti sėkmingai.
- Instrumentų jokių būdų negalima lenkti arba kaip nors sugadinti. Netinkamai naudojant instrumentus bet kuri jų dalis arba visos dalys gali surūdėti, „užsikirsti“, susibražyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, ir dėl to jie gali veikti netinkamai.
- Instrumentai turi būti atsargiai padedami ant padėklų ir išmetami.
- Nenaudokite instrumentų jokiems darbams, kuriems jie nėra skirti.
- Norint išvengti sužalojimų, prieš naudojant reikia rūpestingai patikrinti instrumentus, kaip jie veikia ir ar nėra sugadę. Sugadintų instrumentų naudoti negalima. Reikia turėti papildomų atsarginių instrumentų.
- Kad chirurgas galėtų sėkmingai naudoti šią sistemą, turi gerai išmanyti priešoperacines ir operacines procedūras, įskaitant chirurginę metodiką. Be to, rezultatai labai priklauso nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų reikalavimų atitikimo.
- Tinkama pacientų atranka ir priežiūra operacijos metu yra labai svarbus aspektas, leidžiantis sėkmingai atlikti operaciją ir jos metu išvengti sužalojimo.
- Perskaitykite ir vadovaukitės visa kita apie implantus ar instrumentus gamintojo suteikiama informacija.
- Naudojant instrumentą vaikams reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. Šiuos instrumentus vaikams reikia naudoti atsargiai, nes tokie pacientai gali jautriau reaguoti į šių instrumentų poveikį.
- Kai kurių operacijų metu reikia naudoti instrumentus, kuriuose įdiegta matavimo funkcija. Įsitikinkite, kad instrumentai nenusidėvėję ir gerai matosi visos paviršiuje esančios įrastos.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Nervo pažeidimas, paralyžius, skausmas arba minkštųjų audinių, vidaus organų arba sąnarių pažeidimas.
- Infekcija netinkamai išvalius ir sterilizavus instrumentus.
- Skausmas, diskomfortas arba nenormalūs prietaiso sukelti pojūčiai.
- Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- Cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas dėl per didelės apkrovos.
- Gretimų kraujagyslių, nervų arba organų sumušimas išsilydus iš rankų arba juos netinkamai įstadius.
- Pažeidimas netyčia atleidus kai kurių instrumentų spaustuvus arba spyruoklinius mechanizmus.
- Operaciją atliekančių medikų odos arba pirštinių įpjovimas.
- Kaulų lūžimai dėl deformuoto stuburo arba silpnų kaulų.
- Paciento audinių pažeidimas, operacinės darbuotojų sužalojimas ir (arba) paalęjęs operacijos trukmė dėl sudėtinų instrumentų išsidėmimo atliekant operaciją.
- Instrumentų naudojimo metodas būtina nustatyti atsižvelgiant į naudotojo patirtį ir kvalifikaciją atliekant chirurgines procedūras. Ne kiekviena chirurginė operacija pasiekia sėkmingų rezultatų. Tai ypač taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatus gali paveikti kitos paciento ligos.

PASTABA GYDYTOJAMS: nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, jis turi pacientui perduoti svarbią šiame dokumente pateiktą medicininę informaciją.

IUSA Taikoma tik JAV

DĖMESIO: PAGAL FEDERALINIUS (JAV) ĮSTATYMUS ŠIE ĮTAISAI GALI BŪTI PARDUODAMI TIK GYDYTOJAMS ARBA JŲ NURODYMU.

Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, susipažinę su prietaisu, su juo numatytąja paskirtimi, su visais papildomais instrumentais ir visais galimais chirurginiais metodais.

PAKUOTĖ

Gavus siuntą, visų komponentų pakuotės turi būti nepažeistos. Visus rinkinius ar komplektus būtina atidžiai patikrinti, ar netruksta sudėtinų dalių ir visus komponentus reikia atidžiai apžiūrėti prieš naudojimą, įsitikinant, kad jie neturi pažeidimo požymių. Jei gaminio pakuotė ar gaminyje pažeistas, jo naudoti negalima ir jį reikia grąžinti bendrovei „Medtronic“.

Prieš sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas. Operacijos metu gali būti naudojami tik sterilizuoti prietaisai. Kas kartą nedelsdami išmesite visus operacijos metu naudotus instrumentus.

PATIKRINIMAS

Prieš operaciją naudotojas visada turi patikrinti instrumentus.

Patikrinimas turi būti nuoseklus ir turi apimti vizualią apžiūrą ir darbinį paviršių funkcionalumo patikrinimą, ašį, rėmų, spiralų, arba sukimosi veikimo patikrinimą, skylių vietų arba vamzdelių svarumo patikrinimą, ir patikrinimą ar nėra jokių įskilimų, sulinkimų, deformacijų arba iškreipimų ir ar netruksta jokių komponentų dalių.

Jokiu būdu nenaudokite instrumentų, jei yra akivaizdžių per didelio nusidėvėjimo, pažeidimo požymių, jei trūksta dalių arba dėl kitų priežasčių instrumentas nefunkcionalus.

Apžiūra

Įsitikinkite, kad:

- Matomos lazeriu išgraviruotos vietos, įrastos ir kitokie paženklinimai.
- Neįskilusios instrumento rankenėlės ar kuri kita jo dalis.
- Nėra spalvos pakitimų, korozijos, dėmių arba rūdžių.
- Neatsiskyrusi rankenėlė / strypas ir rankenėlė tvirtai sujungta su strypu.
- Silikoninėje dalyje nėra įpjovų arba išpjovų.
- Nėra izoliacijos pažeidimų izoliacinėje medžiagoje.
- Nepažeisti darbiniai galiukai arba antgaliai. Darbiniame galiuke nėra įskilimų, išpjovų aštriais kraštais ir kitokių pažeidimų. Darbinis galiukas turi būti aštrus (jei reikia).
- Nepažeisti sriegiai.
- Yra visos dalys ir jos nepažeistos. Dalys, kurių gali trūkti, kurios gali atsilaisvinti arba būti sugadintos – tai tvirtinamos sraigtais spiralės, lenktos spiralės, kistukai ir dantukai.
- Nesugadinti jungiamieji galiukai (juose nėra įrastos, įpjovų, linkių ir kt.) ir veikia sujungimo funkcija.
- Instrumentai, kuriuose yra vamzdelių su kreiptuvu arba kitokiu įstatymo įrankiu, yra tikrinami vizualiai.

Funkcinė patikra

Įsitikinkite, kad:

- Laisvai juda – neišsikiša, nestrigna, nesitrina viena į kitą – judamosios dalys.
- Spiralės grąžina rankenėlę į pradinę padėtį.
- Nepažeistos sulaukimo kilpelės ir tinkamai laiko atitinkamas jungiamasis dalis.
- Instrumentas veikia kaip numatyta su atitinkamomis jungiamosiomis dalimis.
- Rutuliniai stabdikliai laikys sujungimo dalis ir jie nėra pažeisti.
- Aštrūs kraštai nėra atšipę (aštrumas juntamas palietus), įpjauti ar kitaip pažeisti.
- Tinkamai sutampa antgaliai.
- Reketo mechanizmai veikia. Tai apima rankenėles, streikes ir kitus mechanizmus. Netruksta nė vieno dantuko ir jie funkcionuoja.
- Įsukimo prietaiso antgaliai nėra nusidėvėję iki tokio laipsnio, kad neveiktų. Jei reikia, sujunkite instrumentus su atitinkamomis dalimis.

SANITARINIS APDOROJIMAS

Vienkartiniai ir nesterilūs „Medtronic“ instrumentai priskiriami pavojingiems prietaisams ir prieš naudojant pirmą kartą juos reikia sterilizuoti. Sanitarinis apdorojimas naudojant dezinfekavimo tirpalus arba chemines medžiagas

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojant pirmą kartą instrumentus reikia sterilizuoti. Šių instrumentų NEREKOMENDUOJAMA sterilizuoti etileno oksidu (EO), dujų plazma, gama spinduliuote, cheminiu išgarinimu arba sausu karščiu. Instrumentams sterilizuoti rekomenduojamas garų / drėgno karščio metodas.

Toliau pateikiamos sterilizavimo instrukcijos yra patvirtintos užtikrinti 10⁻⁶ sterilumo lygį.

1. Dalis suvyniokite arba sudėkite į maišelį.
2. Prieš dedami į sterilizatorių patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad nėra įplyšimo, pradūrimo vietų arba sandarumo pažeidimų.
3. Sudėkite dalis į sterilizatorių laikydamiesi sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamų sudėjimo procedūrų ir apkrovimo konfigūracijų.
4. Vadovaudamiesi rekomenduojamomis sterilizatoriaus gamintojo procedūromis, sterilizatoriuje užprogramuokite vieną grupę sterilizavimo ciklo parametrų, kuriuos rasite 1 lentelėje (JAV ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms) ir 2 lentelėje (sveikatos priežiūros įstaigoms už JAV ir jų teritorijų ribų).

1 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti Jungtinėms Amerikos Valstijoms ir jų valdoms

BŪDAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MINIMALI DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garas	Gravitacinis išstūmimas	250 °F (121 °C)	30 minučių	30 minučių
Garas	Gravitacinis išstūmimas	270 °F (132 °C)	15 minučių	30 minučių
Garas	Gravitacinis išstūmimas	275 °F (135 °C)	10 minučių	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	270 °F (132 °C)	4 minutės	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	275 °F (135 °C)	3 minutės	16 minučių

Naudotojas atsako, kad būtų naudojami tik tokie sterilizatoriai ir jų priedai (pvz., vyniojimo medžiaga, sterilizavimo maišeliai, cheminiai indikatoriai, biologiniai indikatoriai ir sterilizavimo kasėtės), kuriuos naudoti patvirtino JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) pagal pasirinktas sterilizavimo ciklo specifikacijas (laiko ir temperatūros). 2 lentelėje išvardinti sterilizavimo ciklai JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) netaikomi standartiniams sterilizavimo ciklams.

Sveikatos priežiūros įstaigos, esančios už Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų teritorijų ribų: kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos, siekdamos sumažinti galimą Krocifeldo-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja sterilizavimą atlikti pagal šiuos parametrus, ypač sterilizuojant chirurginius instrumentus, kurie gali liestis su centrinės nervų sistemos organais.

2 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne Jungtinių Valstijų ir jų valdų sveikatos priežiūros įstaigoms

BŪDAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MINIMALI DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garas	Gravitacinis išstūmimas	273 °F (134 °C)	20 minučių	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	273 °F (134 °C)	4 minutės	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	273 °F (134 °C)	20 minučių	30 minučių

¹ Minimali džiovimo trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovimo funkcijomis. Jei džiovimo ciklo metu slėgis būna toks pats, kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

PASTABA: kameros dydis ir kameros apkrova priklauso nuo sterilizatoriaus modelio (galimas pramoninis arba sveikatos priežiūros įstaigos modelis). Sterilizavimo parametrus, nurodytus 1 ir 2 lentelėje, galima nustatyti ir sveikatos priežiūros įstaigoje, ir didesniame pramoninio modelio sterilizatoriuje, kadangi sterilizavimo metu taikoma daug kintamųjų dydžių, kiekviena medicinos įstaiga savo įrangos sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, trukmę) turi kalibruoti ir patvirtinti vietoje.

PATIKRINIMAS IR SURINKIMAS IŠ NAUJO

1. Atidžiai patikrinkite instrumentą, ar nesugadintas, kaip nurodyta šio dokumento skyriuje „Patikrinimas“.
2. Jei instrumentas yra sugadintas, nedelsdami kreipkitės į „Medtronic“ platintoją, kad pasirūpintų jo utilizavimu arba pakeitimu. Daugiau nenaudokite sugadinto prietaiso.
3. Jei prieš sterilizuojant instrumentas buvo išardytas, surinkite jį iš naujo.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Bet koks sveikatos priežiūros specialistas (pvz., šios sistemos ar gaminių pirkėjas ar vartotojas), turintis kokių nors nusiskundimų ar nepatenkintą gaminių kokybę, identifikumu, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu ir (arba) eksploatacinėmis savybėmis, privalo apie tai pranešti tiekėjui „Medtronic“. Taip pat tada, jei kuris nors implantuotas stuburo sistemos komponentas turi funkcinių sutrikimų (t. y. neatitinka eksploatacinių specifikacijų ar veikia ne taip, kaip numatyta) arba įtariama, kad jis turi funkcinių sutrikimų, būtina nedelsiant pranešti platintojui. Jei kurio nors bendrovės „Medtronic“ gaminio veikimas buvo sutrikęs ir galėjo sukelti ar paskatinti paciento mirtį ar sunkius sužalojimus, būtina nedelsiant telefonu, faksu ar laišku pranešti apie tai platintojui. Rašydami nusiskundimą nurodykite komponento (-ų) pavadinimą (-us) ir numerį (-ius), partijos numerį (-ius), savo pavardę ir adresą, nusiskundimo pobūdį, taip pat nurodykite, ar pageidaujate rašytinio platintojo paaiškinimo.

MRT INFORMACIJA

Šių instrumentų saugumas, įkaitimas, pasislinkimas arba suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje nebuvo įvertintas.

IŠSAMESNĖ INFORMACIJA

Jei kyla kokių abejonių arba nesate tikri dėl tinkamo šio instrumento naudojimo, kreipkitės į „Medtronic“. Visų chirurginių metodų aprašymais aprūpinama nemokamai.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2013. Visos teisės saugomos.

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU I INSTRUMENTÓW NIEJAŁOWYCH FIRMY MEDTRONIC

OPIS

Instrumenty wielokrotnego użytku wykonane są z różnych materiałów powszechnie stosowanych podczas zabiegów ortopedycznych i neurologicznych; materiały te spełniają obowiązujące krajowe lub międzynarodowe specyfikacje dotyczące określonych standardów.

Żadnego z niniejszych instrumentów nie należy używać ponownie.

PRZEZNACZENIE

Ręcznie obsługiwane ortopedyczne instrumenty chirurgiczne przeznaczone są do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych, które obejmują manipulację tkankami, kośćmi i użytkowanie w połączeniu z innymi urządzeniami stosowanymi w chirurgii ortopedycznej. Instrument może spełniać funkcje pomiarowe o zastosowaniu opisanym na etykiecie oraz na samym instrumencie.

INSTRUMENTY NIE SĄ PRZEZNACZONE DO IMPLANTACJI.

Firma Medtronic nie gwarantuje i nie może gwarantować prawidłowego stosowania niniejszych instrumentów lub dowolnych elementów składowych, w przypadku których wykonano naprawy lub podjęto próbę ich wykonania, za wyjątkiem napraw przeprowadzanych przez firmę Medtronic lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Medtronic ds. napraw. Nie udziela się w szczególności dorozumianych gwarancji przydatności handlowej ani przydatności do jakiegokolwiek określonego celu lub użytku.

OSTRZEŻENIA

- W żadnej sytuacji instrumentu nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Powtórne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub sterylizowanie może upośledzić niezawodność konstrukcji instrumentów i/lub grozić ich zanieczyszczeniem, co może spowodować uszkodzenia na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta.
- Złamanie, zeszlizgnięcie, niewłaściwe użytkowanie lub postępowanie z instrumentami, np. w przypadku ostrych krawędzi, może spowodować urazy pacjentów lub zespołu operacyjnego.
- Niewłaściwa konserwacja, przenoszenie lub nieprawidłowe procedury czyszczenia mogą spowodować nieprzydatność instrumentów do zamierzonego celu lub nawet wynikające z nich zagrożenie dla pacjentów bądź personelu chirurgicznego.
- Instrumenty stosowane do wyginania i cięcia prętów stanowią szczególne zagrożenie. Z powodu stosowania bardzo dużych sił tego rodzaju instrumenty mogą spowodować urazy pacjentów. Nie ciąć prętów in situ. Ponadto wszelkie pęknięcia instrumentu lub implantu w takiej sytuacji mogą być bardzo groźne. Właściwości fizyczne, którymi musi charakteryzować się wiele instrumentów, uniemożliwiają wykonanie ich z materiałów implantowych, więc jeśli jakikolwiek odłamany fragment instrumentu pozostanie w ciele pacjenta, może wywołać u niego uczulenie lub stan zapalny.
- Ważne jest, aby chirurg zachował szczególną ostrożność podczas pracy w bliskim sąsiedztwie głównych organów, nerwów czy naczyń, aby siły stosowane podczas poprawiania pozycji instrumentacji nie były nadmierne, a więc nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wywieranie przez instrumenty nadmiernej siły na implanty może spowodować przemieszczenie urządzeń, szczególnie zaczepów.
- Nie wolno narażać instrumentów na działanie temperatury powyżej 135°C, ponieważ może to znacząco zmienić ich parametry fizyczne.
- Należy szczególnie zadbać o sprawność instrumentów. Podczas zabiegu niezwykle ważne jest pomyślne wykorzystanie tego instrumentu.
- Nie wolno wyginać ani uszkadzać instrumentów. Niewłaściwe użytkowanie instrumentów, powodujące ich korozję, unieruchomienie, zadrapania, wygięcie, obluźnianie lub pęknięcie dowolnej części lub wszystkich jego elementów, może utrudnić lub uniemożliwić jego prawidłowe działanie.
- Instrumenty należy starannie umieszczać na tacach i wyrzucić po wykorzystaniu.
- W żadnym przypadku instrumentów nie wolno używać do działań, do jakich nie są przeznaczone.
- Aby uniknąć obrażeń, instrumenty powinny być dokładnie przebadane przed użyciem pod kątem funkcjonalności i uszkodzeń. Nie używać uszkodzonego instrumentu. Zapewnić dostępność zapasowych instrumentów.
- Zabiegi przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym zastosowaniu systemu przez chirurga. Ponadto właściwy dobór pacjentów i przestrzeganie przez nich zaleceń będą mieć znaczący wpływ na wyniki operacji.
- Właściwy dobór pacjentów i opieka okołoperacyjna są kluczowe dla powodzenia operacji i uniknięcia urazów podczas operacji.
- Należy przeczytać i stosować się do informacji o wszystkich innych produktach, dostarczonych przez producentów implantów lub instrumentów.
- Podczas stosowania instrumentów u dzieci należy zachować szczególne środki ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z instrumentów w przypadku dzieci, ponieważ pacjenci ci mogą być bardziej podatni na napięcia wywołane wykorzystaniem instrumentów.
- Podczas niektórych operacji wymagane jest użycie instrumentów z wbudowaną funkcją wykonywania pomiarów. Takie instrumenty nie mogą być zużyte, a wszelkie grawerunki na powierzchni muszą być wyraźnie widoczne.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie nerwów, paraliż, ból lub uszkodzenie tkanki miękkiej, narządów trzewnych lub stawów.
- Zakażenie w przypadku niewłaściwego oczyszczenia i wyjąłowania instrumentów.
- Ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia wynikające z obecności urządzenia.
- Uszkodzenie nerwów wywołane urazem operacyjnym.
- Wyciek z opony twardej w przypadku zastosowania nadmiernego obciążenia.
- Uciśnięcie sąsiednich naczyń nerwów i narządów w wyniku wysiłgnięcia się lub przesunięcia instrumentów.
- Uszkodzenie spowodowane samorodnym zwolnieniem zacisków lub mechanizmów sprężynowych niektórych instrumentów.
- Przecięcie skóry lub rękawic członków zespołu operacyjnego.
- Złamanie kości w przypadku zniekształcenia kręgosłupa lub słabych kości.
- Uszkodzenie tkanek pacjenta, urazy fizyczne członków zespołu operacyjnego i/lub wydłużenie czasu operacji, będące wynikiem rozpadnięcia się podczas operacji instrumentów wieloskładnikowych.
- Korzystając ze swojego doświadczenia i szkoleń z zakresu procedur chirurgicznych, użytkownik powinien wybierać sposoby korzystania z instrumentów. Nie każda operacja daje zadowalający wynik. W szczególności odnosi się to do chirurgii kręgosłupa, w której inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą pogorszyć uzyskiwane wyniki.

UWAGA DLA LEKARZA: Mimo że lekarz jest specjalistą będącym ogniwem pośredniczącym między producentem a pacjentem, pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne zamieszczone w tym dokumencie.

USA Dotyczy tylko użytkowników z USA

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE (USA) DOPUSZCZA SPRZEDAŻ TYCH NARZĘDZI WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Wyrób może być stosowany jedynie przez lekarzy znających go do urządzenia, jego przeznaczenie i wszelkie dodatkowe przyrządy oraz wszystkie dostępne techniki operacyjne.

OPAKOWANIE

Opakowania dostarczanych komponentów powinny być nieuszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wszystkie zestawy pod kątem kompletności, a wszystkie komponenty sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych opakowań lub produktów nie należy używać, lecz zwrócić do firmy Medtronic.

Przed przystąpieniem do sterylizacji należy zdjąć całe opakowanie. Podczas zabiegu należy stosować wyłącznie instrumenty jałowe. Wszystkie użyte podczas operacji instrumenty należy niezwłocznie zutylizować.

KONTROLA

Użytkownik musi zawsze skontrolować instrumenty przed operacją.

Kontrola musi być dokładna i musi obejmować przegląd wzrokowy oraz działanie powierzchni roboczych, osi obrotu, zębatek, działanie mechanizmów sprężynowych lub skrętnych, czystość otworów osadzania lub kaniulacji oraz obecność jakichkolwiek pęknięć, wygięć, odkształceń lub zniekształceń i kompletność wszystkich komponentów.

Nigdy nie używać instrumentów z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia, uszkodzenia lub niekompletnych bądź w inny sposób niesprawnych.

Przegląd wzrokowy

Sprawdzić, czy:

- Wytrawienia laserowe, grawerunki i inne oznakowania są czytelne.
- Nie ma pęknięć na uchwytach instrumentów lub częściach instrumentów.
- Nie ma odbarwień, korozji, plam lub rdzy.
- Nie doszło do oddzielenia uchwytu od wału i czy ich połączenie jest pewne.
- Nie ma nacięć ani wyłobów w silikonie.
- Nie ma uszkodzeń (przecięć, rozerwań itd.) w izolacji.
- Nie ma uszkodzeń końcówek roboczych ani końców. Końcówka funkcjonalna powinna być wolna od pęknięć, wgłębieni ostrych krawędziach i innych uszkodzeń. O ile to wymagane, końcówka funkcjonalna powinna być ostra.
- Nie ma uszkodzeń gwintów.
- Wszystkie części instrumentu są obecne i wolne od uszkodzeń. Śruby zabezpieczające, sprężyny, sprężyny wyobione, bolce i szczytce to przykłady części, których może brakować, mogą być obluźnione lub uszkodzone.
- Współpracujące końcówki nie mają uszkodzeń (nacięcia, wyłobienia, zagłębienia itd.), które przeszkadzałyby w ich współdziałaniu.
- Instrumenty kaniulowane z prowadnikiem lub inne narzędzia wsuwane są skontrolowane wzrokowo.

Przegląd działania

Sprawdzić, czy:

- Części przeznaczone do przemieszczania przesuwają się bez utrudnień, nie przewierają, nie zakleszczają się ani nie kruszą.
- Sprężyny powodują powrót uchwytu instrumentu do położenia wyjściowego.
- Ustałacze utrzymują właściwe części współpracujące i nie są uszkodzone.
- Instrumenty działają zgodnie z ich przeznaczeniem z właściwymi częściami współpracującymi.
- Ustałacze kulkowe utrzymują właściwe części współpracujące i nie są uszkodzone.
- Ostre krawędzie są ostre w dotyku i nie są tępe, nie mają nacięć ani żadnych innych uszkodzeń.
- Końce stykają się w stosownych przypadkach.
- Mechanizmy grzechotkowe są sprawne. Dotyczy to uchwytów, zapadek i innych mechanizmów. Wszystkie zaczepy powinny być obecne i sprawne.
- Końce uchwytu nie są bardziej zużyte niż w wyniku normalnego używania. Jeśli jest to konieczne, dopasować instrument do właściwej części.

ODKAŻANIE

Instrumenty jednorazowego użytku i niejadalne spółki Medtronic uważa się za urządzenia o krytycznym znaczeniu i przed pierwszym użyciem należy je wysterylizować. Odkazanie roztworami dezynfekującymi lub chemikaliami jest zbędne i niezalecane.

INSTRUKCJE STERYLIZACJI

Instrumenty należy wyjąłować przed pierwszym użyciem. Sterylizacja tych instrumentów za pomocą tlenku etylenu (EO), sterylizacja plazmowa, sterylizacja promieniowaniem gamma, oparami chemicznymi lub suchymi metodami sterylizacji NIE jest zalecana. Zaleca się sterylizację parową/w cieple wilgotnym.

Instrukcje sterylizacji podane poniżej zostały zatwierdzone na poziomie sterylności 10⁻⁴.

- Części należy umieścić w osłonach lub torebkach.
- Przed załadowaniem do sterylizatora skontrolować opakowanie w poszukiwaniu rozdarć, przebić i wad uszczelnienia w opakowaniu lub na nim.
- Części włożyć do sterylizatora zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi tej procedury oraz konfiguracji wsadu.
- Przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora i zaprogramować go jednym z zestawów parametrów cykli sterylizacji podanych w tabeli 1 (dla placówek medycznych w Stanach Zjednoczonych i na ich terytoriach) oraz w tabeli 2 (dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami).

Tabela 1: Parametry cyklu sterylizacji w Stanach Zjednoczonych i na podległych im terytoriach

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	250°F (121°C)	30 minut	30 minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	270°F (132°C)	15 minut	30 minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	275°F (135°C)	10 minut	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	270°F (132°C)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	275°F (135°C)	3 minuty	16 minut

Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów do sterylizacji (takich jak osłony do sterylizacji, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne i biologiczne, kasety sterylizacyjne), które zostały dopuszczone do stosowania przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), zgodnie ze specyfikacją wybranych cykli sterylizacji (czas i temperatura). Cykle sterylizacji wymienione w tabeli 2 nie są uznawane przez FDA za standardowe cykle sterylizacji.

Dla placówek medycznych zlokalizowanych poza Stanami Zjednoczonymi i podległymi im terytoriami: Niektóre instytucje opieki zdrowotnej spoza USA zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

Tabela 2: Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	273°F (134°C)	20 minut	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	273°F (134°C)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	273°F (134°C)	20 minut	30 minut

¹ Minimalne czasy suszenia zostały zatwierdzone przy użyciu sterylizatorów próżniowych z możliwością suszenia. Cykle suszenia korzystające z ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

UWAGA: Modele sterylizatorów przemysłowych i stosowanych w placówkach opieki zdrowotnej mogą mieć odmienne rozmiary i pojemności komór. Podane w tabeli 1 i 2 parametry sterylizacji można uzyskać w placówkach opieki zdrowotnej i w większych modelach przemysłowych. Ze względu na dużą liczbę zmiennych, odgrywających ważną rolę przy sterylizacji, każdy ośrodek medyczny powinien przeprowadzić kalibrację i zweryfikować proces sterylizacji (temperatury, czasy itp.) własnego sprzętu.

KONTROLA I POWTÓRNE SKŁADANIE

1. Dokładnie sprawdzić instrument pod kątem uszkodzeń, wykonując dokładną kontrolę, o której mowa w rozdziale niniejszego dokumentu pod tytułem „Ocena”.
2. Jeśli instrument zostanie uszkodzony, należy bezzwłocznie skontaktować się z dystrybutorem firmy Medtronic, aby zlecić utylizację lub wymianę instrumentu. Nie kontynuować w przypadku urządzenia, które jest uszkodzone.
3. Jeśli instrument został zdemontowany przed czyszczeniem i sterylizacją, należy go powtórnie złożyć.

REKLAMACJE PRODUKTU

Każdy pracownik opieki zdrowotnej (np. klient lub użytkownik niniejszego zestawu produktów), który ma jakiegokolwiek zastrzeżenia lub niezadowolające doświadczenia dotyczące jakości, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić o tym fakcie dystrybutora (firmę Medtronic). Ponadto w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania któregośkolwiek ze wszczepionych elementów zestawu stabilizującego kręgosłup (tj. niezgodności z parametrami zawartymi w specyfikacji lub działania niezgodnego z przeznaczeniem) bądź podejrzenia takiego wadliwego działania, należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora. Jeśli którykolwiek produkt firmy Medtronic działał w sposób wadliwy i mógł spowodować lub przyczynić się do zgonu bądź poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta, należy niezwłocznie powiadomić o tym fakcie dystrybutora telefonicznie, faksem lub drogą listowną. Zgłaszając reklamację, należy podać nazwę i numer elementu(-ów), numer(y) partii, swoje imię, nazwisko i adres oraz charakter reklamacji, a także określić, czy życzą sobie Państwo otrzymać pisemny raport od dystrybutora.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

Instrumenty nie zostały zbadane pod względem bezpieczeństwa, rozgrzewania, przemieszczeń lub zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

DALSZE INFORMACJE

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewności co do właściwego stosowania tego instrumentu należy się skontaktować z firmą Medtronic. Wszelkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

SLOVENSKY

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O JEDNORAZOVÝCH A NESTERILNÝCH NÁSTROJOCH MEDTRONIC

OPIS

Jednorazové a nesterilné nástroje sú vyrobené z rôznych materiálov, ktoré sa bežne používajú pri ortopedických a neurologických postupoch, ktoré spĺňajú príslušné národné a medzinárodné špecifikácie noriem.

Žiadny z týchto nástrojov sa nikdy a za žiadnych okolností nesmú opätovne použiť.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto ortopedické manuálne chirurgické nástroje sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch na manipuláciu s tkanivom či kosťami, ale na použitie s inými zariadeniami pri ortopedických operáciách. Nástroj môže obsahovať aj meraciu funkciu, ktorú je možné využiť podľa popisu na štítku a nástroji.

TIETO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE.

Spoločnosť Medtronic neručí ani nemôže nučiť za používanie týchto nástrojov ani žiadnych ich komponentov, na ktorom bola vykonaná oprava alebo pokus o opravu, pokiaľ nebola vykonaná spoločnosťou Medtronic alebo autorizovaným servisným zástupcom spoločnosti Medtronic. Nevyslovené záruky obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel alebo použitie sú výhradne vylúčené.

VAROVANIA

- Tieto nástroje sa nikdy nesmú opätovne použiť, spracovávať alebo sterilizovať. Opakované použitie, spracovanie alebo resterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu týchto nástrojov alebo zvýšiť riziko kontaminácie, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Zlomené, posunuté, nesprávne alebo nevhodné použité komponenty napríklad s ostrými hranami, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo operačného personálu.
- Nesprávna údržba, manipulácia alebo nedostatočné postupy pri čistení môžu spôsobiť nevhodnosť nástrojov na určený účel použitia alebo dokonca nebezpečenstvo pre pacienta alebo chirurgický personál.
- Pri používaní nástrojov určených na ohybnosť a rezanie tyčí vznikajú špecifické riziká. Používanie tohto typu nástrojov môže spôsobiť zranenie pacienta vplyvom použitých extrémne vysokých síl. Tyče nerežte na pôvodnom mieste. Okrem toho by akékoľvek náhodné nástroje, alebo implantáty v tejto situácii mohli byť mimoriadne nebezpečné. Požadované fyzikálne vlastnosti mnohých nástrojov neumožňujú ich výrobu z implantovateľných materiálov a pokiaľ by v tele pacienta ostali nejaké úlomky nástroja, mohli by u pacienta spôsobiť alergické reakcie alebo infekcie.
- Je dôležité, aby chirurg, ktorý pracuje v tesnej blízkosti vitálnych orgánov, nervov alebo ciev používal zvýšenú opatrnosť a aby sila, ktorú používa na úpravu pozície nebola nadmerná natoľko, aby mohla spôsobiť zranenie pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nadmerná sila aplikovaná nástrojmi na implantáty môže posunúť zariadenia a najmä háčiky.
- Nástroje nikdy nevystavujte teplote vyššej ako 135 °C. Táto teplota môže výrazne zmeniť fyzikálne parametre.
- Iba dôkladnou starostlivosťou zabezpečíte vyhovujúci pracovný stav nástroja. Úspešné využitie tohto nástroja počas procedúry je veľmi dôležité.
- Nástroje by nemali byť žiadnym spôsobom ohnuté alebo poškodené. Nevhodné použitie nástrojov, ktoré spôsobí ich koróziu, „zamrznutie“, poškrabanie, uvoľnenie, ohnutie, alebo prasknutie časti alebo celého nástroja môže ohroziť správnu funkciu nástroja alebo jej zabrániť.
- Nástroje musíte po použití opatrne položiť na podnos a zlikvidovať.
- Nepoužívajte nástroje na žiadne účely, na ktoré neboli určené.
- Pred použitím by mala byť funkčnosť nástrojov a ich možné poškodenie dôkladne preverené, aby sa predišlo zraneniam. Poškodené nástroje by ste nemali používať. Dodatočný rezervný nástroj by mal byť k dispozícii.
- Dôležitými faktormi úspešného použitia systému chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane ovládania chirurgických postupov. Výsledky sú do značnej miery ovplyvnené aj správnym výberom pacienta a dodržiavaním pokynov.
- Správny výber pacienta a operačná starostlivosť sú rozhodujúce pre úspech chirurgického zákroku a predchádzanie zraneniam počas operácie.
- Prečítajte si a dodržiavajte aj všetky ostatné pokyny k produktu poskytnuté výrobcom implantátov alebo nástrojov.
- Pri pediatrickom použití sú potrebné špeciálne opatrenia. Na pediatrických pacientoch je potrebné používať nástroje so zvýšenou opatrnosťou, keďže tieto pacienti citlivejšie reagujú na stres súvisiaci s používaním týchto nástrojov.
- Pri niektorých operáciách je nevyhnutné používať nástroje so zakomponovanými meracími funkciami. Uistite sa, že nie sú opotrebené a že sú vyryté povrchové značky jasne viditeľné.

MOŽNÉ NEŽIADÚCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov, paralýza, bolesť alebo poškodenie mäkkého tkaniva, vnútorných orgánov alebo kĺbov.
- Infekcia, v prípade, ak nástroje nie sú správne vyčistené a sterilizované.
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálna citlivosť, ktorá je výsledkom prítomnosti zariadenia.
- Nervové poškodenie vzniknuté chirurgickou traumou.
- Únik duralu pri aplikácii nadmerného zaťaženia.
- Poškodenie blízkych ciev, nervov a orgánov pri posuve alebo nesprávnom umiestnení nástroja.
- Poškodenie vzniknuté spontánnym uvoľnením zvieracieho zariadenia alebo pružinového mechanizmu istých nástrojov.
- Pretržanie kože alebo rukavíc operačného personálu.
- Zlomenia kosti v prípadoch deformovanej chrčtice alebo slabej kosti.
- Poškodenie tkaniva pacienta, fyzické zranenie operačného personálu alebo predĺžený čas operácie môžu byť výsledkom demontáže nástrojov zložených z viacsúčastných komponentov, ktorá sa vyskytne počas operácie.
- Spôsoby použitia nástrojov určuje používateľ na základe svojich skúseností a odbornej prípravy v oblasti chirurgických postupov. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. To platí najmä pre operácie chrčtice, pri ktorých môžu výsledky ovplyvniť iné stavy pacienta.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA: Hoci je lekár endorovaný prostriedkom medzi spoločnosťou a pacientom, je potrebné pacientovi oznámiť dôležité zdravotnícke informácie uvedené v tomto dokumente.

IUSA Len pre používateľov v USA

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY (U.S.) ZÁKON OBMEDZUJE PREDAJ TÝCHTO ZARIADENÍ IBA NA POKYN ALEBO OBJEDNÁVKU LEKÁRA.

Toto zariadenie by mal používať iba lekár, ktorý je s ním oboznámený, pozná jeho účel použitia, všetky dodatočné nástroje a všetky dostupné chirurgické postupy.

BALENIE

Obaly všetkých komponentov musia byť pri prijatí neporušené. Všetky súpravy je potrebné pozorne skontrolovať, či sú kompletne, a všetky komponenty je potrebné pred použitím pozorne skontrolovať, či nie sú poškodené. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a musíte ich vrátiť spoločnosti Medtronic.

Pred sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály. Len nástroje, ktoré boli sterilizované, sa smú použiť pri chirurgickom zákroku. Všetky nástroje použité pri chirurgickom zákroku vždy ihneď zlikvidujte.

PREHLIADKA

Pred chirurgickým zákrokom musia byť nástroje vždy skontrolované používateľom.

Prehliadka by mala byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných povrchov, závesov, stojanov, pružín, alebo otočných súčastí, čistoty západiek a kanulačných pripojiek a kontrolu kompletnosti všetkých komponentov a musí vylúčiť prítomnosť prasklín, ohybov, deformácie, alebo pokrivenia.

Nikdy nepoužívajte nástroje s viditeľnými znakmi nadmerného opotrebenia, poškodenia alebo nekompletné, či inak nefunkčné nástroje.

Vizuálna kontrola

Uistite sa, aby:

- Laserové označenia, rytiny a iné značky boli čitateľné.
- Na rukovätiach nástroja alebo iných častiach nástroja neboli praskliny.
- Neexistuje korózia, zmena farbenia, škvrny, alebo plieseň.
- Rukoväť a tyč neboli oddelené a spojenie rukoväte ku tyči bolo zabezpečené.
- V silikóne neboli prítomné zárezy ani iné povrchové poškodenie.
- Nebola poškodená (rezy, trhliny atď.) izolácia.
- Na pracovných koncoch alebo hrotovch nebolo poškodenie. Pracovné zakončenia by nemali mať praskliny, drážky s ostrými hranami, alebo iné poškodenie. V závislosti od aplikácie by mali byť pracovné zakončenie ostré.
- Závitky neboli poškodené.
- Všetky súčasti sú prítomné a nepoškodené. Medzi častí, ktoré by mohli chýbať, byť uvoľnené, alebo poškodené patria skrutky, pružiny, ohnuté pružiny, západky a úchytky.
- Spojované konce nemali poškodenie (zárezy, drážky, ohnutia atď.), ktoré by ovplyvnilo funkčnosť spájania.
- Kanylové nástroje s vodiacim drôtom, alebo iným zavádzacím nástrojom boli vizuálne skontrolované.

Funkčná kontrola

Uistite sa, aby:

- Pohyblivé časti mohli voľne pohybovať, bez lepenia, viazania alebo trenia.
- Pružiny vrátili rukoväť nástroja späť do pôvodnej polohy.
- Zadrživacie plošky udržiavali príslušné spájané konce a neboli poškodené.
- Nástroj bude fungovať podľa určeného účelu s vhodnými spájanými časťami.
- Guľôčkové uzávery držali spájané časti a neboli poškodené.
- Ostré hrany boli na dotyk ostré a nie tupé, nemali žiadne zárezy alebo iné poškodenie.
- Ak je to vhodné sa hroty stretávali.
- Rohatkové mechanizmy boli funkčné. Rukoväte, západky a iné mechanizmy. Všetky zuby by mali byť prítomné a funkčné.
- Opatrebovanie riadiacich hrotov neovplyvňovalo ich funkčné použitie. V prípade potreby spájajte nástroje s príslušnými časťami.

SANITÁCIA

Jednorazové a nesterilné nástroje Medtronic sa považujú za kritické zariadenia a pred prvým použitím sa musia sterilizovať. Sanitácia dezinfekčnými roztokmi alebo chemikáliami nie je potrebná ani odporúčaná.

POKYNY PRE STERILIZÁCIU

Nástroje musia byť pred prvým použitím sterilizované. Na sterilizáciu sa NEODPORÚČA používať metódy sterilizácie etylenoxidom (EO), plazmotvorným plynom, gama žiarením, chemickými plynmi ani suchým teplom. Odporúčanou metódou sterilizácie je pamäť sterilizácia (vlhké teplo).

Nižšie uvedené sterilizačné pokyny boli schválené pre úroveň sterility 10⁻⁴.

1. Časti zabalte alebo umiestnite do puzdra.
2. Pred vkladáním do sterilizátora skontrolujte obal a uistite sa, že v obale alebo na ňom nie sú žiadne trhliny, defekty a netesnosti.
3. Jednotlivé časti vložte do sterilizátora v súlade s odporúčanými postupmi a konfiguráciami výrobcu sterilizátora.
4. Pri programovaní sterilizátora na ktorúkoľvek skupinu parametrov sterilizačného cyklu uvedených nižšie v Tabuľke 1 (pre zdravotnícke zariadenia v USA a pridružených teritóriách) a v Tabuľke 2 (pre zdravotnícke zariadenia mimo USA a pridružených teritórií) dodržiavajte odporúčané postupy výrobcu sterilizátora.

Tabuľka č. 1: Parametre sterilizačného cyklu pre Spojené štáty a ich teritória

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	250°F (121°C)	30 minút	30 minút
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	270°F (132°C)	15 minút	30 minút
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	275°F (135°C)	10 minút	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	270°F (132°C)	4 minúty	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	275°F (135°C)	3 minúty	16 minút

Je zodpovednosťou koncového používateľa používať iba také sterilizátory a doplnky (ako napríklad sterilizačné obaly, puzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné kazety), ktoré boli schválené administratívou (FDA) pre zvolenú špecifikáciu sterilizačného cyklu (čas a teplota). Sterilizačné cykly uvedené v Tabuľke 2 nie sú považované Úradom pre potraviny a liečivá (FDA) za štandardné sterilizačné cykly.

Pre zdravotnícke zariadenia umiestnené mimo Spojených štátov Amerických a ich teritórií: V iných krajinách ako USA niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť odporúčajú sterilizáciu podľa týchto parametrov, aby sa minimalizovalo riziko prenosu Creutzfeldt-Jakobovej choroby, najmä chirurgickými nástrojmi, ktoré by mohli prísť do kontaktu s centrálnym nervovým systémom.

Tabuľka č. 2: Parametre sterilizačného cyklu pre lekárske zariadenia mimo Spojených štátov a ich teritórií

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	273°F (134°C)	20 minút	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	4 minúty	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	273°F (134°C)	20 minút	30 minút

¹ Minimálne časy schnutia boli potvrdené pri používaní sterilizátorov s možnosťou vákuového schnutia. Cykly schnutia pri atmosférickom tlaku okolia môžu vyžadovať dlhšie doby schnutia. Viac informácií nájdete v odporúčaní výrobcu sterilizátora.

POZNÁMKA: Medzi modelmi priemyselných sterilizátorov a sterilizátorov zariadenia zdravotníckej starostlivosti môžu existovať rozdiely vo veľkosti komory a kapacity. Sterilizačné parametre uvedené v Tabuľke 1 a 2 môžu byť dosiahnuté v oboch modeloch, v modeloch pre zariadenie zdravotnej starostlivosti a väčších a v priemyselných modeloch. Keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných, každé zdravotnícke zariadenie by malo kalibrovať a overovať sterilizačné postupy (napríklad teplotu, dobu) používané vo svojich zariadeniach.

KONTROLA A OPĽOVNÁ MONTÁŽ

1. Podľa časti o kontrole tohto dokumentu dôkladne skontrolujte nástroj pre známky poškodenia vykonaním celkovej prehliadky.
2. Ak je nástroj akokoľvek poškodený, kontaktujte ihneď vášho distribútora spoločnosti Medtronic, ktorý zabezpečí likvidáciu alebo výmenu. Nepokračujte s poškodeným zariadením.
3. Ak bol nástroj pred sterilizáciou demontovaný, opätovne ho zmontujte.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Každý zdravotnícky pracovník (napríklad zákazník alebo používateľ tohto systému produktov), ktorý má akokoľvek sťažnosť alebo ktorý bol z akéhokoľvek dôvodu nespokojný s kvalitou produktu, jeho identitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo parametrami, by mal na túto skutočnosť upozorniť distribútora (spoločnosť Medtronic). Okrem toho, ak kedykoľvek ktorýkoľvek implantovaný komponent/komponenty spinálneho systému „funguje/fungujú nesprávne“ (t. j. nespĺňajú ktorúkoľvek špecifikáciu svojej výkonnosti alebo ak nefunguje tak, ako je určené) alebo existuje takéto podozrenie, distribútora treba okamžite o tom upovedomiť. Ak dôjde u ktoréhokoľvek produktu spoločnosti Medtronic kedykoľvek k poruche a produkt by mohol spôsobiť alebo prispieť k smrti alebo vážnemu zraneniu pacienta, distribútor by mal byť okamžite upovedomený telefonicky, FAXOM alebo písomnou korešpondenciou. Pri podávaní sťažnosti uveďte názov a číslo súčasti (súčastí), číslo (čísla) šarže, vaše meno, adresu, charakter sťažnosti a správu o tom, či vyžadujete písomnú správu od distribútora.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Tieto nástroje neboli hodnotené na bezpečnosť, vyhradenie, migrovanie alebo kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho použitia tohto nástroja sa obráťte na spoločnosť Medtronic. Akékoľvek dostupné chirurgické techniky budú poskytnuté bez ďalšieho poplatku.

© 2013 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

DEFINITION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans l'Union européenne
Representante autorizado en la Unión Europea
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Auktoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Autorisert representant i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado na União Europeia
Autorizovaný zástupce v zemích Evropské unie
Volitatud esindaja Euroopa Liidus
Hivatalos képviselő az Európai Unióban
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
Igalīgas atstovas Europos Sąjungoje
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Splnomocnený zástupca v Európskej únii



CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
VORSICHT: Die US-amerikanische Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.
ATTENZIONE: la normativa federale statunitense limita la vendita dei presenti dispositivi ai soli medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
LET OP: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van deze apparaten tot door, of op voorschrift van, een arts.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må disse anordninger kun sælges af eller på foranledning af en læge.
VARNING: Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljning av dessa anordningar till läkare eller enligt läkares föreskrivning.
ADVASEL: Federal lovgivning (USA) tillåter bare salg av disse anordningene av lege eller etter rekvisisjon fra en lege.

HUOMIO: LIITTOVALTION laki (USA) rajoittaa näiden tuotteiden myynnin lääkäreiden toimesta tai määräyksestä suoritettavaksi.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής ιατρού.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda destes aparelhos por ou sob a ordem de um médico.
UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej těchto zařízení pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
ETTEVAATUST: (USA) föderalaseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
VIGYÁZAT: A Szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
UZMANĪBU: ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
ATSARGIAI: pagal federalinius įstatymus (JAV) šie įtaisai gali būti parduodami tik gydytojams arba jų nurodymu.
OSTRZEŻENIE: Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż opisywanych produktów może być prowadzona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.



Consult Instructions for use
Consulter les Instructions d'utilisation
Consulte las Instrucciones de uso
Gebrauchsanweisung lesen
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brugsanvisningen
Läs instruktioner för användning
Les bruksanvisningen
Katso käyttöohjeita

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Consultar instruções de utilização
Viz návod k použití
Vt kasutusjuhendit
Lásd a használati útmutatót
Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem
Skaitlykite naudojimo instrukciją
Przeczytać instrukcję użytkowania
Oboznámte sa s pokynmi na používanie



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
Niet hergebruiken.
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Må ikke brukes om igjen
Ei saa käyttää uudelleen

Μην επαναχρησιμοποιείτε
Não reutilizar
Nepoužívejte opakovaně
Mitte kasutada korduvalt
Üjrafelhasználni tilos
Neizmantoj atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Nie używać powtórnie
Nepoužívajte opakovane



Batch code
Code de lot
Número de lote
Chargencode
Codice di lotto
Groepscode
Batchcode
Satskod
Batchcode
Eräkoodi

Κωδικός παρτίδας
Código do lote
Číslo šarže
Partii kood
Tételkód
Sérijas kods
Serijos kodas
Kod partii
Číslo šarže



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Hersteller
Produttore
Fabrikant
Fabrikant
Tillverkare
Produsent
Valmistaja

Κατασκευαστής
Fabricante
Výrobce
Tootja
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Wytwórca
Výrobca

REF

Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Katalog-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero

Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalogové číslo:
Kataloogi number
Katalógusszám
REF kataloga numurs
Katalogo numeris
Numer katalogowy
Katalógové číslo



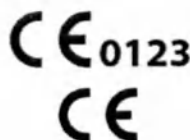
Non-sterile
Non stérile
No estéril
Nicht steril
Non-sterile
Niet-steriel
Ikke-steril
Icke-steril
Usteril
Steriloimaton

Μη αποστειρωμένο
Não esterilizado
Nesterilní
Mittesterilne
Nem steril
Nesterils
Nesterilu
Niejałowe
Nesterilné



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en EE. UU.
Gilt nur für Leser in den USA
Valido solo per il mercato USA
Alleen van toepassing in de VS
Gælder kun i USA
Gäller endast i USA
GJELDER KUN USA
Koskee vain Yhdysvaltoja

Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.
Apenas aplicável aos EUA
Pouze pro uživatele z USA
Ūksnes USA tarbijai
Csak egyesült államokbeli felhasználóknak
Tikai ASV auditorijal
Tālkoma tik JAV
Dotyczy tylko użytkowników z USA
Len pre používateľov v USA



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/EEC
El dispositivo cumple con la normativa europea MDD 93/42/EEC
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Questo Dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE
Dit hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijn MDD 93/42/EEG
Anordningen overholder det europæiske direktiv MDD 93/42/EØF
Denna anordning uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG
Anordningen er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
Tämä laite noudattaa eurooppalaista direktiiviä MDD 93/42/ETY

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD 93/42/EEC
O dispositivo está em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
Toto zařízení splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek
Ierice atbilst Eiropas direktīvas MDD 93/42/EEK prasībām
Šis prietais atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimus
Urządzenie jest zgodne z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych-MDD 93/42/EWG
Zariadenie spĺňa ustanovenia smernice EÚ MDD 93/42/EHS

ОДНОРАЗОВЫЕ и НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ «Медтроник»

M708348B359 ред. В

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОДНОРАЗОВЫХ и НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТАХ «МЕДТРОНИК»

«Штрих код»
M708348B359-B

10.11.2017 г.

Medtronic

СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

«Медтроник Австралия
Пти Лтд» (Medtronic
Australasia Pty Ltd)
Ватерлоо Роуд, 97
2113 Новый Южный Уэльс,
Норт-Райд
Австралия (97 Waterloo Rd,
North Ryde, NSW 2113,
Australia)



«Медтроник Софамор Далея США, Инк.»
(Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)
1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2835 (США)
901 396 3133 (За пределами
США)
Факс: 901 396 0356



«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат, 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды (Earl
Bakkenstraat 10, 6422 PJ
Heerlen, The Netherlands)
Тел.: 31 45 566 80 00



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОДНОРАЗОВЫХ и НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТАХ

ОПИСАНИЕ

Одноразовые и нестерильные инструменты изготавливают из различных материалов, обычно используемых в ортопедических и неврологических процедурах, которые соответствуют действующим национальным или международным стандартам.

Ни один из этих инструментов никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Эти ручные ортопедические хирургические инструменты предназначены для использования в хирургических процедурах для манипулирования тканями, костью или для использования с другими изделиями в ортопедической хирургии. Инструмент может включать в себя функцию измерения, которая используется, как описано на этикетке и самом инструменте.

НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ ИНСТРУМЕНТОВ.

Компания «Медтроник» не гарантирует и не может гарантировать использование этих инструментов или каких-либо его составных частей, ремонт которых был произведен или предпринят, за исключением случаев, когда это было выполнено компанией «Медтроник» (Medtronic) или уполномоченным представителем по ремонту компании «Медтроник» (Medtronic). Подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели или применения исключены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Эти инструменты ни при каких обстоятельствах не следует повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность этих инструментов и создать риск загрязнения, что может привести к травмам, заболеванию или смерти пациента.
- Поломка, соскальзывание, неправильное использование или неправильное обращение с инструментами, например, использование их острых краев при манипуляции, может привести к травме пациента или хирургического персонала.
- Неправильное техническое обслуживание, обращение или некачественная чистка могут сделать инструменты непригодными для использования по назначению или даже опасными для пациента или хирургического персонала.
- Особый риск связан с использованием инструментов для гибки и резки стержней. Использование

таких инструментов может привести к травмированию пациента из-за избыточных прилагаемых усилий.

Не обрезайте стержни *in situ*. Кроме того, любая поломка инструмента или имплантата в этой ситуации может быть чрезвычайно опасной. Требуемые физические характеристики многих инструментов не позволяют изготавливать их из имплантируемых материалов, и, если в организме пациента останутся отломившиеся фрагменты инструментов, это может привести к аллергическим или инфекционным последствиям.

- Важно, чтобы хирург проявлял крайнюю осторожность при работе в непосредственной близости от жизненно важных органов, нервов или сосудов, и, чтобы усилия, прилагаемые при коррекции положения инструментов, не были чрезмерными, что может привести к травмам пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерное усилие, прилагаемое инструментами к имплантатам, может сместить изделия, особенно крючки.
- Никогда не подвергайте инструменты воздействию температур, превышающих 135°C. Это может в значительной степени изменить физические характеристики.
- Следует проявлять особую осторожность, чтобы инструменты оставались в хорошем рабочем состоянии. Во время процедуры чрезвычайно важно успешное использование этого инструмента.
- Следует избегать перегибов и любых повреждений инструментов. Неправильное использование инструментов, коррозия, «замораживание», поверхностное повреждение, ослабление, изгиб или поломка любого или всех компонентов инструмента могут мешать или препятствовать надлежащему функционированию.
- Инструменты следует аккуратно разложить по лоткам и утилизировать после использования.
- Не используйте инструменты для каких-либо действий, для которых они не предназначены.
- Во избежание травм перед использованием инструменты следует тщательно проверить на функциональные свойства или повреждение перед использованием. Не следует использовать поврежденные инструменты. Должны присутствовать дополнительные резервные инструменты.
- Предоперационные процедуры и процедуры во время операции, включая знание хирургических техник, важны для успешного использования системы хирургом. Кроме того, надлежащий выбор и исполнение требований пациентом существенно повлияют на результаты.
- Надлежащий выбор пациента и операционный уход являются критически важными для успеха хирургии и недопущения травм во время хирургии.
- Прочтите и соблюдайте всю информацию о продукте, предоставленную производителем имплантатов или инструментов.
- При использовании у детей необходимо соблюдать особые меры предосторожности. Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов у детей, поскольку эти пациенты могут быть более восприимчивыми к стрессам, связанным с их использованием.
- Некоторые операции требуют использования инструментов с функцией измерения. Убедитесь, что они не изношены и что выгравированная информация на поверхности хорошо видна.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.
- Инфекции в случае, если инструменты не очищаются и не стерилизуются должным образом.
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения, вызванные присутствием изделий.
- Повреждение нерва вследствие хирургической травмы.
- Травматическая ликворея в случаях приложения чрезмерной нагрузки.
- Сдавление близлежащих сосудов, нервов и органов из-за соскальзывания или смещения инструментов.
- Повреждение из-за самопроизвольного освобождения зажимных изделий или пружинных механизмов некоторых инструментов.
- Разрезание кожи или перчаток хирургического персонала.
- Костные переломы в случаях деформации позвоночника или слабости костей.
- Повреждение тканей пациента, физические травмы хирургического персонала и/или увеличение продолжительности операции, которые могут возникнуть в результате случайной разборки многокомпонентных инструментов во время операции.
- Методы использования инструментов обусловлены опытом пользователя и хирургической практикой. Не всегда удастся добиться успешного результата в каждом хирургическом случае. Этот факт особенно актуален в хирургии позвоночника, где на результаты могут влиять разнообразные факторы.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, пациенту необходимо сообщить важную медицинскую информацию, представленную в

этом документе.



Только для потребителей в США

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАВАТЬ ЭТИ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.

Это изделие должны использовать только врачи, знакомые с изделием, его предусмотренным применением, любыми дополнительными инструментами и любыми доступными хирургическими методами.

УПАКОВКА

При получении необходимо удостовериться в целостности упаковки компонентов. Перед использованием все наборы подлежат проверке на комплектность, а все компоненты – на наличие признаков повреждения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию «Медтроник» (Medtronic).

Перед стерилизацией удалите весь упаковочный материал. При хирургических операциях следует использовать только стерилизованные инструменты. Всегда немедленно утилизируйте все инструменты, используемые в хирургической операции.

ОСМОТР

Перед операцией пользователь всегда должен проверять инструменты.

Осмотр должен быть тщательным и должен включать визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров, реек, работу пружины или кручения, чистоту установочных отверстий или канюлей, наличие трещин, изгибов, деформаций или искажений, а также проверку наличия всех компонентов.

Ни в коем случае не используйте инструменты с явными признаками чрезмерного износа, повреждения, а также неполные или иным образом нефункциональные.

Визуальный осмотр

Убедитесь в следующем:

- Лазерная гравировка, протравленные надписи и иная маркировка являются разборчивыми.
- На рукоятках инструментов и других частях инструментов отсутствуют трещины.
- Отсутствует обесцвечивание, коррозия, пятна или ржавчина.
- Отсутствует разделение рукоятки и стержня, и соединение рукоятки со стержнем надежно.
- На силиконе нет порезов или зазубрин.
- Повреждения (разрезы, разрывы и т.п.) изоляции отсутствуют.
- Рабочие концы и наконечники не повреждены. Рабочий конец не должен иметь трещин, зазубрин с острыми краями и других повреждений. Где применимо, рабочий конец должен быть острым.
- У резьбы отсутствуют повреждения.
- Все детали в наличии и не повреждены. Примеры деталей, которые могут отсутствовать, быть расшатаны или повреждены, включают зажимные винты, пружины, изогнутые пружины, штифты и зубцы.
- Сопрягаемые концы не имеют повреждений (зазубрин, выбоин, изгибов и т.п.), способных препятствовать функции сопряжения.
- Канюлированные инструменты с проводником или другим инструментом для введения проверяют визуально.

Проверка функционирования

Убедитесь в следующем:

- Перемещение деталей, предназначенных для этого, будут осуществляться свободно, без прилипания, заедания или истирания.
- Пружины возвращают рукоятку инструмента в исходное положение.
- Фиксирующие выступы удерживают соответствующие сопрягаемые детали и не повреждены.
- Инструмент будет функционировать надлежащим образом с соответствующими сопрягаемыми деталями.
- Шариковые фиксаторы удерживают сопрягаемые детали и не повреждены.
- Острые края острые на ощупь, не затуплены, не имеют зазубрин и других повреждений.
- Наконечники соприкасаются, где применимо.
- Механизмы фиксаторов функционируют. Сюда входят рукоятки, защелки и другие механизмы. Все зубцы должны быть на месте и функционировать.
- Наконечники отверток не изношены сверх функционального использования. При необходимости соедините инструмент с соответствующими деталями.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Одноразовые и нестерильные инструменты «Медтроник» (Medtronic) считаются критически важными изделиями и подлежат стерилизации перед первым использованием. Санитарная обработка дезинфицирующими растворами или химическими веществами не требуется и не рекомендуется.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты должны быть простерилизованы перед первоначальным использованием. Для стерилизации этих изделий НЕ рекомендуются методы стерилизации этиленоксидом (ЭО), газовой плазмой, гамма-облучением, химическим паром или сухим жаром. Рекомендуемый метод стерилизации: паром / влажным теплом.

Представленные ниже инструкции по стерилизации обеспечивают гарантированный уровень стерильности 10^{-6} .

1. Заверните или упакуйте детали.
2. Перед загрузкой в стерилизатор осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии разрыва, проколов или нарушений герметичности внутри или на упаковке.
3. Загрузите детали в стерилизатор с соблюдением рекомендуемых производителем стерилизатора процедур и конфигураций загрузки.
4. При программировании стерилизатора соблюдайте рекомендации производителя по выполнению процедуры с учетом наборов параметров из таблицы 1 (для медицинских учреждений в США) и таблицы 2 (для медицинских учреждений за пределами США).

Таблица 1: Параметры цикла стерилизации для США и связанных территориальных объектов

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Смещение под действием силы тяжести	250°F (121°C)	30 мин.	30 мин.
Пар	Смещение под действием силы тяжести	270°F (132°C)	15 мин.	30 мин.
Пар	Смещение под действием силы тяжести	275°F (135°C)	10 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	270°F (132°C)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	275°F (135°C)	3 мин.	16 мин.

Пользователь обязан использовать исключительно стерилизаторы и принадлежности (стерилизационная обертка, пакеты, химические и биологические индикаторы, стерилизационные картриджи), разрешенные к применению Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) с учетом спецификаций выбранного цикла стерилизации (время и температура). Стерилизационные циклы, перечисленные в Таблице 2, не признаны Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) стандартными циклами стерилизации.

Рекомендации для медицинских учреждений за пределами США и их территорий: Органы здравоохранения некоторых стран за пределами США рекомендуют выполнять стерилизацию с представленными параметрами для сведения к минимуму риска передачи возбудителей болезни Крейтцфельда-Якоба, в частности при стерилизации хирургических инструментов, которые могут контактировать с органами центральной нервной системы.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации в медицинских учреждениях за пределами США и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Смещение под действием силы тяжести	273°F (134°C)	20 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	273°F (134°C)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	273°F (134°C)	20 мин.	30 мин.

¹ Минимальное время сушки утвердили с использованием стерилизаторов с функциональными возможностями вакуумной сушки. Для циклов сушки с использованием давления окружающей среды может потребоваться большее время сушки. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размер и загрузка камеры могут различаться в зависимости от модели промышленных стерилизаторов и стерилизаторов для медицинских учреждений. Параметры стерилизации, перечисленные в таблицах 1 и 2, могут быть достигнуты как в медицинских учреждениях, так и при использовании более крупных моделей промышленных стерилизаторов. Вследствие большого

количества переменных, связанных со стерилизацией, каждое медицинское учреждение должно откалибровать и верифицировать процесс стерилизации (например, температуру, время), используемый для его оборудования.

ПРОВЕРКА И ПОВТОРНАЯ СБОРКА

1. Тщательно обследуйте инструмент на наличие повреждений, выполнив тщательный осмотр, как указано в разделе «Осмотр» данного документа.
2. Если инструмент поврежден, немедленно свяжитесь с дистрибьютором «Медтроник» (Medtronic), чтобы договориться об утилизации или замене. Не используйте поврежденное изделие.
3. Если инструмент был разобран перед стерилизацией, соберите его повторно.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Все специалисты в области здравоохранения (например, пользователи этой системы изделий), у которых имеются какие-либо претензии или которые не удовлетворены качеством, идентичностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или производительностью изделия, должны уведомить об этом дистрибьютора, компанию «Медтроник» (Medtronic). Кроме того, если какой(-ие)-либо имплантированный(-е) компонент(-ы) системы стабилизации позвоночника «неисправен(-ы)» (т.е. не соответствует(-ют) какой-либо из своих технических характеристик или иным образом не функционирует(-ют) должным образом) или если имеются подозрения в этом, следует немедленно уведомить дистрибьютора. Если какое-либо изделие компании «Медтроник» (Medtronic) выйдет из строя и может вызвать смерть или серьезное телесное повреждение пациента или способствует этому, следует немедленно уведомить об этом дистрибьютора по телефону, факсу или в письменной форме. При составлении рекламации укажите название и номер компонента(-ов), номер(а) партии(й), ваше имя и адрес, характер жалобы и уведомление о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Инструменты не проходили оценку на предмет безопасности, нагрева, миграции или совместимости в условиях магнитного резонанса.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае каких-либо сомнений или неопределенности в отношении надлежащего использования этого инструмента обратитесь в службу поддержки клиентов «Медтроник». Любые имеющиеся хирургические техники будут предоставлены бесплатно.

©2013 «Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) Все права защищены.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США, данное изделие может продаваться только врачам или по заказу врача.



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Повторное применение запрещено



Код серии



Производитель



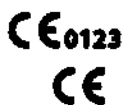
Номер по каталогу



Нестерильные



Только для потребителей США



Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC

CD HORIZON™ Spinal System

M708348B414 Rev. E

2018-03-21



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 4 1 4 - E *



Electronic instructions for use/manuals

To view, download, print, or order manuals for this product, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Software requirements

Manuals can be viewed using a current version of any major internet browser. For best results, use Adobe Acrobat® Reader with the browser.

Paper manuals

Paper manuals are available to customers free of charge. They should arrive in 3-7 days. To order, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Symbol explanation

Consult instructions for use at this website.

Physicians should review manuals before implanting, using a device, or performing a follow-up session.

Електронни инструкции за употреба/ръководства

За преглед, изтегляне, печат или поръчка на ръководства за този продукт посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Софтуерни изисквания

Ръководствата могат да се преглеждат с настояща версия на всеки известен интернет браузър. За най-добри резултати използвайте Adobe Acrobat® Reader с браузъра.

Хартиени ръководства

Хартиените ръководства се предлагат на клиентите безплатно. Те би трябвало да пристигнат след 3 – 7 дни. За поръчка посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Обяснение на символите

Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт.

Лекарите трябва да прегледат ръководствата преди имплантиране, използване на устройство или провеждане на проследяваща сесия.

Návody k použití / příručky v elektronické podobě

Prohlédněte si, stáhněte, vytiskněte nebo si objednejte příručky k tomuto produktu na adrese www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Požadavky na software

Příručky lze prohlížet pomocí aktuální verze libovolného významného internetového prohlížeče. Nejlepších výsledků dosáhnete při použití softwaru Adobe Acrobat® Reader spolu s prohlížečem.

Tištěné příručky

Tištěné příručky jsou zákazníkům k dispozici zdarma. Měly by být doručeny během 3 až 7 dní. Chcete-li si je objednat, zadejte www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Vysvětlení symbolů

Viz návod k použití na této webové stránce.

Lékaři by si měli přečíst příručky před implantací, použitím prostředku nebo provedením kontrolního vyšetření.

Elektroniske brugsanvisninger/håndbøger

For at se, downloade, udskrive eller bestille håndbøger til dette produkt skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Softwarekrav

Håndbøgerne kan ses ved brug af en opdateret version af alle større internetbrowsere. Optimal visning opnås ved brug af Adobe Acrobat® Reader i browseren.

Trykte håndbøger

Trykte håndbøger leveres til kunden uden beregning. De leveres som regel efter 3-7 dage. For at bestille håndbøger skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Symbolforklaring

Se brugsanvisningen på dette websted.

Lægen bør gennemlæse håndbøgerne inden implantation med en enhed eller opfølgning på behandling.

Elektronische Gebrauchsanweisungen/Handbücher

Um Handbücher für dieses Produkt einzusehen, zu drucken, anzufordern oder herunterzuladen, gehen Sie zu www.medtronic.com/manuals oder wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten.

Softwareanforderungen

Handbücher können unter Verwendung einer aktuellen Version jedes großen Internet-Browsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser.

Druckexemplare von Handbüchern

Druckexemplare von Handbüchern sind für Kunden kostenlos erhältlich. Die Lieferzeit beträgt 3–7 Tage. Bestellungen können Sie unter www.medtronic.com/manuals aufgeben oder sich hierzu an einen Medtronic Repräsentanten wenden.

Erläuterung der Symbole

Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.

Ärzte sollten Handbücher vor einer Implantation, vor der Verwendung eines Produkts und vor der Durchführung einer Nachsorgeuntersuchung erneut einsehen.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης/Ηλεκτρονικά εγχειρίδια

Για να δείτε, να κατεβάσετε, να εκτυπώσετε ή να παραγγείλετε εγχειρίδια για το παρόν προϊόν, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.

Απαιτήσεις λογισμικού

Μπορείτε να δείτε τα εγχειρίδια χρησιμοποιώντας μια τρέχουσα έκδοση οποιουδήποτε κύριου προγράμματος περιήγησης στο διαδίκτυο. Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το Adobe Acrobat® Reader μαζί με το πρόγραμμα περιήγησης.

Έντυπα εγχειρίδια

Τα έντυπα εγχειρίδια διατίθενται δωρεάν στους πελάτες. Παραδίδονται εντός 3-7 ημερών. Για παραγγελία, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.

Επεξήγηση συμβόλων

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.

Οι ιατροί θα πρέπει να διαβάσουν τα εγχειρίδια πριν από εμφύτευση, χρήση προϊόντος ή διεξαγωγή συνεδρίας μετέπειτα παρακολούθησης.

Instrucciones de uso o manuales en formato electrónico

Para consultar, descargar, imprimir o solicitar manuales de este producto, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Requisitos de software

Los manuales se pueden consultar con una versión actual de cualquiera de los principales navegadores de internet. Para obtener mejores resultados, use Adobe Acrobat® Reader con el navegador.

Manuales impresos

Los clientes pueden solicitar manuales impresos gratuitos. Suelen entregarse en un plazo de entre 3 y 7 días. Para solicitarlos, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Explicación de los símbolos

Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

Los médicos deben repasar los manuales antes de implantar, utilizar un dispositivo o realizar una sesión de seguimiento.

Elektroonilised kasutusjuhendid

Selle toote kasutusjuhendite vaatamiseks, allalaadimiseks, printimiseks või tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Nõuded tarkvarale

Juhendeid saab vaadata mis tahes levinuma veebibrauseri uusima versiooniga. Parimate tulemuste saamiseks kasutage koos brauseriga rakendust Adobe Acrobat® Reader.

Paberil juhendid

Paberil juhendid on klientidele tasuta. Need peaksid saabuma 3 kuni 7 päeva jooksul. Tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Sümbolite seletus

Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid

Arstid peaksid juhendid uuesti läbi vaatama enne implanteerimist, seadme kasutamist ja järelprotseduuride tegemist.

Elektroniset käyttöohjeet ja oppaat

Voit katsella, ladata, tulostaa tai tilata tämän tuotteen oppaita osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Ohjelmistovaatimukset

Oppaita voidaan katsella yleisten Internet-selaimien ajantasaisilla versioilla. Paras tapa on käyttää selaimen kanssa Adobe Acrobat® Reader -ohjelmaa.

Paperioppaat

Paperioppaita voidaan toimittaa asiakkaille ilmaiseksi. Niiden pitäisi saapua perille 3–7 päivässä. Voit tilata niitä osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Symbolin merkitys

Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.

Lääkäreiden on luettava oppaat ennen implantoitua, laitteen käyttöä tai seurantakäyntiä.

Modes d'emploi/Manuels électroniques

Pour consulter, télécharger, imprimer ou commander les manuels relatifs à ce produit, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Spécifications du logiciel

Les manuels sont accessibles à partir d'une version récente des principaux navigateurs Internet. Pour de meilleurs résultats, utiliser Adobe Acrobat® Reader avec le navigateur.

Manuels papier

Les manuels papier sont disponibles gratuitement pour les clients. Le temps d'expédition est de 3 à 7 jours. Pour commander, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Explication des symboles

Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.

Les médecins doivent consulter les manuels avant d'implanter ou d'utiliser un dispositif, ou avant de procéder à une visite de suivi.

Elektroničke upute za upotrebu / priručnici

Priručnike za ovaj proizvod možete pregledati, preuzeti, ispisati ili naručiti na web-mjestu www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Softverski preduvjeti

Priručnici se mogu pregledavati s pomoću najnovije verzije bilo kojeg internetskog preglednika u široj upotrebi. Najbolje je uz preglednik upotrebljavati Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priručnici

Korisnicima su dostupni besplatni tiskani priručnici. Vrijeme njihove isporuke iznosi od tri do sedam dana. Možete ih naručiti putem web-mjesta www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Objašnjenje simbola

Pogledajte upute za upotrebu na toj internetskoj stranici.

Liječnici prije implantiranja, upotrebe uređaja ili kontrolnog pregleda trebaju pročitati priručnike.

Elektronikus használati útmutatók/kézikönyvek

A termékhez tartozó kézikönyvek megtekintéséhez, letöltéséhez, nyomtatásához vagy megrendeléséhez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Szoftverkövetelmények

A kézikönyveket bármely elterjedt böngésző naprakész verziójával megtekintheti. A legjobb eredmény érdekében használjon a böngészőjével Adobe Acrobat® Reader alkalmazást.

Nyomtatott kézikönyvek

A nyomtatott kézikönyvek ügyfeleink számára ingyenesen elérhetők. A szállítási idő: 3–7 nap. A megrendeléshez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Jelmagyarázat

Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Az orvosok az eszközök beültetése vagy használata, illetve kontrollvizsgálat elvégzése előtt mindig nézzék át a kézikönyveket.

Manuali e istruzioni per l'uso in formato elettronico

Per visualizzare, scaricare, stampare od ordinare i manuali per questo prodotto, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Requisiti software

I manuali possono essere visualizzati utilizzando la versione corrente dei principali browser. Per una qualità migliore, utilizzare Adobe Acrobat® Reader con il browser.

Manuali in formato cartaceo

I manuali in formato cartaceo sono disponibili per gli utenti gratuitamente. I tempi di ricezione dei manuali variano dai 3 ai 7 giorni. Per ordinare i manuali, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Legenda dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.

Si raccomanda ai medici di consultare i manuali prima dell'impianto, l'utilizzo di un dispositivo o una sessione di follow-up.

Elektroninės naudojimo instrukcijos / vadovai

Norėdami peržiūrėti, atsisiųsti, atsispausdinti arba užsisakyti šio gaminio vadovus, eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Reikalavimai, taikomi programinei įrangai

Vadovus galima peržiūrėti naudojant naujausią daugelio interneto naršyklių versiją. Geriausių rezultatų pasieksite, jeigu su naršykle naudosite „Adobe Acrobat® Reader“.

Popieriniai vadovai

Popierinius vadovus klientai gali gauti nemokamai. Jie pristatomi per 3–7 dienas. Norėdami užsisakyti eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Simbolių paaiškinimas

Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.

Gdytojai turi perskaityti vadovus prieš implantuodami, naudodami prietaisą arba vykdydami patikrinimą.

Elektroniskā lietošanas pamācība/rokasgrāmatas

Lai skatītu, lejupielādētu, drukātu vai pasūtītu šim izstrādājumam paredzētas rokasgrāmatas, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Programmatūras prasības

Rokasgrāmatas var skatīt populārāko interneta pārlūkprogrammu jaunākajās versijās. Lai iegūtu optimālu rezultātu, kopā ar pārlūkprogrammu izmantojiet programmu Adobe Acrobat® Reader.

Drukātas rokasgrāmatas

Drukātas rokasgrāmatas klientiem tiek nodrošinātas bez maksas. Tām būtu jāpienāk 3–7 dienu laikā. Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Simbolu skaidrojums

Lietošanas pamācību skatiet šajā vietnē.

Ārstiem ir jāizlasa šīs rokasgrāmatas pirms ierīces implantēšanas un lietošanas, kā arī pirms apsekošanas vizītes.

Digitale gebruiksaanwijzingen/handleidingen

Om handleidingen voor dit product te bekijken, downloaden, afdrukken of bestellen, gaat u naar www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met een Medtronic-vertegenwoordiger.

Softwarevereisten

Handleidingen kunnen worden bekeken in een recente versie van de bekende internetbrowsers. Voor het beste resultaat gebruikt u Adobe Acrobat® Reader met de browser.

Papieren handleidingen

Papieren handleidingen zijn gratis verkrijgbaar voor klanten. De levertijd bedraagt 3-7 dagen. Bestellingen kunt u plaatsen via www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Uitleg van de symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.

De arts moet de handleiding bekijken vóór de implantatie, het gebruik van een product of het uitvoeren van een follow-upsessie.

Elektroniske bruksanvisninger/håndbøker

Hvis du vil vise, laste ned, skrive ut eller bestille håndbøker for dette produktet, kan du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-representant.

Krav til programvare

Håndbøkene kan vises ved hjelp av en gjeldende versjon av en vanlig nettleser. Du får best resultat hvis du bruker Adobe Acrobat® Reader sammen med nettleseren.

Håndbøker på papir

Kunder kan få håndbøker på papir gratis. De leveres normalt innen 3-7 dager. Du kan bestille på www.medtronic.com/manuals eller ved å kontakte en Medtronic-representant.

Symbolforklaring

Se bruksanvisningen på dette nettstedet.

Leger bør gå gjennom håndbøkene før implantasjon, bruk av en enhet eller en oppfølgingsøkt.

Instrukcja obsługi/podręczniki w formie elektronicznej

Aby przejrzeć, pobrać, wydrukować lub zamówić podręczniki dotyczące tego produktu, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Wymagania dotyczące oprogramowania

Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji jednej z głównych przeglądarek internetowych. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać przeglądarki z programem Adobe Acrobat® Reader.

Podręczniki w wersji papierowej

Klienci mogą nieodpłatnie otrzymywać podręczniki w wersji papierowej. Czas dostawy to 3-7 dni. Aby złożyć zamówienie, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Objaśnienie symboli

Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.

Lekarze powinni zapoznać się z treścią podręczników przed implantacją, zastosowaniem urządzenia lub przeprowadzeniem badania kontrolnego.

Instruções de utilização/manuais eletrônicos

Para visualizar, descarregar, imprimir ou encomendar manuais para este produto, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Requisitos de software

Os manuais podem ser visualizados utilizando uma versão atual de qualquer browser da Internet principal. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat® Reader com o browser.

Manuais em papel

Os manuais em papel estão disponíveis gratuitamente para os clientes. Estes deverão chegar em 3 a 7 dias. Para encomendar, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Explicação dos símbolos

Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.

Os médicos deverão rever os manuais antes de implantar, utilizar um dispositivo ou realizar uma sessão de acompanhamento.

Instrucțiuni de utilizare electronice/manuale

Pentru a vedea, descărca, imprima sau comanda manuale pentru acest produs, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Cerințe software

Manualele pot fi văzute cu ajutorul unei versiuni curente a oricărui browser principal de internet. Pentru cele mai bune rezultate, utilizați Adobe Acrobat® Reader cu browserul.

Manuale pe hârtie

Manualele pe hârtie sunt puse gratuit la dispoziția clienților. Acestea ar trebui să fie livrate în 3–7 zile. Pentru a le comanda, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Explicarea simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.

Medicii trebuie să parcurgă manualele înainte de a implanta un dispozitiv, de a utiliza un dispozitiv sau de a efectua o ședință de urmărire.

Электронные инструкции по эксплуатации, руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств

Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3–7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или перед проведением контрольного осмотра.

Elektronické pokyny na používanie a príručky

Ak si chcete zobraziť, stiahnuť, vytlačiť alebo objednať príručky k tomuto produktu, prejdite na stránku www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Softvérové požiadavky

Príručky je možné zobraziť pomocou aktuálnej verzie akéhokoľvek z najčastejšie používaných internetových prehliadačov. Najkvalitnejšie zobrazenie získate, ak s prehliadačom použijete program Adobe Acrobat® Reader.

Tlačené príručky

Tlačené príručky sú zákazníkom k dispozícii zdarma. Ich dodanie by malo trvať 3 až 7 dní. Príručky si môžete objednať na stránke www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Vysvetlenie použitých symbolov

Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie.

Pred implantáciou, použitím pomôcky alebo vyšetrením si lekár musí prečítať príslušné príručky.

Elektronska navodila za uporabo / priročniki

Če želite pregledovati, prenašati, tiskati ali naročati priročnike za ta izdelek, obiščite spletno mesto www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Zahteve za programsko opremo

Priročnike si lahko ogledate v najnovejši različici katerega koli priljubljenega internetnega brskalnika. Za najboljše rezultate v brskalniku uporabite program Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priročniki

Tiskani priročniki so kupcem na voljo brezplačno. Dobavljeni so v 3-7 dneh. Naročite jih lahko na spletnem mestu www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Razlaga simbolov

Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.

Pred vsaditvijo, uporabo pripomočka ali izvajanjem kontrolnega pregleda morajo zdravniki pregledati priročnike.

Elektronska uputstva za upotrebu/priručnici

Da biste pregledali, preuzeli, odštampali ili poručili priručnike za ovaj proizvod, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Softverski zahtevi

Priručnici mogu da se pregledaju pomoću aktuelne verzije bilo kojeg poznatijeg internet pregledača. Za najbolje rezultate, sa pregledačem koristite Adobe Acrobat® Reader.

Odštampani priručnici

Odštampani priručnici su klijentima dostupni besplatno. Trebalo bi da stignu u roku od 3 do 7 dana. Da biste ih poručili, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Objašnjenje simbola

Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

Lekari moraju da pregledaju priručnike pre implantacije, korišćenja sredstva ili obavljanja kontrolnog pregleda.

Elektroniska bruksanvisningar/manualer

Gå till www.medtronic.com/manuals för att visa, hämta, skriva ut eller beställa manualer för den här produkten, eller kontakta en representant från Medtronic.

Programvarukrav

Manualer kan visas med en aktuell version av någon av de vanligaste webbläsarna. Använd Adobe Acrobat® Reader tillsammans med webbläsaren för bästa resultat.

Tryckta manualer

Tryckta manualer tillhandahålls kostnadsfritt till kunder. De bör komma fram inom 3–7 dagar. Gå till www.medtronic.com/manuals för att beställa, eller kontakta en representant från Medtronic.

Symbolförklaring

Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen.

Läkare ska läsa manualerna före implantation, före användning av en enhet och innan en uppföljningsundersökning genomförs.

Elektronik kullanım talimatları/el kitapları

Bu ürüne yönelik el kitaplarını görüntülemek, indirmek, yazdırmak veya sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresine gidin veya bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Yazılım gereklilikleri

El kitapları, başlıca İnternet tarayıcılarının herhangi birinin geçerli bir sürümü kullanılarak görüntülenebilir. En iyi sonuçları almak için İnternet tarayıcısı ile birlikte Adobe Acrobat® Reader kullanın.

Kağıda basılı el kitapları

Alıcılar, kağıda basılı el kitaplarını ücretsiz olarak edinebilirler. Bu el kitaplarının 3-7 gün içinde teslim edilmesi beklenir. Sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresini ziyaret edin ya da bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Sembol açıklaması

Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

Hekimler bir cihazı implante etmeden, kullanmadan veya bir takip oturumu gerçekleştirmeden önce el kitaplarını incelemelidirler.

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE CD HORIZON™ SPINAL SYSTEM

PURPOSE

The CD HORIZON™ Spinal System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, or sacral spine.

DESCRIPTION

The CD HORIZON™ Spinal System consists of a variety of shapes and sizes of rods, hooks, screws, CROSSLINK™ Plates, staples, and connecting components, as well as implant components from other Medtronic spinal systems which can be rigidly locked into a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case.

A subset of CD HORIZON™ Spinal System components may be used for posterior pedicle screw fixation in pediatric cases. These constructs may be comprised of a variety of shapes and sizes of rods (ranging in diameter from 3.5mm to 6.35mm), hooks, screws, CROSSLINK™ Plates and connecting components. Similar to the CD HORIZON™ implants used in adult cases, these components can be rigidly locked into a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case.

Certain components within the CD HORIZON™ Spinal System are specifically excluded for use in pediatric patients. These include PEEK rods, Shape Memory Alloy Staples, SPIRE™ Plates, and DYNALOK™ bolts. All screws used in pediatric cases are only cleared for use via a posterior approach. All of the components used in pediatric cases are fabricated from medical grade stainless steel, medical grade titanium, titanium alloy, and medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy.

Certain implant components from other Medtronic spinal systems can be used with the CD HORIZON™ Spinal System in non-pediatric cases. These components include TSRH™ rods, hooks, screws, plates, CROSSLINK™ plates, connectors, staples and washers, GDLH™ rods, hooks, connectors and CROSSLINK™ bar and connectors; LIBERTY™ rods and screws; DYNALOK™ PLUS and DYNALOK CLASSIC™ bolts along with rod/bolt connectors; and Medtronic Multi-Axial rods and screws. Note that certain components are specifically designed to connect to specific rod diameters, while other components can connect to multiple rod diameters. Care should be taken so the correct components are used in the spinal construct.

CD HORIZON™ hooks are intended for posterior use only. CD HORIZON™ staples and CD HORIZON™ ECLIPSE™ rods and associated screws are intended for anterior use only. However, for patients of smaller stature and pediatric patients, CD HORIZON™ 4.5mm rods and associated components may be used posteriorly.

The CD HORIZON™ Spinal System implant components are fabricated from medical grade stainless steel, medical grade titanium, titanium alloy, medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy, or medical grade PEEK OPTIMA-LT1. Certain CD HORIZON™ Spinal System components may be coated with hydroxyapatite. No warranties, expressed or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

Never use stainless steel and titanium implant components in the same construct.

Medical grade titanium, titanium alloy, and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy may be used together. Never use titanium, titanium alloy, and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy with stainless steel in the same construct.

The CD HORIZON™ Spinal System also includes anterior staples made of Shape Memory Alloy (Nitinol – NiTi). Shape Memory Alloy is compatible with titanium, titanium alloy, and cobalt-chromium-molybdenum alloy. Do not use with stainless steel. These staples are not to be used in pediatric patients.

PEEK OPTIMA-LT1 implants may be used with stainless steel, titanium or cobalt-chromium-molybdenum alloy implants. CD HORIZON™ PEEK Rods are not to be used with CROSSLINK™ Plates or in pediatric patients.

To achieve best results, do not use any of the CD HORIZON™ Spinal System implant components with components from any other system or manufacturer unless specifically allowed to do so in this or another Medtronic document. As with all orthopaedic and neurosurgical implants, none of the CD HORIZON™ Spinal System components should ever be reused under any circumstances.

INDICATIONS

The CD HORIZON™ Spinal System with or without SEXTANT™ instrumentation is intended for posterior, non-cervical fixation as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD - defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, trauma (i.e. fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis, or lordosis), tumor, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion.

Except for hooks, when used as an anterolateral thoracic/lumbar system, the CD HORIZON™ Spinal System may also be used for the same indications as an adjunct to fusion.

With the exception of DDD, the CD HORIZON™ LEGACY™ 3.5mm rods and the CD HORIZON™ Spinal System PEEK rods and associated components may be used for the aforementioned indications in skeletally mature patients as an adjunct to fusion. The 3.5mm rods may be used for the specific pediatric indications noted below.

When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the CD HORIZON™ Spinal System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat progressive spinal deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, or lordosis) including idiopathic scoliosis, neuromuscular scoliosis, and congenital scoliosis. Additionally, the CD HORIZON™ Spinal System is intended to treat pediatric patients diagnosed with the following conditions: spondylolisthesis/spondylolysis, fracture caused by tumor and/or trauma, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion. These devices are to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

The CD HORIZON™ SPIRE™ Plate is a posterior, single-level, non-pedicle supplemental fixation device intended for use in the non-cervical spine (T1-S1) as an adjunct to fusion in skeletally mature patients. It is intended for plate fixation/attachment to spinous processes for the purpose of achieving supplemental fixation in the following conditions: DDD (as previously defined), spondylolisthesis, trauma, and/or tumor.

In order to achieve additional levels of fixation, the CD HORIZON™ Spinal System rods may be connected to the VERTEX™ Reconstruction System with the VERTEX™ rod connector. Refer to the VERTEX™ Reconstruction System Package Insert for a list of the VERTEX™ indications of use.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any case not needing a bone graft and fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- The CD HORIZON™ SPIRE™ Plate and the CD HORIZON™ PEEK Rods are specifically contraindicated for use in pediatric patients.
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.

Nota bene: although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

- Severe bone resorption.
- Osteomalacia.
- Severe osteoporosis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes:

- Early or late loosening of any or all of the components.
- Disassembly, bending, or breakage of any or all of the components.
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, or general corrosion) including metallosis, staining, tumor formation, or autoimmune disease.
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, or pain.
- Bursitis.
- Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, or reduction.
- Infection.
- Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis.
- Loss of neurological function (e.g. sensory or motor) including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, or visual deficits.
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, muscle loss.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves or pain.
- Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, or vertebral body) or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery.
- Retropulsed graft.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption, or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union.
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Inability to perform the activities of daily living.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding.
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise.
- Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
- Reproductive system compromise including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.)
- Change in mental status.
- Death.

Note: additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

ADDITIONAL POTENTIAL ADVERSE EVENTS FOR PEDIATRIC PATIENTS

- Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions and/or distorted anatomy).
- Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
- Proximal or distal junctional kyphosis.
- Pancreatitis.

WARNING

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of this device for any other conditions are unknown. The implants are not prostheses. In the absence of fusion, the instrumentation and/or one or more of its components can be expected to pull out, bend, or fracture as a result of exposure to every day mechanical stresses.

A device that has been implanted should never be reprocessed or reused under any circumstances. Sterile packaged devices should also never be resterilized. Reprocessing or reuse may compromise the structural integrity of these implants and create a risk of contamination of the implants which could result in patient injury, illness, or death.

ADDITIONAL WARNINGS FOR PEDIATRIC PATIENTS

Warning: the safety and effectiveness of this device has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.

Other adverse events related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

ADDITIONAL WARNING FOR THE CD HORIZON™ SPIRE™ SPINOUS PROCESS PLATE

Consider the extent of decompression, as well as the amount of intact bone remaining on the spinous processes, when using the CD HORIZON™ SPIRE™ Plate as the sole supplemental fixation for an interbody fusion procedure.

PRECAUTIONS

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device(s) will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS

The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.



For US audiences only

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

IMPLANT SELECTION

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending, or loosening of the device before the healing process is complete which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

DEVICE FIXATION

In cases where a percutaneous posterior approach is used, refer to the CD HORIZON™ SEXTANT™ surgical technique. CD HORIZON™ Spinal System instrumentation contains rods and implants of various diameters, which are intended to be used with device specific instruments. For self breaking plugs, always hold the assembly with the Counter Torque device. Tighten and break-off the head of the plug to leave the assembly at optimum fixation security. After the upper part of the self-breaking plug has been sheared off, further re-tightening is not necessary and not recommended. The head part should not remain in the patient. After the upper part of the self breaking plug has been sheared off, re-adjustment is not possible unless the plug is removed and replaced with a new one.

When using DTT Transverse Links, the M6 plug should be tightened between 8 and 9 Nm. (70 to 80 inch-lbs).

CD HORIZON™ PEEK Rods are not to be used with CROSSLINK™ Plates or in pediatric patients.

PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and pre dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery; normally a quantity in excess of what is expected to be used.
- Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify all parts and necessary instruments are present before surgery. The CD HORIZON™ Spinal System components (described in the DESCRIPTION section) are not to be combined with the components from another manufacturer.
- Unless sterile packaged, all devices should be sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
- The rods should not be repeatedly or excessively bent. The rods should not be reverse-bent in the same location. Use great care to ensure the implant surfaces are not scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
- Utilize an imaging system to facilitate surgery.
- To insert a screw properly, a guide wire should first be used, followed by a sharp tap. Caution: be careful the guide-wire, if used, is not inserted too deep, becomes bent, and/or breaks. Ensure the guide-wire does not advance during tapping or screw insertion. Remove the guide-wire and make sure it is intact. Failure to do so may cause the guide wire or part of it to advance through the bone and into a location that may cause damage to underlying structures.
- Caution: do not overlap or use a screw/bolt that is either too long or too large. Overlapping, using an incorrectly sized screw/bolt, or accidentally advancing the guidewire during tap or screw/bolt insertion may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this package insert. If screws/bolts are being inserted into spinal pedicles, use as large a screw/bolt diameter as will fit into each pedicle.
- Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
- To ensure maximum stability, two or more CROSSLINK™ plates or DTT Transverse Links on two bilaterally placed, continuous rods should be used whenever possible.
- Bone cement should not be used because the safety and effectiveness of bone cement has not been determined for spinal uses, and this material will make removal of the components difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurologic damage and bone necrosis.
- Before closing the soft tissues, provisionally tighten (finger tighten) all of the nuts or screws, especially screws or nuts that have a break-off feature. Once this is completed, go back and firmly tighten all of the screws and nuts. Recheck the tightness of all nuts or screws after finishing to make sure none loosened during the tightening of the other nuts or screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
- To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco, utilize nicotine products, or consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
- The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, or break, the device(s) should be revised or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
- The CD HORIZON™ Spinal System implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and breakage which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
- Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopedic implants, the CD HORIZON™ Spinal System components should never be reused under any circumstances.

PACKAGING

Devices may be supplied in a sterile or non-sterile form. Packages for each of the components should be intact upon receipt. Once the seal on the sterile package has been broken, the product should not be re-sterilized. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Medtronic.

STERILIZATION

Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam-sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters in Table 1.

Table 1: Sterilization cycle parameters for the US and its territories

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹
Steam	Dynamic-air-removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-air-removal	275°F (135°C)	3 Minutes	30 Minutes

Note: because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration (FDA) for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles.

*For medical facilities located outside the US and its territories, some non-US health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization cycle parameters for medical facilities outside the US and its territories

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes*	30 Minutes

¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

Only sterile products should be placed in the operative field. The general instruments used with this device are provided non-sterile. Refer to the instrument package insert for sterilization parameters and requirements. No implant should be re-used once it comes into contact with human tissue or body fluid. Always immediately clean and re-sterilize instruments that have been used in surgery. This process must be performed before handling or (if applicable) returning to Medtronic.

MRI INFORMATION

The CD HORIZON™ Spinal System has not been evaluated for safety, heating, migration, or compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the CD HORIZON™ Spinal System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

PRODUCT COMPLAINTS

For product problems, contact Medtronic.

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, contact Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION RACHIDIENNE CD HORIZON™

OBJECTIF

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ est destiné à favoriser l'immobilisation et la stabilisation de segments du rachis en tant que complément pour la fusion du rachis thoracique, lombaire ou sacré.

DESCRIPTION

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ comprend toute une série de tiges, crochets, vis, plaques CROSSLINK™, agrafes et éléments de connexion de tailles et de formes variables ainsi que des composants d'implant d'autres systèmes de fixation rachidienne de Medtronic, qui peuvent être verrouillés de façon rigide selon différentes configurations, chaque montage étant réalisé sur mesure pour chaque cas particulier.

Il est possible d'utiliser un sous-ensemble de composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ pour la fixation à vis pédiculaires postérieure en pédiatrie. Ces montages peuvent être composés de tiges (dont le diamètre varie de 3,5 mm à 6,35 mm), de crochets, de vis, de plaques CROSSLINK™ et d'éléments de connexion de tailles et de formes variables. Tout comme les implants CD HORIZON™ utilisés chez les adultes, ces composants peuvent être verrouillés de façon rigide selon différentes configurations, chaque montage étant réalisé sur mesure pour chaque cas particulier.

L'utilisation de certains composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ est formellement exclue chez les patients pédiatriques. Parmi ces composants se trouvent les tiges PEEK, les agrafes en alliage à mémoire de forme, les plaques SPIRE™ et les fixations DYNALOK™. En pédiatrie, l'utilisation de toutes les vis est autorisée uniquement dans le cadre d'une approche postérieure. Tous les composants utilisés en pédiatrie sont en acier inoxydable de qualité médicale, en titane de qualité médicale, en alliage de titane et en alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale.

Dans les cas non pédiatriques, il est possible d'utiliser certains composants d'implant d'autres systèmes de fixation rachidienne de Medtronic avec le système de fixation rachidienne CD HORIZON™. Ces composants comprennent des tiges, crochets, vis et plaques TSRH™, des plaques, connecteurs, agrafes et rondelles CROSSLINK™, des tiges, crochets et connecteurs GDLH™, des barres et connecteurs CROSSLINK™, des tiges et vis LIBERTY™, des fixations et connecteurs tige/fixation DYNALOK™ PLUS et DYNALOK CLASSIC™ ainsi que des tiges et vis multiaxiales de Medtronic. Il faut noter que certains composants sont spécifiquement conçus pour se connecter à des tiges d'un diamètre particulier, alors que d'autres composants peuvent se connecter à des tiges de diamètres variables. Prendre soin d'utiliser les composants corrects avec le montage de fixation rachidienne.

Les crochets CD HORIZON™ sont conçus uniquement pour une utilisation postérieure. Les agrafes CD HORIZON™ et les tiges CD HORIZON™ ECLIPSE™ ainsi que les vis associées sont conçues uniquement pour une utilisation antérieure. Toutefois, pour les patients de plus petite stature et les patients pédiatriques, les tiges CD HORIZON™ de 4,5 mm et les composants associés sont adaptés à une utilisation postérieure.

Les composants d'implant du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ sont en acier inoxydable de qualité médicale, en titane de qualité médicale, en alliage de titane, en alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale ou en PEEK OPTIMA-LT1 de qualité médicale. Certains composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ peuvent être recouverts d'hydroxyapatite. Aucune garantie, explicite ou implicite, n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un but ou une utilisation spécifique sont expressément exclues.

Ne jamais utiliser de composants d'implant en acier inoxydable et en titane dans un même montage.

Le titane de qualité médicale, l'alliage de titane et/ou l'alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale peuvent être utilisés ensemble. Ne jamais utiliser de titane, d'alliage de titane et/ou d'alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale avec de l'acier inoxydable dans un même montage.

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ inclut également des agrafes pour une utilisation antérieure en alliage à mémoire de forme (Nitinol – NiTi). L'alliage à mémoire de forme est compatible avec le titane, l'alliage de titane et l'alliage cobalt-chrome-molybdène. Ne pas utiliser avec de l'acier inoxydable. Ne pas utiliser ces agrafes chez les patients pédiatriques.

Les implants PEEK OPTIMA-LT1 peuvent être utilisés avec des implants en acier inoxydable, en titane ou en alliage cobalt-chrome-molybdène. Ne pas utiliser les tiges PEEK CD HORIZON™ avec des plaques CROSSLINK™ ou chez les patients pédiatriques.

Pour optimiser les résultats, ne pas utiliser l'un des composants d'implant du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ avec des composants provenant d'un autre système ou d'un autre fabricant, sauf si cela est clairement autorisé dans le présent document ou dans un autre document de Medtronic. Comme pour tout implant orthopédique et neurochirurgical, aucun des composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ ne doit jamais être réutilisé, quelles que soient les circonstances.

INDICATIONS

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ avec ou sans instrumentation SEXTANT™ est conçu pour une fixation postérieure non cervicale en tant que complément pour la fusion pour les pathologies suivantes : discopathie dégénérative (qui se définit comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et par des examens radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (c.-à-d. une fracture ou une dislocation), sténose rachidienne, déviations (c.-à-d. une scoliose, une cyphose et/ou une lordose), tumeur, pseudarthrose et/ou échec de tentative antérieure de fusion.

Lorsqu'il est utilisé comme système thoracique/lombaire antérolatéral, le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ (sauf les crochets) peut également être utilisé pour les mêmes indications en tant que complément pour la fusion.

À l'exception de la discopathie dégénérative, les tiges CD HORIZON™ LEGACY™ de 3,5 mm et les tiges PEEK du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ ainsi que les composants associés peuvent être utilisés en tant que complément pour la fusion pour les indications susmentionnées chez des patients ayant atteint leur maturité squelettique. Les tiges de 3,5 mm peuvent être utilisées pour les indications pédiatriques spécifiques figurant ci-dessous.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation à vis pédiculaires postérieure non cervicale chez les patients pédiatriques, les implants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ sont indiqués en tant que compléments pour la fusion dans le traitement des déformations progressives du rachis (à savoir, scoliose, cyphose ou lordose), notamment la scoliose idiopathique, la scoliose neuromusculaire et la scoliose congénitale. En outre, le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ est destiné à traiter les patients pédiatriques chez lesquels les pathologies suivantes ont été diagnostiquées : spondylolisthésis/spondylolyse, fracture due à une tumeur et/ou un traumatisme, pseudarthrose et/ou échec d'une fusion antérieure. Ces dispositifs doivent être utilisés avec une autogreffe et/ou une allogreffe. Utiliser uniquement la fixation à vis pédiculaires pédiatrique en cas d'approche postérieure.

La plaque CD HORIZON™ SPIRE™ est un dispositif de fixation supplémentaire non pédiculaire postérieur à un seul niveau destiné à une utilisation sur le rachis non cervical (T1-S1) en tant que complément pour la fusion chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique. Elle est conçue pour la fixation des plaques aux structures rachidiennes afin de réaliser une fixation supplémentaire dans les cas suivants : discopathie dégénérative (telle que précédemment définie), spondylolisthésis, traumatisme et/ou tumeur.

De manière à obtenir des niveaux de fixation supplémentaires, les tiges du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ peuvent être raccordées au système de reconstruction VERTEX™ avec le connecteur de tige VERTEX™. Se reporter à la notice d'utilisation du système de reconstruction VERTEX™ pour consulter la liste des indications d'emploi du système VERTEX™.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les suivantes :

- Infection active ou risque important d'infection (patient immunodéprimé)
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladie mentale
- Structure anatomique grossièrement déformée par des anomalies congénitales
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui entraverait les bénéfices potentiels de la chirurgie d'implants rachidiens, comme l'existence d'anomalies congénitales, une augmentation de la vitesse de sédimentation qui n'est pas due à d'autres maladies, une augmentation de la leucocytose ou une déviation marquée vers la gauche de la formule leucocytaire
- Allergie ou intolérance, suspectée ou avérée, aux métaux
- Tout cas ne nécessitant pas de greffe ou de fusion osseuse
- Tout cas où les composants de l'implant choisis seraient trop gros ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant
- Tout patient ayant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire ou une réserve osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité
- Tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec les structures anatomiques ou le fonctionnement physiologique attendu
- La plaque CD HORIZON™ SPIRE™ et les tiges PEEK CD HORIZON™ sont strictement contre-indiquées chez les patients pédiatriques.
- Tout patient ne souhaitant pas se conformer aux instructions postopératoires
- Tout cas non décrit dans les indications

N.B. : Bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les pathologies devant être considérées comme facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- Résorption osseuse sévère
- Ostéomalacie
- Ostéoporose sévère

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Tous les événements indésirables possibles associés à une chirurgie de fusion rachidienne sans instrumentation sont possibles. Avec l'instrumentation, la liste des événements indésirables possibles inclut ce qui suit :

- Relâchement précoce ou tardif de l'un ou de tous les composants.
- Descellement, torsion ou rupture de l'un ou de tous les composants
- Réaction (allergique) à un corps étranger contre les implants, débris ou produits de corrosion (dus à une fissure, un arrachement ou une corrosion globale), y compris métallose, formation de tâches, formation d'une tumeur ou maladie auto-immune
- Pression sur la peau exercée par les composants chez les patients ayant une couverture inadéquate des tissus au-dessus de l'implant pouvant entraîner une pénétration dans la peau, une irritation, une fibrose, une nécrose ou des douleurs
- Bursite
- Lésions tissulaires ou nerveuses provoquées par un mauvais positionnement et une mauvaise mise en place des implants ou des instruments
- Altérations postopératoires de la courbure du rachis, perte de la correction, de la hauteur ou de la réduction
- Infection
- Brèches durales, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien, méningite
- Perte d'une fonction neurologique (p. ex. sensorielle ou motrice), y compris paralysie (complète ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie, apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements ou troubles de la vue
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite ou perte musculaire
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical et autres types de troubles de l'appareil urinaire
- Formation de cicatrices pouvant provoquer une altération neurologique, une compression autour des nerfs ou des douleurs
- Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os vertébral (notamment le sacrum, les pédicules et les corps vertébraux), greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe osseuse à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention
- Greffe repoussée en arrière
- Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention
- Absence de consolidation osseuse (ou pseudarthrose), consolidation retardée ou cal vicieux
- Arrêt de la croissance éventuelle de la partie opérée du rachis
- Perte ou augmentation de la mobilité du rachis ou de sa fonction
- Impossibilité d'effectuer des tâches quotidiennes
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse pouvant être causée par l'effet de bouclier anticontrainte ("stress shielding")
- Complications au niveau de l'emplacement de prélèvement du greffon, incluant des douleurs, fractures ou difficultés de cicatrisation
- Iléus, gastrite, occlusion intestinale, perte du contrôle intestinal ou autres types de trouble de l'appareil digestif
- Hémorragie, hématome, occlusion, épanchement séreux, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins ou autres types d'affection de l'appareil cardiovasculaire
- Trouble de l'appareil reproducteur, comprenant la stérilité, la privation de la compagnie conjugale et un dysfonctionnement sexuel

- Apparition de problèmes respiratoires (p. ex. embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Modification de l'état mental
- Décès

Remarque : Une intervention supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables possibles.

AUTRES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Impossibilité d'utiliser la fixation à vis pédiculaires en raison de limites anatomiques (dimensions du pédicule et/ou déformations anatomiques)
- Mauvais positionnement de vis pédiculaires, avec ou sans lésions neurologiques ou vasculaires
- Cyphose jonctionnelle proximale ou distale
- Pancréatite

AVERTISSEMENT

L'innocuité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été établies que pour des troubles rachidiens accompagnés d'une instabilité mécanique importante ou d'une déformation nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces états pathologiques sont les suivants : instabilité mécanique importante ou déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré à la suite d'un spondylolisthésis dégénératif avec mise en évidence d'une atteinte neurologique, d'une fracture, d'une dislocation, d'une scoliose, d'une cyphose, d'une tumeur vertébrale et de l'échec d'une tentative antérieure de fusion (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour tout autre état pathologique ne sont pas connues. Les implants ne sont pas des prothèses. En l'absence de fusion, l'appareillage et/ou un ou plusieurs de ses composants peuvent se retirer, se tordre ou se fracturer suite à une exposition à des contraintes mécaniques quotidiennes.

Un dispositif ayant été implanté ne doit jamais être retiré ou réutilisé dans quelques circonstances que ce soit. Les dispositifs stériles emballés ne doivent également jamais être stérilisés. Le retraitement ou la réutilisation peut compromettre l'intégrité de la structure de ces implants et créer un risque de contamination des implants, qui pourrait entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Avertissement : L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif en tant que composant d'un montage à tiges extensibles n'ont pas été établies. Ce dispositif doit uniquement être utilisé en cas de fusion permanente à tous les niveaux instrumentés.

L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques peut présenter des risques supplémentaires pour les patients de plus petite stature ou n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes de plus petite taille (diamètre ou longueur du pédicule) rendant impossible l'utilisation de vis pédiculaires ou augmentant le risque de mauvais positionnement des vis pédiculaires ainsi que le risque de lésions neurologiques ou vasculaires. Les patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique et devant subir des procédures de fusion rachidienne peuvent présenter une croissance longitudinale réduite du rachis ou des risques de déformations rotationnelles du rachis ("phénomène de virebrequin") en raison d'une croissance différentielle continue du rachis antérieur.

D'autres événements indésirables associés à la fixation à vis pédiculaires peuvent également survenir chez les patients pédiatriques, notamment la torsion, la rupture ou le desserrement des tiges ou des vis. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésions dues au dispositif, car ils sont de plus petite stature.

AVERTISSEMENT SUPPLÉMENTAIRE CONCERNANT LA PLAQUE DE STRUCTURE RACHIDIENNE CD HORIZON™ SPIRE™

Tenir compte de l'étendue de la décompression ainsi que de la quantité d'os intact restant sur les structures rachidiennes lors de l'utilisation de la plaque CD HORIZON™ SPIRE™ en tant que fixation supplémentaire unique pour une procédure de fusion intervertébrale.

PRÉCAUTIONS

L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être réalisée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant une formation particulière pour l'emploi de ce système rachidien à vis pédiculaires dans la mesure où cette intervention est très contraignante sur le plan technique et expose le patient à un risque de lésion grave.

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats. Ce système n'est pas conçu pour être le seul moyen de support de la colonne vertébrale. Son utilisation sans greffe osseuse ou dans les cas qui évoluent vers l'absence de consolidation ne sera pas couronnée de succès. Aucun implant vertébral ne peut supporter le poids du corps sans le soutien des os. Dans un tel cas, il surviendrait éventuellement une torsion, un desserrement, une dislocation et/ou une rupture du ou des dispositifs.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi que le bon choix et la bonne mise en place des implants, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences importantes sur les résultats. Une incidence accrue d'absence de consolidation osseuse a été démontrée chez les fumeurs. Ces patients doivent être informés et avertis de ce risque. Les patients obèses, souffrant de malnutrition ou alcooliques sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne. Les patients avec des muscles et des os de mauvaise qualité et/ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

L'implantation des systèmes de fixation rachidienne à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit être réalisée uniquement par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant bénéficié d'une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car cette procédure est très contraignante sur le plan technique et expose le patient à des risques de lésions graves.

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi qu'un choix et une mise en place adaptés des implants sont des éléments importants dont il faut tenir compte pour une bonne utilisation du système chez les patients pédiatriques.

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui conviennent à chaque patient est essentiel à une utilisation sans risque de ce dispositif chez les patients pédiatriques.

Remarque à l'intention du médecin : Bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui convient est essentiel au succès de l'intervention chez chaque patient. Les implants chirurgicaux en métal sont soumis à des contraintes répétées pendant leur utilisation ; leur résistance est limitée par le besoin d'adapter le type d'implant à la taille et à la forme des os humains. Si le plus grand soin n'est pas pris dans la sélection des patients, la mise en place correcte de l'implant et la prise en charge postopératoire pour réduire au maximum les contraintes exercées sur l'implant, ces dernières provoqueront une fatigue du métal et, par conséquent, une fracture, une torsion ou un desserrement du dispositif avant que le processus de guérison ne soit terminé, ce qui peut avoir pour conséquence des lésions supplémentaires ou la nécessité de retirer prématurément le dispositif.

FIXATION DU DISPOSITIF

En cas d'approche postérieure percutanée, se reporter à la technique chirurgicale CD HORIZON™ SEXTANT™. L'instrumentation du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ contient des tiges et des implants de diamètres variés, destinés à être utilisés avec des instruments spécifiques au dispositif. Pour les bouchons autocassants, toujours tenir l'assemblage avec le contre-couple. Serrer, puis casser la tête du bouchon pour obtenir une sécurité de fixation optimale de l'assemblage. Après que la partie supérieure du bouchon autocassant a été cassée, il n'est pas utile ni recommandé de procéder à un resserrage. La tête ne doit pas rester dans le patient. Après que la partie supérieure du bouchon autocassant a été cassée, il est impossible de procéder à un réajustement à moins que le bouchon ne soit retiré et remplacé par un nouveau bouchon.

Lors de l'utilisation de dispositifs de liaison transversale DTT, le bouchon M6 doit être serré à un couple compris entre 8 et 9 Nm (70 à 80 po/lb).

Ne pas utiliser les tiges PEEK CD HORIZON™ avec des plaques CROSSLINK™ ou chez les patients pédiatriques.

PHASE PRÉOPÉRATOIRE

- Les patients sélectionnés doivent impérativement répondre aux critères décrits dans la section "Indications".
- Éviter les pathologies et prédispositions telles que celles mentionnées dans les contre-indications susmentionnées.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'entreposage des composants d'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés de quelque façon que ce soit. Les implants et les instruments doivent être protégés lors de leur stockage, en particulier contre les environnements corrosifs.
- Un inventaire adéquat des implants doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale, leur quantité devant normalement être supérieure à celle qu'il est prévu d'utiliser.
- Dans la mesure où des éléments mécaniques sont utilisés, le chirurgien doit connaître les différents composants avant d'utiliser le matériel et il doit assembler les dispositifs lui-même afin de s'assurer que tous les éléments et tous les instruments nécessaires sont présents avant l'intervention. Les composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ (décrits dans la section DESCRIPTION) ne doivent pas être associés à des composants provenant d'un autre fabricant.
- À moins d'être dans un emballage stérile, tous les dispositifs doivent être stérilisés avant l'utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

PHASE PEROPÉRATOIRE

- Faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines rachidiennes. Toute lésion des nerfs entraîne la perte de fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou une mauvaise utilisation des instruments ou composants de l'implant peut provoquer des blessures chez le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Les tiges ne doivent pas être courbées de manière répétée ou excessive. Une fois courbées, les tiges ne doivent pas être redressées au même emplacement. S'assurer le plus scrupuleusement possible que la surface de l'implant n'est pas rayée et ne présente pas d'entailles, car cela peut réduire la résistance fonctionnelle du montage. Si les tiges doivent être coupées à la bonne longueur, elles doivent l'être de façon à former une surface plate, non coupante, perpendiculaire à l'axe médian de la tige. Couper les tiges hors du champ opératoire. Autant que possible, utiliser des tiges précoupées à la longueur nécessaire.
- Utiliser un système d'imagerie pour faciliter l'intervention.
- Pour introduire correctement la vis, utiliser d'abord un fil-guide, puis un taraud affûté. Attention : Veiller à ce que le fil-guide, s'il est utilisé, ne soit pas introduit trop profondément, courbé et/ou cassé. Vérifier que le fil-guide n'avance pas lors de l'alésage ou lors de l'insertion des vis. Retirer le fil-guide et vérifier qu'il est intact. Dans le cas contraire, le fil-guide ou une partie peut s'avancer dans l'os et dans un emplacement pouvant causer des dommages aux structures internes.
- Attention : Ne pas aléser excessivement ni utiliser une vis/fixation qui serait trop longue ou trop grosse. Un excès d'alésage, l'utilisation d'une vis/fixation de la mauvaise taille ou un déplacement accidentel du fil-guide pendant l'alésage ou l'insertion de la vis/fixation peut entraîner des lésions nerveuses, une hémorragie ou d'autres événements indésirables éventuels dont la liste figure ailleurs dans cette notice d'utilisation. Si des vis/fixations sont insérées dans des pédicules vertébraux, utiliser des vis/fixations dont le diamètre s'adapte à chaque pédicule.
- La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure à fusionner.
- Afin de garantir une stabilité maximale, utiliser chaque fois que cela est possible deux plaques CROSSLINK™ ou plus ou des dispositifs de liaison transversale DTT sur deux tiges continues placées de chaque côté.
- Ne pas utiliser de ciment osseux, car l'innocuité et l'efficacité de ce matériau n'ont pas été déterminées pour des utilisations rachidiennes. De plus, ce matériau rendra le retrait des composants difficile ou impossible. La chaleur générée par le processus de guérison peut également provoquer des lésions neurologiques et une nécrose de l'os.
- Avant de fermer les tissus mous, il faut serrer de façon temporaire (à la main) tous les écrous ou vis, spécialement les vis ou écrous détachables. Une fois cette opération terminée, revenir et serrer fermement l'ensemble des vis et des écrous. Vérifier de nouveau que tous les écrous ou vis sont bien serrés après s'être assuré qu'aucun ne s'est desserré au cours du serrage des autres écrous ou vis. Le non-respect de cette procédure peut entraîner le desserrement des autres composants.

PHASE POSTOPÉRATOIRE

Les instructions et les avertissements faits par le médecin au patient en postopératoire ainsi que le respect par le patient de ces directives sont extrêmement importants.

- Fournir au patient des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou nécessaire avant la consolidation osseuse complète, le patient doit être prévenu qu'une torsion, un desserrement et/ou une rupture du ou des dispositifs sont des complications pouvant survenir du fait du port d'un poids ou d'une activité musculaire excessif ou précoce. Le risque de torsion, de desserrement ou de rupture d'un dispositif de fixation interne provisoire au cours de la rééducation postopératoire peut augmenter si le patient est actif ou s'il est affaibli ou atteint de démence. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutale sur le rachis.
- Pour que le résultat chirurgical ait un maximum de chances de réussite, le patient ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations ou à un choc mécanique qui pourraient desserrer le montage. Le patient doit être informé de ce risque et avisé de limiter et de restreindre son activité physique, notamment les mouvements de levage et de torsion, ainsi que toute activité sportive. Conseiller au patient de ne pas fumer ni utiliser de produits à base de nicotine, de ne pas consommer d'alcool ni de médicaments non stéroïdiens ou anti-inflammatoires tels que l'aspirine pendant le processus de consolidation de la greffe osseuse.
- Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher ou à se tourner à l'endroit où la fusion rachidienne a eu lieu et il doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
- Si l'on ne parvient pas à immobiliser une consolidation retardée ou l'absence de consolidation, cela provoquera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Du fait du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent éventuellement entraîner une torsion, un desserrement ou la rupture du ou des dispositif(s). Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiographique. Si l'absence de consolidation perdure ou si les composants se desserrent, se déforment ou se cassent, le ou les dispositifs doivent être contrôlés ou retirés immédiatement avant qu'une lésion grave ne se produise. Le patient doit être correctement informé de ces risques et faire l'objet d'une surveillance étroite afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation osseuse ait été confirmée.
- Envisager, à titre de précaution, l'administration d'une antibiothérapie prophylactique aux patients porteurs d'implants devant subir une intervention chirurgicale ultérieure (par exemple, des soins dentaires), particulièrement aux patients exposés à un risque élevé.
- Les implants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ sont des dispositifs de fixation interne provisoires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus normal de guérison. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnel et peuvent être retirés. Bien que la décision finale de retirer l'implant appartienne au chirurgien et au patient, le retrait de l'instrumentation est indiqué chez la plupart des patients, car ces implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces produites au cours des activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après avoir rempli l'usage prévu, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent se produire : (1) corrosion avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de l'implant risquant d'entraîner une lésion ; (3) risque de lésions supplémentaires secondaires au traumatisme postopératoire ; (4) courbure, relâchement et rupture qui pourraient rendre le retrait impossible ou difficile ; (5) douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) augmentation possible du risque d'infection ; (7) perte osseuse due à l'effet bouclier anti-contraintes ; et (8) effets potentiels à long terme inconnus ou imprévus tels qu'une carcinogenèse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adaptée pour éviter toute fracture, récurrence de fracture ou autres complications.
- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de sorte qu'il ne soit pas possible de les réutiliser dans une autre procédure chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ ne doivent jamais être réutilisés, quelles que soient les circonstances.

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs peuvent être fournis sous conditionnement stérile ou non stérile. L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Une fois que le sceau sur l'emballage stérile a été rompu, le produit ne doit pas être restérilisé. Si un système de prêt ou de dépôt est utilisé, il convient de vérifier soigneusement que tous les ensembles sont complets et que tous les composants ne présentent aucun dommage avant l'utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

STÉRILISATION

Sauf s'ils portent la mention "stérile" et sont clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par le fabricant, tous les implants utilisés lors d'une chirurgie doivent être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés. Retirer l'ensemble des matériaux d'emballage avant la stérilisation. Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf indication contraire, il est recommandé que l'hôpital stérilise ces produits à la vapeur à l'aide de l'un des ensembles de paramètres de traitement figurant dans le tableau 1.

Tableau 1 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée minimale de séchage ¹
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	135 °C (275 °F)	3 minutes	30 minutes

Remarque : En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (par exemple, températures et durées) utilisée pour son équipement. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser des stérilisateurs et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température). Les cycles de stérilisation répertoriés dans le tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA.

*Pour les établissements médicaux situés en dehors des États-Unis et de leurs territoires : certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de réduire au maximum le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 2 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée minimale de séchage ¹
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	20 minutes*	30 minutes

¹Les temps de séchage minimum ont été validés en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Les instruments généralement utilisés avec ce dispositif sont fournis non stériles. Se reporter à la notice d'utilisation de l'instrument pour connaître les paramètres et les exigences de stérilisation. Aucun implant ne doit être réutilisé une fois qu'il a été en contact avec des tissus humains ou avec des liquides organiques humains. Toujours nettoyer et restériliser immédiatement les instruments ayant été utilisés lors d'une intervention. Le traitement doit être effectué avant la manipulation ou (le cas échéant) le renvoi à Medtronic.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON™ n'a pas été évalué en termes d'innocuité, d'échauffement, de migration ou de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Il n'a pas été testé en termes d'échauffement, de migration ou d'artefact d'image dans l'environnement de RM. La sécurité du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ dans l'environnement de RM n'est pas connue. Faire subir un examen IRM à un patient porteur de ce dispositif peut blesser le patient.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant le produit, contacter Medtronic.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé pour l'utilisation de ce système (techniques chirurgicales) est disponible gratuitement sur demande. Si des informations complémentaires sont nécessaires ou requises, contacter Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CD HORIZON™

PROPÓSITO

El sistema vertebral CD HORIZON™ se ha diseñado para ayudar a inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales como complemento a la artrodesis de columna torácica, lumbar o sacra.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CD HORIZON™ consta de una serie de barras, ganchos, tornillos, placas CROSSLINK™, grapas y elementos de conexión de diferentes formas y tamaños, así como de componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic, que pueden fijarse rigidamente en diferentes configuraciones, y cada estructura (constructo) se personaliza para cada caso concreto.

En los casos pediátricos se puede utilizar un subconjunto de componentes del sistema vertebral CD HORIZON™ para la fijación posterior con tornillos pediculares. Estos constructos pueden estar compuestos por barras (de diámetros comprendidos entre 3,5 mm y 6,35 mm), ganchos, tornillos, placas CROSSLINK™ y componentes de conexión de distintos tamaños y formas. Al igual que los implantes CD HORIZON™ empleados en adultos, estos componentes pueden fijarse rigidamente en diversas configuraciones, y cada constructo se personaliza para cada caso concreto.

Se excluye específicamente el uso de ciertos componentes del sistema vertebral CD HORIZON™ en los pacientes pediátricos. Estos incluyen las barras PEEK, las grapas de aleación con memoria de la forma, las placas SPIRE™ y los pernos DYNALOK™. Todos los tornillos utilizados en

los casos pediátricos se pueden utilizar únicamente mediante abordaje posterior. Todos los componentes utilizados en los casos pediátricos están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico y aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico.

En los casos no pediátricos pueden utilizarse con el sistema vertebral CD HORIZON™ ciertos componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic. Estos componentes incluyen barras, ganchos, tornillos y placas TSRH™, conectores, grapas, arandelas y placas CROSSLINK™, conectores, ganchos y barras GDLH™ y varillas transversales y conectores CROSSLINK™; barras y tornillos LIBERTY™; pernos DYNALOK™ PLUS y DYNALOK CLASSIC™ junto con conectores para barras/pernos; y tornillos y barras multiaxiales de Medtronic. Tenga en cuenta que algunos componentes se han diseñado específicamente para conectarse a barras de diámetro específico, mientras que otros componentes se pueden conectar a barras de diferentes diámetros. Hay que tener cuidado de utilizar solamente los componentes correctos del constructo vertebral.

Los ganchos CD HORIZON™ están previstos solo para uso posterior. Las grapas CD HORIZON™ y las barras CD HORIZON™ ECLIPSE™ y los correspondientes tornillos están previstos solo para uso anterior. Sin embargo, en pacientes con una estatura menor y en pacientes pediátricos pueden utilizarse posteriormente las barras de 4,5 mm CD HORIZON™ y los componentes asociados.

Los componentes para implantación del sistema vertebral CD HORIZON™ están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico, aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico o PEEK OPTIMA-LT1 para uso médico.

Determinados componentes del sistema vertebral CD HORIZON™ pueden estar recubiertos con hidroxiapatita. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

No utilice nunca componentes implantables de acero inoxidable y de titanio en la misma estructura (constructo).

La aleación de titanio, el titanio para uso médico, y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico con acero inoxidable en el mismo constructo.

El sistema vertebral CD HORIZON™ también incluye grapas anteriores fabricadas con una aleación con memoria de la forma (Nitinol-NiTi). La aleación con memoria de la forma es compatible con el titanio, la aleación de titanio y la aleación de cobalto-cromo-molibdeno. No la utilice con acero inoxidable. Estas grapas no deben utilizarse en los pacientes pediátricos.

Los implantes PEEK OPTIMA-LT1 pueden utilizarse con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Las barras PEEK de CD HORIZON™ no deben utilizarse con placas CROSSLINK™ ni en pacientes pediátricos.

Para obtener los mejores resultados, no use ningún componente para implantación del sistema vertebral CD HORIZON™ con componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que tal uso se permita de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, nunca debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia ninguno de los componentes del sistema vertebral CD HORIZON™.

INDICACIONES

El sistema vertebral CD HORIZON™, con o sin instrumental SEXTANT™, está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hipercifosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.

A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como sistema lumbar/torácico anterolateral, el sistema vertebral CD HORIZON™ también puede utilizarse para las mismas indicaciones como complemento a la artrodesis.

A excepción de la DD, las barras de 3,5 mm LEGACY™ de CD HORIZON™ y las barras PEEK del sistema vertebral CD HORIZON™ y componentes asociados pueden utilizarse para las indicaciones anteriormente mencionadas en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la artrodesis. Las barras de 3,5 mm se pueden utilizar para las indicaciones pediátricas específicas mencionadas a continuación.

Cuando se utilizan para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON™ están indicados como complemento de la artrodesis para tratar deformidades vertebrales progresivas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis), que incluyen la escoliosis idiopática, la escoliosis neuromuscular y la escoliosis congénita. Además, el sistema vertebral CD HORIZON™ está concebido para tratar a pacientes pediátricos a los que se han diagnosticado los siguientes trastornos: espondilolistesis/espondilólisis, fracturas causadas por tumores o traumatismos, pseudoartrosis o fracaso de una artrodesis previa. Estos dispositivos deben utilizarse con autoinjertos y/o aloinjertos. La fijación pediátrica con tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.

La placa SPIRE™ de CD HORIZON™ es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular, posterior y de un solo nivel previsto para ser utilizado en la columna no cervical (T1-S1) como complemento a la artrodesis en pacientes esqueléticamente maduros. Está concebido para la fijación/unión de la placa a las apófisis espinosas para lograr una fijación complementaria en las siguientes situaciones: DD (como se definió previamente), espondilolistesis, traumatismo o tumor.

Para lograr niveles adicionales de fijación, las barras del sistema vertebral CD HORIZON™ pueden conectarse al sistema de reconstrucción VERTEX™ con los conectores de barra VERTEX™. Consulte el prospecto del sistema de reconstrucción VERTEX™ para ver una lista de las indicaciones de uso del sistema VERTEX™.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya un posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- La placa SPIRE™ de CD HORIZON™ y las barras PEEK de CD HORIZON™ están contraindicadas específicamente para el uso en pacientes pediátricos.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

Nota importante: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados a la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desensamblaje, curvatura o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos y productos de corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidas metalosis, coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante, que puede dar lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis.

- Daño tisular o nervioso causado por una colocación y posicionamiento incorrectos de los implantes o de los instrumentos.
- Pérdida de la corrección, la altura o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el periodo postoperatorio.
- Infección.
- Desgarros dures, pseudomeningoceles, fístula, escape persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensitiva o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis, pérdida de masa muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral) o del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Falta de consolidación (o pseudoartrosis), retraso de la consolidación o consolidación viciosa.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños de los vasos sanguíneos u otra afectación del sistema cardiovascular.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.)
- Cambio del estado mental.
- Muerte.

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares y/o alteraciones anatómicas).
- Mala colocación de los tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular.
- Cifosis de la unión proximal o distal.
- Pancreatitis.

ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares se han establecido exclusivamente para los trastornos vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad importantes que requieran una artrodesis con instrumentación. Estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad importantes de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a una espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y la eficacia de este dispositivo en cualquier otro trastorno. Los implantes no son prótesis. Si no se produce la fusión, cabe esperar que el instrumental y/o uno o varios de sus componentes se separen, se doblen o se fracturen como consecuencia de la exposición a las tensiones mecánicas diarias.

Nunca se debe volver a procesar o utilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben reesterilizar nunca. El reprocesamiento o la reutilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar un riesgo de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

Advertencia: No se han establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso como parte de un constructo de barra en crecimiento. Este dispositivo solo está previsto para usarse cuando se esté realizando la artrodesis definitiva en todos los niveles instrumentados.

El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud pedicular) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de mala colocación de los tornillos pediculares y de lesión neurológica o vascular. Los pacientes no maduros esqueléticamente sometidos a procedimientos de artrodesis vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido, o pueden correr el riesgo de desarrollar deformidades vertebrales rotacionales (crankshaft phenomenon, o "fenómeno del cigüeñal") debidas al crecimiento diferencial continuado de la porción anterior de la columna vertebral.

En los pacientes pediátricos también se pueden producir otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como la curvatura, la rotura o el aflojamiento de tornillos o barras. Los pacientes pediátricos pueden presentar un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

ADVERTENCIA ADICIONAL PARA LA PLACA DE APÓFISIS ESPINOSA CD HORIZON™ SPIRE™

Tenga en cuenta el alcance de la descompresión, así como la cantidad de hueso intacto que queda en las apófisis espinosas, cuando utilice la placa CD HORIZON™ SPIRE™ como única fijación suplementaria para un procedimiento de artrodesis intersomática.

MEDIDAS PREVENTIVAS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema por el cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema en pacientes pediátricos.

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente son esenciales para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.



Solo aplicable en los Estados Unidos

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control posoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

En los casos en los que se utilice un abordaje posterior percutáneo, consulte la técnica quirúrgica SEXTANT™ de CD HORIZON™. El instrumental del sistema vertebral CD HORIZON™ contiene implantes y barras de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo. En los conectores autorrompibles, sujete siempre el ensamblaje con el dispositivo de contramomento. Apriete y arranque la cabeza del conector para que el ensamblaje quede fijado de forma óptima. Una vez que se ha arrancado la parte superior del conector autorrompible, no es necesario ni se recomienda seguir apretando. Esta parte superior no debe quedar dentro del paciente. Una vez arrancada la parte superior del conector autorrompible, no se puede realizar un reajuste a menos que se retire el conector y se sustituya por uno nuevo.

Al utilizar enlaces transversales DTT, el conector M6 debe apretarse entre 8 y 9 N·m (70-80 lb·pulg.).

Las barras PEEK de CD HORIZON™ no deben utilizarse con placas CROSSLINK™ ni en pacientes pediátricos.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse los trastornos y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental se deberán guardar adecuadamente protegidos, en especial de los ambientes corrosivos.
- En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema vertebral CD HORIZON™ (descritos en la sección DESCRIPCIÓN) no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
- A menos que se envasen estériles, todos los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Las barras no deberán doblarse repetidamente ni en exceso. Las barras no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Se debe tener extrema precaución para que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni muesca, ya que esto puede reducir la resistencia funcional del constructo. Si hay que cortar las barras para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje de la barra. Corte las barras fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, use barras previamente cortadas a la longitud requerida.
- Utilice un sistema de diagnóstico por imagen para facilitar la intervención quirúrgica.
- Para insertar correctamente un tornillo, primero debe utilizarse una guía, seguida de una terraja afilada. Precaución: Si utiliza la guía, tenga cuidado de no introducirla a demasiada profundidad, doblarla ni romperla. Asegúrese de que la guía no avance durante el aterrajado ni durante la inserción del tornillo. Retire la guía y asegúrese de que está intacta. Si no lo hace, la guía o parte de la misma puede avanzar a través del hueso hasta una ubicación en la que podría dañar estructuras subyacentes.
- Precaución: No aterraje en exceso ni use un tornillo/perno que sea demasiado largo o demasiado grande. Un exceso de aterrajado, usar un tornillo/perno de tamaño incorrecto, o hacer avanzar la guía accidentalmente durante el aterrajado o la inserción del tornillo/perno puede dañar un nervio, provocar una hemorragia o cualquiera de los demás efectos adversos posibles que se citan en este prospecto. Si se introducen tornillos/pernos en los pedículos vertebrales, utilice un tornillo/perno del diámetro máximo que encaje en cada pedículo.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de artrodesis, y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a fusionarse.
- Para garantizar una estabilidad máxima, siempre que sea posible se deben utilizar dos o más placas CROSSLINK™ o enlaces transversales DTT en dos barras continuas colocadas de forma bilateral.
- No se debe utilizar cemento óseo, ya que no se han demostrado la seguridad y la eficacia del mismo para el uso en la columna vertebral, y debido a que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete de forma provisional (con la mano) todas las tuercas y tornillos, especialmente aquellos con la característica de rotura. Una vez hecho esto, vuelva a apretar bien todos los tornillos y tuercas. Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos y tuercas al terminar, con el fin de comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Si no lo hace, los demás componentes podrían aflojarse.

POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o tiene demencia. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o impactos que puedan aflojar el constructo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento de objetos y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Debe advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco, utilizar productos que contengan nicotina ni consumir alcohol o antiinflamatorios no esteroideos tales como el ácido acetilsalicílico durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Debe informarse al paciente de que no le es posible doblar o rotar la zona de artrodesis vertebral, y debe enseñársele a compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si persiste una situación de falta de consolidación, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el dispositivo o dispositivos deberán ser revisados o retirados inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la consolidación ósea quede confirmada.
- Como medida de precaución, antes de someter a un paciente con implantes a cualquier intervención subsiguiente (como intervenciones dentales), puede considerarse el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.
- Los implantes del sistema vertebral CD HORIZON™ son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna vertebral ha quedado fusionada, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda por supuesto al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes está indicada su retirada porque los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo posoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podrían impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (stress shielding); y (8) posibles efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. La retirada del implante deberá ir seguida del control posoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, nunca se deben reutilizar bajo ninguna circunstancia los componentes del sistema vertebral CD HORIZON™.

EMPAQUETADO

Los dispositivos se pueden suministrar en forma estéril y en forma no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del envase de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y se deberán examinar cuidadosamente todos los componentes para descartar la presencia de daños antes de utilizarlos. Los envases o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarse. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los conjuntos de parámetros del proceso indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos

Nota: Debido al gran número de variables que intervienen en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (por ejemplo, temperaturas, tiempos) usado con cada equipo. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2.

*Para centros médicos ubicados fuera de estados Unidos y sus territorios, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan la esterilización de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente de aquellos instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos*	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. Los instrumentos generales utilizados con este dispositivo se suministran sin esterilizar. Consulte el prospecto del instrumento para ver los parámetros y requisitos de esterilización. Ningún implante debe ser reutilizado una vez haya entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales humanos. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que hayan sido utilizados en una intervención quirúrgica. El proceso debe realizarse antes de manipular o (si corresponde) devolver productos a Medtronic.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema vertebral CD HORIZON™ no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado su calentamiento, su desplazamiento ni la generación de artefactos de imagen en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema vertebral CD HORIZON™ en el entorno de la resonancia magnética. La exploración por resonancia magnética de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, póngase en contacto con Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СПИНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ CD HORIZON™

НАЗНАЧЕНИЕ

Спинальная система CD HORIZON™ предназначена для помощи в обеспечении иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов в качестве вспомогательного средства при артродезе в грудном, поясничном или крестцовом отделе позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Спинальная система CD HORIZON™ состоит из множества разнообразных по форме и размерам стержней, крючков, винтов, пластин CROSSLINK™, скоб и соединительных компонентов, а также имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic, которые жестко крепятся в различных конфигурациях, где каждая конструкция разработана специально для конкретного случая.

Подкомплект компонентов спинальной системы CD HORIZON™ может использоваться для задней педикулярной винтовой фиксации у детей. Эти конструкции могут состоять из набора стержней разных форм и размеров (в диапазоне диаметров от 3,5 мм до 6,35 мм), крючков, винтов, пластин CROSSLINK™ и соединительных компонентов. Подобно имплантатам CD HORIZON™, используемым у взрослых пациентов, эти компоненты могут быть жестко прикреплены в разнообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого конкретного случая.

Использование некоторых компонентов спинальной системы CD HORIZON™ специально исключено среди детей. К таким относятся стержни PEEK, скобы из сплава с эффектом памяти формы, пластины SPIRE™ и болты DYNALOK™. Все винты, которые применяются в педиатрической практике, могут использоваться только через задний доступ. Все компоненты, используемые в педиатрических случаях, изготавливаются из нержавеющей стали медицинского класса, титана медицинского класса, титанового сплава, а также кобальт-хром-молибденового сплава медицинского класса.

Для взрослых пациентов со спинальной системой CD HORIZON™ могут использоваться некоторые компоненты имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic. Эти компоненты включают стержни, крючки, винты, пластины системы TSRH™, пластины CROSSLINK™, соединители, скобы и шайбы; стержни, крючки и соединители системы GDLH™; перекладину и соединители CROSSLINK™; стержни и винты системы LIBERTY™; болты DYNALOK™ PLUS и DYNALOK CLASSIC™ вместе с соединителями для стержней и болтов; мультиаксиальные стержни и винты компании Medtronic. Обратите внимание, что некоторые компоненты специально предназначены для соединения с конкретным диаметром стержня, в то время как другие компоненты могут соединяться с несколькими диаметрами стержня. Следует соблюдать особую осторожность для использования в спинальной конструкции правильных компонентов.

Крючки CD HORIZON™ предназначены только для дорсальной установки. Скобы CD HORIZON™ и стержни CD HORIZON™ ECLIPSE™, а также соответствующие им винты предназначены только для вентральной установки. Однако для пациентов низкого роста и детей стержни CD HORIZON™ 4,5 мм и соответствующие им компоненты можно использовать дорсально.

Имплантаты спинальной системы CD HORIZON™ изготавливаются из нержавеющей стали медицинского класса, титана медицинского класса, титанового сплава, кобальт-хром-молибденового сплава медицинского класса или PEEK OPTIMA-LT1 медицинского класса. Некоторые имплантаты системы спинальной стабилизации CD HORIZON™ могут быть покрыты гидроксипатитом. Прямая или подразумеваемая гарантия не предоставляется. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

Никогда не используйте компоненты имплантата из нержавеющей стали и титана в одной конструкции.

Титан медицинского класса, титановый сплав и (или) кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещено использовать титан, титановый сплав и (или) кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения в одной конструкции с нержавеющей сталью.

В спинальную систему CD HORIZON™ также входят вентральные скобы, выполненные из сплава с памятью формы (Нитинол — NiTi). Сплав с эффектом памяти формы совместим только с титаном, титановым и кобальт-хром-молибденовым сплавом. Не использовать вместе с нержавеющей сталью. Эти скобы не разрешается использовать у педиатрических пациентов.

Имплантаты PEEK OPTIMA-LT1 можно использовать с имплантатами из нержавеющей стали, титанового или кобальт-хром-молибденового сплава. Стержни CD HORIZON™ PEEK нельзя использовать с пластинами CROSSLINK™ или для пациентов детского возраста.

Для достижения наилучших результатов не используйте компоненты имплантатов спинальной системы CD HORIZON™ с компонентами другой системы или другого изготовителя, если такое применение не оговорено специально в этом или другом документе компании Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов спинальной системы CD HORIZON™ никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система CD HORIZON™ с инструментами SEXTANT™ или без них при следующих показаниях предназначена для фиксации заднего доступа нешейного отдела при артродезе: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (ДЗМД — проявляемое как боли в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями); спондилолистез; травма (т. е. перелом или вывих); спинальный стеноз; искривления (т. е. сколиоз, кифоз или лордоз); опухоль; псевдоартроз; и/или предшествующее неправильное сращивание.

Переднелатеральная установка спинальной системы CD HORIZON™ без крючков в грудном и поясничном отделе применяется по тем же показаниям в качестве вспомогательного средства для артродеза.

За исключением ДЗМД, стержни CD HORIZON™ LEGACY™ (3,5 мм) и CD HORIZON™ Spinal System PEEK, а также вспомогательные компоненты можно использовать при вышеуказанных показаниях у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом в качестве вспомогательного средства для артродеза. Стержни 3,5 мм могут использоваться для конкретных педиатрических показаний, указанных ниже.

При использовании в задней педикулярной винтовой фиксации нешейного отдела у пациентов детского возраста имплантаты спинальной системы CD HORIZON™ показаны в качестве вспомогательных средств для артродеза при лечении прогрессирующих деформаций позвоночника (сколиоза, кифоза или лордоза), в том числе идиопатического сколиоза, нервно-мышечного сколиоза и врожденного сколиоза. Кроме того, спинальная система CD HORIZON™ предназначена для лечения пациентов детского возраста, у которых диагностированы следующие заболевания: спондилолистез / спондилолиз, перелом, вызванный опухолью и/или травмой, псевдоартроз и/или предшествующее неудачное сращивание. Эти устройства предназначены для использования с аутоаллотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Педикулярная винтовая фиксация у детей ограничена задним доступом.

Пластина CD HORIZON™ SPIRE™ является задним, одноуровневым, непедикулярным устройством для дополнительной фиксации, предназначенным для использования в нешейном отделе позвоночника (T1-S1) в качестве вспомогательного средства при артродезе у пациентов со зрелым скелетом. Она предназначена для фиксации / крепления пластины к остистым отросткам с целью достижения дополнительной фиксации сращения при следующих заболеваниях: ДЗМД (как определено выше); спондилолистез, травма и/или опухоль.

Для достижения дополнительных уровней фиксации стержни спинальной системы CD HORIZON™ можно подсоединить к реконструктивной системе VERTEX™ с помощью коннектора стержня VERTEX™. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к реконструктивной системе VERTEX™, для получения информации о перечне показаний для ее применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеются следующие противопоказания.

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любая другая терапевтическая или хирургическая патология, которая могла бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, такая как, наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, необъяснимое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пластина CD HORIZON™ SPIRE™ и стержни CD HORIZON™ PEEK абсолютно противопоказаны для применения у пациентов детского возраста.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:

- Сильная резорбция кости.
- Остеомаляция.
- Сильный остеопороз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов, перечисленных ниже.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Разборка, деформация или поломка любых или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородные тела: имплантаты, осколки, продукты коррозии (от излома, трения или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли или аутоиммунное заболевание.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, неврозу или болевым ощущениям.
- Бурсит.
- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты или репозиции.
- Инфекция.
- Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных или моторных), включая паралич (полный или неполный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии, возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания или расстройства зрения.
- Синдром конского хвоста, нейропатия, неврологический дефицит (транзиторные или постоянные), паралич, парализация, парализация, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит, потеря силы мышц.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, которое может вызывать неврологическое расстройство, сдавление нервов или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка), костного трансплантата или участка его вживления выше или ниже места операции.
- Смещенный трансплантат.
- Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции.
- Несрастание (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы.
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, нарушение супружеских отношений и половую дисфункцию.
- Развитие дыхательных нарушений (например, тромбоэмболия легочных артерий, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.)
- Изменение психического состояния.

- Смерть.

Примечание: может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

- Невозможность использования педикулярной винтовой фиксации из-за анатомических ограничений (размеры ножки и/или анатомическая деформация).
- Неверное расположение педикулярного винта, с неврологическим или сосудистым поражением или без такового.
- Проксимальный или дистальный соединительный кифоз.
- Панкреатит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность и эффективность педикулярных спинальных систем установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют артродеза с применением инструментов. К таким состояниям относятся: значительная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, обусловленная дегенеративным спондилолистезом с объективным подтверждением неврологического нарушения, перелом, вывих, сколиоз, кифоз, опухоль спинного мозга и предшествующий неправильный артродез (псевдоартроз). Безопасность и эффективность этого устройства для любых других состояний неизвестна. Имплантаты не являются протезами. В отсутствие артродеза для инструментов и/или одного или более из их компонентов можно ожидать вытягивания, изгиба или поломки в результате приложения ежедневных механических нагрузок.

Устройство, которое было имплантировано, ни при каких обстоятельствах не должно быть использовано повторно или подвергаться повторной обработке. Стерильно упакованные устройства также никогда не должны быть повторно стерилизованы. Повторное использование или обработка могут нарушить структурную целостность имплантатов и создать риск заражения имплантатов, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Предостережение. Безопасность и эффективность этого устройства не были проверены для использования в рамках стержневой конструкции для изменения роста. Это устройство может использоваться только тогда, когда окончательный артродез будет достигнут на всех инструментальных уровнях.

Использование педикулярной винтовой фиксации у детей может представлять собой дополнительные риски у пациентов небольшого роста и с незрелым скелетом. Педиатрические пациенты могут иметь структуры позвоночника меньшего размера (диаметр или длина ножки), что может не позволить использовать педикулярные винты или увеличить риск неверного положения педикулярного винта и неврологической или сосудистой травмы. Пациенты с незрелым скелетом, проходящие процедуры спондилодеза, могут иметь снижение роста позвоночника по длине или быть подвержены риску ротационных деформаций позвоночника («феномен коленвала») вследствие продолжающегося дифференциального роста передних отделов позвоночника.

К другим нежелательным явлениям, связанным с педикулярной винтовой фиксацией, относятся изгиб винта или стержня, разлом, ослабление фиксации, которые также могут иметь место среди педиатрических пациентов. У педиатрических пациентов может быть повышен риск травмы, связанной с устройствами, вследствие их небольшого роста.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ О ПЛАСТИНАХ CD HORIZON™ SPIRE™ ДЛЯ ОСТИСТЫХ ОТРОСТКОВ

При использовании пластины CD HORIZON™ SPIRE™ в качестве единственной дополнительной фиксации в рамках процедуры артродеза при внутреннем введении следует учитывать степень декомпрессии, а также объем остатка неповрежденной кости остистых отростков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация педикулярных спинальных систем должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой педикулярной спинальной системы, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несрастания кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет деформация, ослабление фиксации, разборка и/или поломка устройств.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несрастание. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с невральным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Имплантацию педикулярной спинальной системы должны выполнять только опытные спинальные хирурги, специально обученные ее установке у педиатрических пациентов, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы у педиатрических пациентов.

Подбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента является залогом безопасного применения этого устройства у педиатрических пациентов.

Примечание для лечащего врача: хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, содержащаяся в этом документе, должна быть сообщена пациенту.



Только для США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. Металлические хирургические имплантаты подвергаются циклическим напряжениям при эксплуатации, а их прочность ограничена ввиду необходимости приспособления к размеру и форме костей пациента. Если не уделено достаточно внимания отбору пациента, правильному размещению имплантата и послеоперационному контролю для минимизации напряжений на имплантате, эти напряжения могут вызвать усталость металлов и последующую поломку, изгиб или ослабление фиксации устройства до завершения процесса заживления, что может привести к травмам в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

В случаях использования чрескожного заднего доступа обратитесь к хирургическому методу CD HORIZON™ SEXTANT™. Инструменты спинальной системы CD HORIZON™ содержат стержни и имплантаты различных диаметров, предназначенные для использования со специальными инструментами для устройства. При применении самосрывных заглушек всегда удерживайте сборку с помощью устройства для создания противоуслия. Затягивание заглушки и срывание головки позволяют обеспечить оптимально надежную фиксацию сборки. После срезания верхней части самосрывной заглушки дальнейшая подтяжка не требуется и не рекомендуется. Головка не должна оставаться в теле пациента. После срезания верхней части самосрывной заглушки повторная регулировка невозможна без удаления заглушки и замены ее на новую.

При использовании поперечных стяжек DTT следует затягивать заглушку M6 с моментом от 8 до 9 Нм. (70—80 дюймов на фунт).

Стержни CD HORIZON™ PEEK нельзя использовать с пластинами CROSSLINK™ или для пациентов детского возраста.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и предрасположенностей пациентов, указанных в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред.
- Во время оперативного вмешательства должен быть доступен достаточный набор имплантатов, обычно сверх того количества, что планировалось использовать.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до операции. Компоненты спинальной системы CD HORIZON™ (приведенные в разделе ОПИСАНИЕ) не должны комбинироваться с компонентами от другого производителя.
- Все изделия, не помещенные в стерильную упаковку, необходимо простерилизовать перед использованием. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно. Стержни не следует сгибать и разгибать в одном месте. Проявляйте большую осторожность, чтобы не поцарапать и не создать зазубрины на поверхности имплантата, так как это может уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Обрезайте стержни за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- Используйте устройства визуализации для упрощения хирургических манипуляций.
- Для правильной установки винта сначала используйте направляющий проводник, а затем острый метчик. Внимание! Убедитесь, что направляющий проводник (если используется) не введен слишком глубоко, чтобы он не погнулся и/или сломался. Убедитесь, что направляющий проводник не находится спереди метчика или винта в процессе их внедрения. Извлеките направляющий проводник и убедитесь, что он не поврежден. Невыполнение этих рекомендаций может привести к тому, что направляющий проводник или его часть продвинется вглубь кости и повредит нижележащие структуры.
- Внимание! Не наносите слишком глубокую резьбу и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт/болт. Нарезание слишком крупной резьбы при неправильно выбранном размере винта / болта или случайное продвижение направляющего проводника во время проведения метчика или винта / болта, могут вызвать повреждение нервных структур, кровотечение, или другие возможные нежелательные явления, перечисленные в других разделах этого листа-вкладыша. Если винты / болты будут устанавливаться в ножки позвонков, используйте наибольший диаметр винта / болта, подходящий для каждой ножки.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области сращения, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Чтобы гарантировать максимальную стабилизацию, следует по возможности использовать две или более пластины CROSSLINK™ или поперечные стяжки DTT на двух сторонах.
- Не следует использовать костный цемент, так как не установлена его безопасность и эффективность для спинального использования, и этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе затвердения, также может вызвать неврологическое повреждение и некроз кости.
- Перед зашиванием мягких тканей предварительно затяните (пальцами) все гайки или винты, особенно винты или гайки с самосрывными головками. После этого еще раз туго затяните все винты и гайки. Перепроверьте прочность затяжки всех гаек или винтов после окончательной затяжки и убедитесь, что ни один из них не ослаб во время затяжки других гаек или винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Послеоперационные предписания и предупреждения врача и их неукоснительное соблюдение пациентом чрезвычайно важны.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, а также если пациент истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса заживления костного трансплантата посоветуйте пациенту отказаться от курения или иного использования никотинсодержащих продуктов, рекомендуйте не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Предупредите пациента, что он не должен спбать позвоночник или делать повороты в точке спондилодеза, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным сращиванием или несращиванием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке устройств(а). Важно сохранять иммобилизацию участка операции на позвоночнике, пока не произойдет прочное сращивание кости, подтвержденное рентгеновским исследованием. В случае несращения или ослабления фиксации, изгиба или поломке компонентов, устройство(а) необходимо немедленно подвергнуть ревизии или извлечь, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено сращивание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.
- Имплантаты спинальной системы CD HORIZON™ являются временными устройствами внутренней фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После артродеза позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции, и их можно извлечь. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата, безусловно, принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на перенос или выдерживание нагрузок, развиваемых во время обычной физической активности. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны одно или несколько следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) миграция имплантата, которая может причинить травму; (3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление фиксации и поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным; (5) боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможен повышенный риск инфекции; (7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений и (8) потенциальные неизвестные или неожиданные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре. Как и любые ортопедические имплантаты, компоненты спинальной системы CD HORIZON™ никогда и ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно.

УПАКОВКА

Устройства могут поставляться как в стерильном, так и в нестерильном виде. По получении каждого из компонентов их упаковка не должна быть повреждена. После вскрытия стерильной упаковки продукт повторно стерилизовать не следует. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуется стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице 1.

Табл. 1: Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	30 минут

Примечание: поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) стандартными стерилизационными циклами.

*Для лечебных учреждений, расположенных за пределами США и их территорий, некоторые органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда — Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

Табл. 2: Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут*	30 минут

¹ Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Инструменты общего назначения, которые используются вместе с этим устройством, предоставляются нестерильными. Для ознакомления с параметрами и требованиями к стерилизации, обратитесь к листку-вкладышу в упаковке инструмента. Имплантаты не должны использоваться повторно после контакта с тканями и жидкостями организма человека. Все инструменты, используемые в хирургических операциях, всегда следует немедленно подвергать очистке и повторной стерилизации. Этот процесс необходимо выполнять перед работой или (если применимо) перед возвратом в компанию Medtronic.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Спинальная система CD HORIZON™ не была оценена с точки зрения безопасности, нагревания, миграции или совместимости в среде МР. Она не была проверена на предмет нагревания, миграции или артефактов изображений в условиях магнитного резонанса. Безопасность спинальной системы CD HORIZON™ при МРТ неизвестна. Сканирование пациента с этим устройством может привести к травме пациента.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

В случае возникновения проблем с продукцией обращайтесь в компанию Medtronic.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

SRPSKI

VAŽNE INFORMACIJE O CD HORIZON™ SISTEMU ZA KIČMU

NAMENA

CD HORIZON™ sistem za kičmu je namenjen za pružanje pomoči pri imobilizaciji i stabilizaciji segmenata kičme kao dodatak fuziji torakalnog, lumbalnog ili sakralnog dela kičme.

OPIS

CD HORIZON™ sistem za kičmu se sastoji od šipki, kuka, zavrtnja, CROSSLINK™ pločica, kopči i komponenti koje se povezuju, različitih oblika i veličina, kao i komponenti za implantaciju iz drugih Medtronic sistema za kičmu koji se mogu čvrsto fiksirati u velikom broju konfiguracija, pri čemu se svaka konstrukcija prilagođava pojedinačnom slučaju.

Podskup komponenti CD HORIZON™ sistema za kičmu može da se koristi za posteriorno fiksiranje zavrtnja za peteljku u pedijatrijskim slučajevima. Ove konstrukcije mogu da se sastoje od šipki različitih oblika i veličina (u opsegu prečnika od 3,5 mm do 6,35 mm), kao i kuka, zavrtnja, CROSSLINK™ pločica i komponenti koje se povezuju. Slično CD HORIZON™ implantatima koji se koriste kod odraslih pacijenata, ove komponente mogu da se čvrsto fiksiraju u različitim konfiguracijama, pri čemu se svaka konstrukcija prilagođava pojedinačnom slučaju.

Određene komponente u okviru CD HORIZON™ sistema za kičmu izričito su isključene iz upotrebe kod pedijatrijskih pacijenata. Ovo obuhvata PEEK šipke, kopče od legure za memorisanje oblika, SPIRE™ pločice i DYNALOK™ šrafove. Svi zavrtnji koji se koriste za pedijatrijske pacijente odobreni su isključivo za upotrebu koja podrazumeva posteriorni pristup. Sve komponente koje se koriste za pedijatrijske pacijente proizvode se od medicinskog nerđajućeg čelika, medicinskog titanijuma, legure titanijuma i medicinske legure kobalt-hrom-molibdena.

Određene komponente za implantaciju iz drugih Medtronic sistema za kičmu mogu da se koriste sa CD HORIZON™ sistemom za kičmu kod pacijenata koji nisu pedijatrijski. Ove komponente obuhvataju TSRH™ šipke, kuke, zavrtnje, pločice, CROSSLINK™ pločice, konektore, kopče i podloške, GDLH™ šipke, kuke, konektore i CROSSLINK™ polugu i konektore; LIBERTY™ šipke i zavrtnje; DYNALOK™ PLUS i DYNALOK CLASSIC™ šrafove sa konektorima za šipku/šraf i Medtronic multiaksijalne šipke i zavrtnje. Imajte u vidu da su određene komponente posebno dizajnirane za povezivanje sa određenim prečnikom šipke, dok druge komponente mogu da se povezuju sa šipkama različitih prečnika. Potrebno je obratiti pažnju na to da se u konstrukciji za kičmu koriste odgovarajuće komponente.

CD HORIZON™ kuke su namenjene isključivo za posteriornu upotrebu. CD HORIZON™ kopče i CD HORIZON® ECLIPSE™ šipke i povezani zavrtnji namenjeni su isključivo za anteriornu upotrebu. Međutim, za pacijente manjeg rasta i pedijatrijske pacijente CD HORIZON™ šipke od 4,5 mm i povezane komponente mogu da se koriste posteriorno.

Komponente za implantaciju CD HORIZON™ sistema za kičmu proizvode se od medicinskog nerđajućeg čelika, medicinskog titanijuma, legure titanijuma, medicinske legure kobalt-hrom-molibdena ili medicinskog PEEK OPTIMA-LT1. Određene komponente CD HORIZON™ sistema za kičmu mogu biti obložene hidroksiapatitom. Ne važe nikakve izričite ili podrazumevane garancije. Naročito su isključene podrazumevane garancije vezane za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu namenu ili upotrebu.

Nikada nemojte koristiti komponente za implantaciju od nerđajućeg čelika i titanijuma u istoj konstrukciji.

Medicinski titanijum, legura titanijuma i/ili medicinska legura kobalt-hrom-molibdena mogu se koristiti zajedno. Nikada nemojte koristiti titanijum, leguru titanijuma i/ili medicinsku leguru kobalt-hrom-molibdena u istoj konstrukciji sa nerđajućim čelikom.

CD HORIZON™ sistem za kičmu takođe obuhvata anteriorne kopče izrađene od legure za memorisanje oblika (Nitinol – NiTi). Legura za memorisanje oblika je kompatibilna sa titanijumom, legurom titanijuma i legurom kobalt-hrom-molibdena. Nemojte koristiti sa nerđajućim čelikom. Ove kopče ne smeju da se koriste za pedijatrijske pacijente.

PEEK OPTIMA-LT1 implantati mogu da se koriste sa implantatima od nerđajućeg čelika, titanijuma ili legure kobalt-hrom-molibdena. CD HORIZON™ PEEK šipke ne smeju da se koriste sa CROSSLINK™ pločicama niti za pedijatrijske pacijente.

Da biste postigli najbolje rezultate, nemojte koristiti nijednu od komponenti za implantaciju CD HORIZON™ sistema za kičmu sa komponentama iz bilo kog drugog sistema ili od drugog proizvođača osim ako to nije izričito dozvoljeno u ovom ili nekom drugom Medtronic dokumentu. Kao i svi drugi ortopedski ili neurohirurški implantati, nijedna od komponenti CD HORIZON™ sistema za kičmu ne sme nikada da se koristi ponovo ni pod kojim okolnostima.

INDIKACIJE

CD HORIZON™ sistem za kičmu sa SEXTANT™ instrumentima ili bez njih, namenjen je za posteriorno, necervikalno fiksiranje kao dodatak fuziji za sledeće indikacije: degenerativno oboljenje diska (DOD - definisano kao bol u leđima diskogenog porekla sa degeneracijom diska koju potvrđuju istorija bolesti i radiografske studije), spondilolisteza, trauma (tj. prelom ili dislokacija), stenoza kičme, zakrivljenja (tj. skolioza, kifoza ili lordoza), tumor, pseudoartroza i/ili neuspešna prethodna fuzija.

Izuzev kuka, kada se koristi kao antero-lateralni torakalni/lumbalni sistem, CD HORIZON™ sistem za kičmu može takođe da se koristi i kao dodatak fuziji za iste indikacije.

Sa izuzetkom DOD-a, CD HORIZON™ LEGACY™ šipke od 3,5 mm i PEEK šipke CD HORIZON™ sistema za kičmu i povezane komponente mogu da se koriste kao dodatak fuziji za gorepomenute indikacije kod pacijenata sa zrelim skeletom. Šipke od 3,5 mm mogu da se koriste za određene pedijatrijske indikacije navedene u nastavku.

Kad se koriste za posteriorno necervikalno fiksiranje zavrtnja za peteljku kod pedijatrijskih pacijenata, implantati CD HORIZON™ sistema za kičmu su indikovani kao dodatak fuziji za lečenje progresivnih deformiteta kičmenog stuba (tj. skolioze, kifoze ili lordoze), uključujući idiopatsku skoliozu, neuromuskularnu skoliozu i kongenitalnu skoliozu. Pored toga, CD HORIZON™ sistem za kičmu je namenjen za lečenje pedijatrijskih pacijenata sa dijagnozom sledećih stanja: spondilolisteza/spondiloliza, prelom izazvan tumorom i/ili traumom, pseudoartroza i/ili prethodna neuspešna fuzija kosti. Ova sredstva su predviđena za korišćenje sa autograftom i/ili alograftom. Fiksiranje zavrtnja za peteljku kod pedijatrijskih pacijenata ograničeno je na posteriorni pristup.

CD HORIZON™ SPIRE™ pločica je posteriorno dodatno sredstvo za fiksiranje sa jednim nivoom i bez peteljke namenjeno za korišćenje u necervikalnom delu kičme (T1–S1) kao dodatak fuziji kod pacijenata sa zrelim skeletom. Namenjen je za fiksiranje/pričvršćivanje pločice za spinozne nastavke u cilju postizanja dodatnog fiksiranja u sledećim stanjima: DOD (kao što je prethodno definisano), spondilolisteza, trauma i/ili tumor.

U cilju postizanja dodatnih nivoa fiksiranja, šipke CD HORIZON™ sistema za kičmu mogu da se povežu sa VERTEX™ sistemom za rekonstrukciju pomoću VERTEX™ konektora šipke. Pogledajte umetak u pakovanju VERTEX™ sistema za rekonstrukciju da biste videli listu indikacija za korišćenje sistema VERTEX™.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvataju:

- proces aktivne infekcije ili značajan rizik od infekcije (imunološka kompromitovanost)
- znakovi lokalne upale
- groznica ili leukocitoza
- morbidna gojaznost
- trudnoća
- mentalno oboljenje
- izrazito izobličena anatomija usled urođenih abnormalnosti
- bilo koje drugo medicinsko ili hirurško stanje koje može da spreči potencijalno povoljno dejstvo zahvata spinalne implantacije kao što je prisustvo urođenih abnormalnosti, porast stope sedimentacije koji ne može da se objasni drugim oboljenjima, porast broja belih krvnih zrnaca (WBC) ili izrazito uvećan broj nezrelih leukocita u diferencijalnom broju WBC.
- suspektna ili dokumentovana alergija ili netolerancija na metal
- bilo koja situacija koja ne zahteva koštani graft i fuziju
- bilo koja situacija u kojoj bi komponente za implantaciju izabrane za korišćenje bile prevelike ili premale za postizanje uspešnog rezultata
- bilo koji pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću mesta operacije tkivom ili sa neadekvatnom količinom ili kvalitetom koštanog materijala
- bilo koji pacijent kod kojeg bi korišćenje implantata ometalo anatomske strukture ili očekivane fiziološke funkcije
- CD HORIZON™ SPIRE™ pločice i CD HORIZON™ PEEK šipke posebno su kontraindikovane za korišćenje kod pedijatrijskih pacijenata.
- bilo koji pacijent koji ne želi da se pridržava postoperativnih uputstava
- bilo koja situacija koja nije opisana u indikacijama

Napomena: Iako ne predstavljaju apsolutne kontraindikacije, stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne faktore za nekorisćenje ovog sredstva uključuju sledeće:

- znatna resorpcija kostiju
- osteomalacija
- teška osteoporoza

POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući su svi potencijalni neželjeni događaji povezani sa operacijom fuzije kičme bez instrumenata. Uz instrumente, lista potencijalnih neželjenih događaja obuhvata sledeće:

- rano ili odloženo labavljenje neke ili svih komponenti
- rasklapanje, savijanje ili lomljenje neke ili svih komponenti
- reakcija (alergijska) na strano telo na implantate, krhotine, proizvode korozije (od napuklina, trenja ili opšte korozije) uključujući metalozu, bojenje, formiranje tumora ili autoimuno oboljenje
- pritisak na kožu od delova komponenti kod pacijenata sa neadekvatnom pokrivenošću tkiva preko implantata, što može da izazove probijanje, iritaciju, fibrozu ili nekrozu kože ili bol
- burzitis
- oštećenje tkiva ili nerava izazvano neodgovarajućim pozicioniranjem i postavljanjem implantata ili instrumenata
- postoperativne promene u zakrivljenju kičme, gubitak korekcije, visina ili redukcija
- infekcija
- cepanja dure, pseudomeningocela, fistula, trajno curenje cerebrospinalne tečnosti, meningitis
- gubitak neurološke funkcije (npr. senzorne ili motoričke), uključujući paralizu (potpunu ili delimičnu), dizestezijske, hiperestezijske, anestezije, parestezije, izgled radikulopatije, kao i razvoj ili nastavak bola, utrnulost, neurom, spazmi, gubitak osećaja, osećaj peckanja ili vizuelni nedostaci
- sindrom kauda ekvine, neuropatija, neurološki nedostaci (prolazni ili trajni), paraplegija, parapareza, nedostaci u refleksima, iritacija, arahnoiditis, gubitak mišića
- urinarna retencija ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste ugroženosti urološkog sistema
- formiranje ožiljaka koje može da izazove neurološku ugroženost ili kompresiju oko nerava ili bol
- prelom, mikrofraktura, resorpcija, oštećenje ili prodiranje bilo koje kosti kičme (uključujući sakrum, peteljke ili telo pršljena) ili koštanog grafta odnosno mesta uzimanja koštanog grafta na nivou operacije ili ispod ili iznad njega
- retropulzivni graft
- hernija želatinoznog jezgra (nucleus pulposus), poremećaj diska ili degeneracija na nivou operacije, iznad ili ispod njega
- nesjedinjenje (ili pseudoartroza), odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje
- prestanak bilo kakvog potencijalnog rasta operisanog dela kičme
- gubitak ili povećanje mobilnosti ili funkcije kičme
- nemogućnost obavljanja svakodnevnog života
- gubitak koštane mase ili smanjenje gustine kostiju potencijalno izazvano smanjenim opterećenjem
- komplikacije na mestu uzimanja grafta, uključujući bol, prelom ili probleme sa zaceljivanjem rane
- ileus, gastritis, zakrčenje creva ili gubitak kontrole nad crevima ili drugi tipovi ugroženosti gastrointestinalnog sistema
- krvarenje, hematoma, okluzija, serom, edem, hipertenzija, embolija, moždani udar, prekomerno krvarenje, flebitis, nekroza rane, dehiscencija rane, oštećenje krvnih sudova ili druge vrste smetnji kardiovaskularnog sistema
- smetnje sistema reproduktivnih organa, uključujući sterilitet, nemogućnost izvođenja seksualnih odnosa i seksualna disfunkcija
- razvoj respiratornih problema (npr. pulmonalna embolija, ateletaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- promena mentalnog statusa
- smrt

Napomena: Možda će biti neophodna dodatna operacija radi korekcije nekih od ovih potencijalnih neželjenih događaja.

DODATNI POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE

- nemogućnost korišćenja fiksiranja zavrtnja za peteljku usled anatomske ograničenosti (dimenzije peteljke i/ili izobličena anatomija)
- nepravilan položaj zavrtnja za peteljku, uz neurološku ili vaskularnu povredu ili bez nje
- proksimalna ili distalna kifoza spojeva
- pankreatitis

UPOZORENJE

Bezbednost i efikasnost spinalnih sistema sa pedikularnim zavrtnjem ustanovljena je samo za spinalna stanja koja podrazumevaju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet i koja zahtevaju fuziju pomoću instrumenata. Ova stanja obuhvataju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme koji se javljaju usled degenerativne spondilolisteze sa objektivnim dokazima o neurološkom oštećenju, prelomu, dislokaciji, skoliozi, kifozi, tumoru kičme i neuspešnoj prethodnoj fuziji (pseudoartroza). Bezbednost i efikasnost ovog sredstva za bilo koje drugo stanje nisu poznate. Implantati nisu proteze. U odsustvu fuzije, može se očekivati da će se instrumenti i/ili neke njihove komponente izvlačiti, savijati ili polomiti kao rezultat svakodnevne izloženosti mehaničkom opterećenju.

Sredstvo koje je implantirano se ne sme obrađivati za ponovnu upotrebu niti ponovo koristiti ni pod kojim uslovima. Sredstva u sterilnom pakovanju takođe nikad ne smeju ponovo da se sterilisu. Obrada za ponovnu upotrebu ili ponovna upotreba mogu ugroziti strukturni integritet ovih implantata i stvoriti rizik od kontaminacije implantata, koja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

DODATNA UPOZORENJA ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE

Upozorenje: Bezbednost i efikasnost ovog sredstva nisu ustanovljene za korišćenje kao dela konstrukcije sa šipkom za rast. Korišćenje ovog sredstva je predviđeno samo kad se definitivna fuzija obavlja na svim nivoima instrumentacije.

Korišćenje fiksiranja zavrtnja za peteljku kod pedijatrijske populacije može da predstavlja dodatni rizik kad su pacijenti manjeg rasta ili imaju nezreo skelet. Pedijatrijski pacijenti mogu imati manje kičmene strukture (prečnik ili dužina peteljke) koji mogu da spreče korišćenje zavrtnja za peteljke ili povećaju rizik od neispravnog pozicioniranja zavrtnja za peteljke ili vaskularne povrede. Pacijenti koji nemaju zreo skelet i koji se podvrgnu procedurama fuzije kičme mogu da imaju redukovani longitudinalni rast kičme ili im prei rizik od rotacionih deformiteta kičme („fenomen klinastog trupa“) usled nastavka diferencijalnog rasta anteriornog dela kičme.

Kod pedijatrijskih pacijenata mogu se javiti i drugi neželjeni događaji vezani za fiksiranje zavrtnja za peteljku, kao što je savijanje, lomljenje ili labavljenje zavrtnja ili šipke. Kod pedijatrijskih pacijenata rizik od povrede vezane za sredstvo može da bude veći zbog malog rasta.

DODATNO UPOZORENJE ZA CD HORIZON™ SPIRE™ PLOČICU ZA SPINALNI NASTAVAK

Uzmite u obzir obim dekompresije, kao i količinu nepromenjene kosti koja preostaje na spinalnom nastavku pri korišćenju CD HORIZON™ SPIRE™ pločice kao jedinog dodatnog sredstva za fiksiranje u okviru procedure fuzije pršljenova.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju sistema za kičmu sa pedikularnim zavrtnjem smeju da obavljaju isključivo iskusni spinalni hirurzi sa specifičnom obukom za korišćenje ovog sistema za kičmu sa pedikularnim zavrtnjem zato što je u pitanju tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta.

Uspešan rezultat se ne postiže uvek pri svakom hirurškom zahvatu. Ovo naročito važi za spinalnu hirurgiju gde mnoge nepredviđene okolnosti mogu da ugroze rezultate. Nije predviđeno da ovaj sistem sredstava bude jedino sredstvo podrške za kičmu. Korišćenje ovog proizvoda bez koštanog grafta ili u slučajevima koji dovode do nesjedinjenja neće biti uspešno. Nijedan spinalni implantat ne može da izdrži telesna opterećenja bez podrške kostiju. U ovom slučaju će u nekom trenutku doći do savijanja, labavljenja, rasklapanja i/ili lomljenja sredstva.

Preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika, dobra redukcija i odgovarajući izbor i postavljanje implantata važna su pitanja za uspešno korišćenje sistema od strane hirurga. Takođe, odgovarajući izbor i saradnja pacijenta umnogome će uticati na rezultate. Kod pacijenata koji su pušači javljala se veća učestalost nesjedinjenja. Takvim pacijentima treba skrenuti pažnju na tu činjenicu i upozoriti ih na ovu posledicu. Gojazni, nehranjeni pacijenti i alkoholičari takođe su neodgovarajući kandidati za fuziju kičme. Pacijenti sa lošim kvalitetom mišića i kostiju i/ili pacijenti sa nervnom paralizom takođe su neodgovarajući kandidati za fuziju kičme.

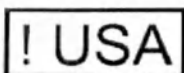
DODATNE MERE PREDOSTROŽNOSTI ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE

Implantaciju sistema za kičmu sa zavrtnjima za peteljke kod pedijatrijskih pacijenata moraju da obavljaju isključivo iskusni spinalni hirurzi sa specifičnom obukom za korišćenje ovog sistema za kičmu sa zavrtnjima za peteljku kod pedijatrijskih pacijenata jer je to tehnički zahtevna procedura koja predstavlja rizik od ozbiljne povrede pacijenta.

Preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika, dobra redukcija i odgovarajući izbor i postavljanje implantata predstavljaju važna pitanja za uspešno korišćenje sistema kod pedijatrijskih pacijenata.

Izbor odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata za svakog pacijenta od suštinske je važnosti za bezbedno korišćenje ovog sredstva kod pedijatrijskih pacijenata.

Napomena za lekare: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije date u ovom dokumentu trebalo bi preneti pacijentu.



Samo za korisnike u SAD

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

IZBOR IMPLANTATA

Izbor odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata za svakog pacijenta od suštinske je važnosti za uspeh procedure. Metalni hirurški implantati su tokom upotrebe izloženi opterećenjima koja se ponavljaju, a njihovu izdržljivost ograničava potreba da se dizajn prilagodi veličini i obliku ljudskih kostiju. Ukoliko se izbor pacijenata, pravilno postavljanje implantata i postoperativna nega radi smanjivanja opterećenja koje implantat trpi ne obave krajnje pažljivo, ta opterećenja mogu da izazovu zamor metala i shodno tome lomljenje, savijanje ili labavljenje uređaja pre nego što se proces lečenja dovrši, što može da dovede do dodatne povrede ili potrebe da se uređaj prerano izradi.

FIKSIRANJE SREDSTVA

U slučajevima u kojima se koristi perkutani posteriorni pristup pogledajte hiruršku tehniku za CD HORIZON™ SEXTANT™. Instrumenti za CD HORIZON™ sistem za kičmu sadrže šipke i implantate različitih prečnika, koji su namenjeni za korišćenje sa instrumentima specifičnim za ovo sredstvo. Za priključke sa delom koji može da se odlomi uvek držite sklop pomoću kontraobrtnog uređaja. Zategnite i odlomite glavu priključka da biste postigli optimalnu bezbednost fiksiranja sklopa. Kad se odseče gornji deo priključka koji može da se odlomi, dodatno zatezanje nije neophodno niti se preporučuje. Deo sa glavom ne sme da ostane u telu pacijenta. Kad se odseče gornji deo priključka koji može da se odlomi, ponovno podešavanje nije moguće, osim ako se priključak ne ukloni i ne zameni novim.

Pri korišćenju DTT poprečnih veza priključak M6 treba da se zategne između 8 i 9 Nm (70 do 80 inč funti).

CD HORIZON™ PEEK šipke ne smeju da se koriste sa CROSSLINK™ pločicama niti za pedijatrijske pacijente.

PRE OPERACIJE

- Treba birati samo pacijente koji ispunjavaju kriterijume opisane u indikacijama.
- Trebalo bi izbegavati stanja i predispozicije pacijenata poput onih opisanih u gorepomenutim kontraindikacijama.
- Komponente implantata moraju da se koriste i skladište pažljivo. Implantati ne smeju da se ogrebu ili oštete na neki drugi način. Implantati i instrumenti moraju biti zaštićeni tokom skladištenja, naročito u korozivnim okruženjima.
- U trenutku operacije mora da bude dostupna odgovarajuća zaliha implantata; obično veća količina od one za koju se očekuje da će biti upotrebljena.
- Pošto sistem sadrži mehaničke delove, hirurg mora da bude upoznat sa različitim komponentama pre korišćenja opreme i mora sam da sastavi sredstva kako bi potvrdio da su svi delovi i neophodni instrumenti prisutni pre početka operacije. Komponente CD HORIZON™ sistema za kičmu (opisane u odeljku OPIS) ne smeju da se kombinuju sa komponentama drugog proizvođača.
- Osim ako nisu sterilno upakovana, sva medicinska sredstva se moraju sterilisati pre upotrebe. Dodatne sterilne komponente moraju da budu dostupne za slučaj neočekivane potrebe.

TOKOM OPERACIJE

- Obratite posebnu pažnju oko kičmene moždine i nervnih korena. Oštećenje nerava će izazvati gubitak neuroloških funkcija.
- Lom, proklizavanje ili pogrešna upotreba instrumenata ili komponenti implantata mogu da dovedu do povrede pacijenta ili bolničkog osoblja.
- Šipke se ne smeju savijati više puta ili prekomerno. Šipke se ne smeju savijati u suprotnu stranu na istoj lokaciji. Postupajte veoma pažljivo kako biste bili sigurni da se površine implantata neće izgubiti ili zarezati pošto takve radnje mogu da smanje funkcionalnu snagu konstrukcije. Ako se šipke seku na određenu dužinu, treba ih seći vertikalno u odnosu na osu šipke tako da se napravi ravna površina koja nije oštra. Šipke secite izvan operativnog polja. Kad god je moguće, koristite šipke koje su unapred isečene na potrebnu dužinu.
- Koristite sistem za snimanje da biste olakšali operaciju.
- Da biste ispravno ubacili zavrtnj, prvo je potrebno koristiti vodič-žicu, a zatim oštru burgiju. Oprez: Vodite računa da se vodič-žica, ukoliko se koristi, ne ubaci preduboko, ne savije i/ili prelomi. Postarajte se da se vodič-žica ne pomera napred tokom bušenja ili ubacivanja zavrtnja. Izvadite vodič-žicu i uverite se da nije oštećena. Ako to ne uradite, može se dogoditi da se vodič-žica ili neki njen deo pomere unapred kroz kost i na lokaciju na kojoj mogu da izazovu oštećenje osnovnih struktura.
- Oprez: Nemojte bušiti prekomerno ili koristiti zavrtnj/šraf koji je predug ili prevelik. Prekomerno bušenje, korišćenje zavrtnja/šrafa neodgovarajuće veličine ili slučajno pomeranje unapred vodič-žice tokom ubacivanja burgije ili zavrtnja/šrafa može da izazove oštećenje nerva, krvarenje ili druge potencijalne neželjene događaje navedene na drugim mestima u ovom umetku u pakovanju. Ako se zavrtnji/šrafovi ubacuju u spinalne peteljke, koristite zavrtnj/šraf prečnika dovoljnog da se uklopi u svaku peteljku.
- Koštani graft mora da se postavi u oblast u kojoj će se obaviti fuzija, a materijal grafta mora da se prostire od gornjeg do donjeg pršljena koji se spajaju.
- Da biste obezbedili maksimalnu stabilnost, kad god je moguće trebalo bi koristiti dve ili više **CROSSLINK™** pločica ili **DTT** poprečnih veza na dve bilateralno postavljene, nastavljene šipke.
- Ne treba koristiti koštani cement zato što bezbednost i efikasnost koštanog cementa nisu utvrđene za primene na kičmi, a ovaj materijal će otežati ili onemogućiti uklanjanje komponenti. Pored toga, toplota koja se stvara tokom procesa stvrdnjavanja može da izazove neurološko oštećenje i nekrozu kosti.
- Pre zatvaranja mekog tkiva, privremeno zategnite (prstima ruke) sve navrtke ili zavrtnje, posebno one sa delovima koji mogu da se odlome. Kad to završite, vratite se i čvrsto zategnite sve zavrtnje i navrtke. Proverite zategnutost svih navrtki ili zavrtnjeva kad završite da biste se uverili da se nijedan od njih nije olabavio tokom zatezanja drugih navrtki ili zavrtnja. Ako to ne uradite, druge komponente se mogu olabaviti.

POSLE OPERACIJE

Uputstva i upozorenja lekara za pacijenta nakon operacije, kao i odgovarajuća usaglašenost pacijenta, veoma su važni.

- Pacijentu treba pružiti detaljna uputstva u vezi sa korišćenjem i ograničenjima sredstva. Ako se preporučuje ili je obavezno delimično opterećivanje telesnom težinom pre čvrstog sjedinjenja kostiju, potrebno je upozoriti pacijenta na to da savijanje, labavljenje i/ili prelom sredstva predstavljaju komplikacije do kojih može doći usled prekomernog ili preuranjenog opterećivanja telesnom težinom ili mišićne aktivnosti. Rizik od savijanja, labavljenja ili preloma privremenog unutrašnjeg sredstva za fiksiranje tokom postoperativnog oporavka može biti veći ako je pacijent aktivan ili ako je iznuren ili dementan. Pacijenta treba upozoriti da izbegava padove ili iznenadne trzaje položaja kičme.
- Kako bi šanse za uspešan rezultat operacije bile maksimalne, pacijent i sredstva ne smeju da se izlažu mehaničkim vibracijama ili udaru koji bi mogli da olabave sklop sredstva. Pacijenta treba upozoriti na ovu mogućnost i uputiti ga da ograniči i smanji obim fizičkih aktivnosti, naročito pokrete podizanja i uvrtnja, kao i bilo koju vrstu sportskih aktivnosti. Pacijenta treba posavetovati da ne konzumira duvan, ne koristi duvanske proizvode i da ne konzumira alkohol ili nesteroidne ili antiinflamatorne lekove kao što je aspirin tokom procesa zaceljivanja koštanog grafta.
- Pacijenta treba upozoriti na nemogućnost savijanja ili okretanja u tački fuzije kičme i podučiti kako da kompenzuje za ovo trajno fizičko ograničenje telesnih pokreta.
- Neuspešna imobilizacija odloženog sjedinjenja ili nesjedinjene kosti dovešće do prekomernog i ponovljenog opterećenja implantata. Prema mehanizmu zamora, ova opterećenja mogu da izazovu potencijalno savijanje, labavljenje ili prelom sredstva. Važno da se imobilnost mesta operacije kičme održava dok se čvrsto sjedinjenje kostiju ne uspostavi i potvrdi rendgenografskim ispitivanjem. Ako stanje nesjedinjenja potraje ili se komponente olabave, saviju ili polome, sredstva moraju odmah da se pregledaju ili izvade, pre nego što dođe do ozbiljne povrede. Pacijenta je potrebno adekvatno upozoriti na ove opasnosti i pomno nadgledati kako bi se obezbedila saradnja dok se ne potvrdi sjedinjenje kostiju.
- Pre nego što se pacijenti sa implantatima podvrgnu bilo kakvoj drugoj operaciji (kao što je stomatološki postupak), kao meru opreza moguće je uzeti u obzir profilaktičke antibiotike, posebno za pacijente sa visokim rizikom.
- Implantati **CD HORIZON™** sistema za kičmu predstavljaju sredstva za privremeno unutrašnje fiksiranje. Sredstva za unutrašnje fiksiranje su dizajnirana za stabilizaciju mesta operacije tokom normalnog procesa zaceljivanja. Nakon spinalne fuzije, ovi uređaji više nemaju funkcionalnu svrhu i mogu se izvaditi. Iako konačna odluka o vađenju implantata, naravno, zavisi od hirurga i pacijenta, kod većine pacijenata vađenje je indikovano zato što implantati nisu predviđeni da prenose ili podržavaju sile koje se javljaju tokom normalnih aktivnosti. Ako se uređaj ne izvadi nakon dovršetka predviđene upotrebe, može doći do nekih od sledećih komplikacija: (1) korozija, uz reakciju ili bol lokalnog tkiva; (2) pomeranje položaja implantata koje može da dovede do povrede; (3) rizik od dodatne povrede usled postoperativne traume; (4) savijanje, labavljenje i lomljenje zbog kojih vađenje može da postane nezgodno ili teško; (5) bol, neprijatnost ili neobični nadražaji usled prisustva uređaja; (6) potencijalni povećan rizik od infekcije; (7) gubitak koštane mase usled smanjenog opterećenja, i (8) potencijalni nepoznati ili neočekivani dugoročni efekti kao što je karcinogeneza. Nakon vađenja implantata treba da usledi adekvatna postoperativna nega kako bi se izbegao prelom, ponovni prelom ili druge komplikacije.
- Sva izvađena sredstva moraju da se obrade na način kojim se onemogućava ponovna upotreba u drugom hirurškom zahvatu. Kao i kod svih ortopedskih implantata, komponente **CD HORIZON™** sistema za kičmu ne smeju se nikad ponovo koristiti pod bilo kojim okolnostima.

PAKOVANJE

Sredstva mogu da se dostave u sterilnom ili nesterilnom obliku. Pakovanje nijedne od komponenti ne sme da se ošteti po prijemu. Kad se zaptivač na sterilnom pakovanju slomi, proizvod ne bi trebalo da se ponovo sterilise. Ako se koristi sistem pozajmice ili slanja robe, pre upotrebe je potrebno pažljivo proveriti kompletnost svih pakovanja i potrebno je pažljivo proveriti sve komponente kako bi se potvrdilo da ne postoje oštećenja. Oštećena pakovanja ili proizvodi ne smeju da se koriste, već moraju da se vrate kompaniji Medtronic.

STERILIZACIJA

Osim ako nisu obeleženi kao sterilni i jasno označeni kao takvi u neotvorenom sterilnom pakovanju koje dostavlja kompanija, svi implantati koji se koriste tokom operacije moraju se sterilisati u bolnici pre upotrebe. Uklonite sav materijal pakovanja pre sterilizacije. U operativno polje smeju da se postavljaju isključivo sterilni proizvodi. Osim ako na nekom drugom mestu nije drugačije navedeno, preporučuje se sterilizacija ovih implantata parom, u bolnici, uz primenu jednog od skupova parametara za obradu iz tabele 1.

Tabela 1: Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD

Metod	Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja ¹
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	135 °C (275 °F)	3 minuta	30 minuta

Napomena: Zbog velikog broja promenljivih uključenih u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova mora da kalibriše i potvrdi proces sterilizacije (npr. temperature, vremenske periode) koji koristi za svoju opremu. Krajnji korisnik je dužan da koristi samo sterilizatore i pribor (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koje je FDA (Food and Drug Administration – Administracija za hranu i lekove) odobrila za pojedine specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura). FDA ne smatra cikluse sterilizacije navedene u tabeli 2 standardnim ciklusima sterilizacije.

*Za zdravstvene ustanove koje se nalaze van SAD i teritorija SAD: neki organi zdravstvene zaštite van SAD preporučuju sterilizaciju u skladu sa ovim parametrima kako bi se smanjio potencijalni rizik prenosa Krocifeld-Jakobove bolesti, naročito putem hirurških instrumenata koji mogu da dođu u dodir sa centralnim nervnim sistemom.

Tabela 2: Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske ustanove van SAD i teritorija SAD

Metod	Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja ¹
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	20 minuta*	30 minuta

¹Minimalno vreme sušenja je potvrđeno korišćenjem sterilizatora koji poseduju mogućnost sušenja vakuumom. Ciklusi sušenja atmosferskim pritiskom okruženja mogu zahtevati duže sušenje. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

U operativno polje smeju da se postavljaju isključivo sterilni proizvodi. Opšti instrumenti koji se koriste sa ovim sredstvom dostavljaju se nesterilni. Pogledajte umetak u pakovanju instrumenta da biste videli parametre i preduslove za sterilizaciju. Nijedan implantat ne sme ponovo da se koristi nakon što je došao u dodir sa ljudskim tkivom ili telesnim tečnostima. Uvek odmah očistite i sterilizujte instrumente korišćene tokom operacije. Ovaj proces mora da se izvrši pre rukovanja ili (ako je primenljivo) vraćanja kompaniji Medtronic.

INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM

CD HORIZON™ sistem za kičmu nije procenjen u pogledu bezbednosti, zagrevanja, premeštanja ili kompatibilnosti u okruženju magnetne rezonance. On nije ispitan u pogledu zagrevanja, izmeštanja i smetnji pri snimanju u okruženju MR. Bezbednost CD HORIZON™ sistema za kičmu u okruženju magnetne rezonance (MR) nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovo sredstvo može dovesti do povrede pacijenta.

ŽALBE NA PROIZVOD

U slučaju problema sa proizvodom, obratite se kompaniji Medtronic.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučena uputstva za korišćenje ovog sistema (hirurške operativne tehnike) dostupna su besplatno na zahtev. Ukoliko su potrebne ili se zahtevaju dodatne informacije, obratite se kompaniji Medtronic.

©2018. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava zadržana.



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачам или по заказу врача.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Samo za jednokratnu upotrebu



Batch code
Code du lot
Código de lote

Код партии
Šifra grupe



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
Proizvođač



Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номер по каталогу
Kataloški broj



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Nije sterilno



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en los Estados Unidos

Только для США
Samo za korisnike u SAD



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Ovo sredstvo je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC



Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Стерилизовано излучением
Sterilisano zračenjem



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisation par oxyde d'éthylène
Esterilizado mediante óxido de etileno

Стерилизовано этиленоксидом
Sterilisano etilen-oksidadom



Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Срок годности
Datum „Upotrebljivo do“



Consult instructions for use at this website.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

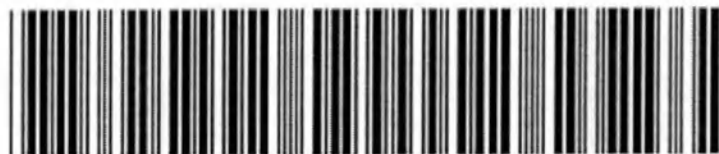
Medtronic Navigated Reusable Instruments for use with StealthStation™ and IPC™ POWEREASE™ Systems

M708348B430 Rev. C

2018-02-22



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 4 3 0 - C *



Electronic instructions for use/manuals

To view, download, print, or order manuals for this product, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Software requirements

Manuals can be viewed using a current version of any major internet browser. For best results, use Adobe Acrobat® Reader with the browser.

Paper manuals

Paper manuals are available to customers free of charge. They should arrive in 3-7 days. To order, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Symbol explanation

Consult instructions for use at this website.

Physicians should review manuals before implanting, using a device, or performing a follow-up session.

Електронни инструкции за употреба/ръководства

За преглед, изтегляне, печат или поръчка на ръководства за този продукт посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Софтуерни изисквания

Ръководствата могат да се преглеждат с настояща версия на всеки известен интернет браузър. За най-добри резултати използвайте Adobe Acrobat® Reader с браузъра.

Хартиени ръководства

Хартиените ръководства се предлагат на клиентите безплатно. Те би трябвало да пристигнат след 3 – 7 дни. За поръчка посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Обяснение на символите

Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт.

Лекарите трябва да прегледат ръководствата преди имплантиране, използване на устройство или провеждане на проследяваща сесия.

Ναύοδν κ ποζύτν / πρνρύν κ ν ηηηρννκνέ ποδνέ

Πρηνέδνέ σν, στάννέτε, ντνσκνέτε νεβν σν ηνέδνέτε πρνρύν κ τνμντο πρνκτυ νν αδρεσν www.medtronic.com/manuals νεβν κντακτυτέ ζάστυπε σπολέκνσν Medtronic.

Ποζαδανκ νν σνφτννν

Πρνρύν λζε πρηνέζτε πνμννέ ακτυάλν νερζε λνβνλνένν νύνζνμνένν ηντεηετννένν πρηνέζτε. Νεγλεπσύν νύσλεδύ δνσάννετε πρν ποζύτν σνφτνν Adobe Acrobat® Reader σπολν σ πρηνέζτε.

Τνσένέ πρνρύν

Τνσένέ πρνρύν ησν ζάκνζνκνύ κ δνσνζνκν ζδνρμν. Μέlyn βύτ δνρύνενν βέηνμ 3 αζ 7 δνν. Χνέτε-λν σν ηνέδνν, ζαδέητε www.medtronic.com/manuals νεβν κντακτυτέ ζάστυπε σπολέκνσν Medtronic.

Υύσνέτνέ σνμβνλν

Υνζ νάννδ κ ποζύτν νν τέτν νεβννέ στράνε.

Λέκαφν βύ σν μέλν πρηνέζτε πρνρύν πρηνέ ημπλντακν, ποζύτνμ πρσέδνκν νεβν πρννέννμ κντρνλννν νύσέτνν.

Elektroniske brugsanvisninger/håndbøger

For at se, downloade, udskrive eller bestille håndbøger til dette produkt skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Softwarekrav

Håndbøgerne kan ses ved brug af en opdateret version af alle større internetbrowsere. Optimal visning opnås ved brug af Adobe Acrobat® Reader i browseren.

Trykte håndbøger

Trykte håndbøger leveres til kunden uden beregning. De leveres som regel efter 3-7 dage. For at bestille håndbøger skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Symbolforklaring

Se brugsanvisningen på dette websted.

Lægen bør gennemlæse håndbøgerne inden implantation med en enhed eller opfølgning på behandling.

Elektronische Gebrauchsanweisungen/Handbücher

Um Handbücher für dieses Produkt einzusehen, zu drucken, anzufordern oder herunterzuladen, gehen Sie zu www.medtronic.com/manuals oder wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten.

Softwareanforderungen

Handbücher können unter Verwendung einer aktuellen Version jedes großen Internet-Browsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser.

Druckexemplare von Handbüchern

Druckexemplare von Handbüchern sind für Kunden kostenlos erhältlich. Die Lieferzeit beträgt 3–7 Tage. Bestellungen können Sie unter www.medtronic.com/manuals aufgeben oder sich hierzu an einen Medtronic Repräsentanten wenden.

Erläuterung der Symbole

Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.

Vor einer Implantation, der Verwendung eines Produkts oder der Durchführung einer Nachsorgeuntersuchung sollten Ärzte die Handbücher durchlesen.

Ηηεκτρνκνέσ νδνέγνέσ χρήςνς/Ηηεκτρνκνέσ εγχνερνδνδν

Γνν νν δέντε, νν κντεβάνετε, νν εκτυπώνετε ή νν πνρηνέγνέλετε εγχνερνδνδν γνν τν πνρνν πρννν, μνταβέντε σην δνέύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επνκννννέσντε με έννν αννπνρύνσνπο της Medtronic.

Απννέησνέσ λνγνσμνκν

Μπνρενέτε νν δέντε τν εγχνερνδνδν χρηνσνμνννννς μνν τρέχυνσν έκδνση νπνννδνέποτε κύρνν πρηνόγρμμντος πνρηνέγννς σν δννδνκτυν. Γνν κνλύτερν απντελέσμντα, χρηνσνμνννέσντε τν Adobe Acrobat® Reader μνζν με τν πρηνόγρμμν πνρηνέγννς.

Έντυπα εγχνερνδνδν

Τν έντυπα εγχνερνδνδν δννέθεννν δνρεάν στυς πελάνετ. Πνρηνδνννν εντός 3-7 ημνρύν. Γνν πνρηνέγνν, μνταβέντε σην δνέύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επνκννννέσντε με έννν αννπνρύνσνπο της Medtronic.

Επεξήγνση σνμβνλν

Σνμβνλευνέτε τνς νδνέγνέσ χρήςνς σν αντνν τνν ιστότοπο.

Ον ηντροφ θν πρηνέπν νν δννβάνυνν τν εγχνερνδνδν πρην απν έμφύτευση, χρήςν δνένανς ή δνεζανγνή σννεδρνέσ μετέπειτα πνρηνκνλνύθης.

Instrucciones de uso o manuales en formato electrónico

Para consultar, descargar, imprimir o solicitar manuales de este producto, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Requisitos de software

Los manuales se pueden consultar con una versión actual de cualquiera de los principales navegadores de internet. Para obtener mejores resultados, use Adobe Acrobat® Reader con el navegador.

Manuales impresos

Los clientes pueden solicitar manuales impresos gratuitos. Suelen entregarse en un plazo de entre 3 y 7 días. Para solicitarlos, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Explicación de los símbolos

Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

Los médicos deben repasar los manuales antes de implantar, utilizar un dispositivo o realizar una sesión de seguimiento.

Elektroonilised kasutusjuhendid

Selle toote kasutusjuhendite vaatamiseks, allalaadimiseks, printimiseks või tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Nõuded tarkvarale

Juhendeid saab vaadata mis tahes levinuma veebibrauseri uusima versiooniga. Parimate tulemuste saamiseks kasutage koos brauseriga rakendust Adobe Acrobat® Reader.

Paberil juhendid

Paberil juhendid on klientidele tasuta. Need peaksid saabuma 3 kuni 7 päeva jooksul. Tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Sümbolite seletus

Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid

Arstid peaksid juhendid uuesti läbi vaatama enne implanteerimist, seadme kasutamist ja järelprotseduuri tegemist.

Elektroniset käyttöohjeet ja oppaat

Voit katsella, ladata, tulostaa tai tilata tämän tuotteen oppaita osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Ohjelmistovaatimukset

Oppaita voidaan katsella yleisten Internet-selaimien ajantasaisilla versioilla. Paras tapa on käyttää selaimen kanssa Adobe Acrobat® Reader -ohjelmaa.

Paperioppaat

Paperioppaita voidaan toimittaa asiakkaille ilmaiseksi. Niiden pitäisi saapua perille 3–7 päivässä. Voit tilata niitä osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Symbolin merkitys

Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.

Lääkäreiden on luettava oppaat ennen implantointia, laitteen käyttöä tai seurantakäyntiä.

Mode d'emploi/Manuels électroniques

Pour consulter, télécharger, imprimer ou commander les manuels relatifs à ce produit, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Spécifications du logiciel

Les manuels sont accessibles à partir d'une version récente des principaux navigateurs Internet. Pour de meilleurs résultats, utiliser Adobe Acrobat® Reader avec le navigateur.

Manuels papier

Les manuels papier sont disponibles gratuitement pour les clients. Le temps d'expédition est de 3 à 7 jours. Pour commander, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Explication des symboles

Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.

Les médecins doivent consulter les manuels avant d'implanter ou d'utiliser un dispositif, ou avant de procéder à une session de suivi.

Elektroničke upute za upotrebu / priručnici

Priručnike za ovaj proizvod možete pregledati, preuzeti, ispisati ili naručiti na web-mjestu www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Softverski preduvjeti

Priručnici se mogu pregledavati s pomoću najnovije verzije bilo kojeg internetskog preglednika u široj upotrebi. Najbolje je uz preglednik upotrebljavati Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priručnici

Korisnicima su dostupni besplatni tiskani priručnici. Vrijeme njihove isporuke iznosi od tri do sedam dana. Možete ih naručiti putem web-mjesta www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Objašnjenje simbola

Pogledajte upute za upotrebu na toj internetskoj stranici.

Liječnici prije implantiranja, upotrebe uređaja ili kontrolnog pregleda trebaju pročitati priručnike.

Elektronikus használati útmutatók/kézikönyvek

A termékhez tartozó kézikönyvek megtekintéséhez, letöltéséhez, nyomtatásához vagy megrendeléséhez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Szoftverkövetelmények

A kézikönyveket bármely elterjedt böngésző naprakész verziójával megtekintheti. A legjobb eredmény érdekében használjon a böngészőjével Adobe Acrobat® Reader alkalmazást.

Nyomtatott kézikönyvek

A nyomtatott kézikönyvek ügyfeleink számára ingyenesen elérhetők. A szállítási idő: 3–7 nap. A megrendeléshez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Jelmagyarázat

Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Az orvosok az eszközök beültetése vagy használata, illetve kontrollvizsgálat elvégzése előtt mindig nézzék át a kézikönyveket.

Manuali e istruzioni per l'uso in formato elettronico

Per visualizzare, scaricare, stampare od ordinare i manuali per questo prodotto, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Requisiti software

I manuali possono essere visualizzati utilizzando la versione corrente dei principali browser. Per una qualità migliore, utilizzare Adobe Acrobat® Reader con il browser.

Manuali in formato cartaceo

I manuali in formato cartaceo sono disponibili per gli utenti gratuitamente. I tempi di ricezione dei manuali variano dai 3 ai 7 giorni. Per ordinare i manuali, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Legenda dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.

Si raccomanda ai medici di consultare i manuali prima dell'impianto, dell'utilizzo di un dispositivo o di una sessione di follow-up.

Elektroninės naudojimo instrukcijos / vadovai

Norėdami peržiūrėti, atsisiųsti, atsispausdinti arba užsisakyti šio gaminio vadovus, eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Reikalavimai, taikomi programinei įrangai

Vadovus galima peržiūrėti naudojant naujausią daugelio interneto naršyklių versiją. Geriausių rezultatų pasieksite, jeigu su naršykle naudosite „Adobe Acrobat® Reader“.

Popieriniai vadovai

Popierinius vadovus klientai gali gauti nemokamai. Jie pristatomi per 3–7 dienas. Norėdami užsisakyti eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Simbolių paaiškinimas

Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.

Gydytojai turi perskaityti vadovus prieš implantuodami, naudodami prietaisą arba vykdydami patikrinimą.

Elektroniskā lietošanas pamācība/rokasgrāmatas

Lai skatītu, lejupielādētu, drukātu vai pasūtītu šim izstrādājumam paredzētas rokasgrāmatas, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Programmatūras prasības

Rokasgrāmatas var skatīt populārāko interneta pārlūkprogrammu jaunākajās versijās. Lai iegūtu optimālu rezultātu, kopā ar pārlūkprogrammu izmantojiet programmu Adobe Acrobat® Reader.

Drukātas rokasgrāmatas

Drukātas rokasgrāmatas klientiem tiek nodrošinātas bez maksas. Tām būtu jāpienāk 3–7 dienu laikā. Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Simbolu skaidrojums

Lietošanas pamācību skatiet šajā vietnē.

Ārstiem ir jāizlasa šīs rokasgrāmatas pirms izstrādājuma implantēšanas un lietošanas, kā arī pirms apsekošanas vizītes.

Digitale gebruiksaanwijzingen/handleidingen

Om handleidingen voor dit product te bekijken, downloaden, afdrukken of bestellen, gaat u naar www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Softwarevereisten

Handleidingen kunnen worden bekeken in een recente versie van de bekende internetbrowsers. Voor het beste resultaat gebruikt u Adobe Acrobat® Reader met de browser.

Papieren handleidingen

Papieren handleidingen zijn gratis verkrijgbaar voor klanten. De levertijd bedraagt 3-7 dagen. Bestellingen kunt u plaatsen via www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Uitleg van de symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.

De arts moet de handleiding bekijken vóór de implantatie, het gebruik van een product of het uitvoeren van een follow-up sessie.

Elektroniske bruksanvisninger/håndbøger

Hvis du vil vise, laste ned, skrive ut eller bestille håndbøker for dette produktet, kan du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-representant.

Krav til programvare

Håndbøkene kan vises ved hjelp av en gjeldende versjon av en vanlig nettleser. Du får best resultat hvis du bruker Adobe Acrobat® Reader sammen med nettleseren.

Håndbøker på papir

Kunder kan få håndbøker på papir gratis. De leveres normalt innen 3–7 dager. Du kan bestille på www.medtronic.com/manuals eller ved å kontakte en Medtronic-representant.

Symbolforklaring

Se bruksanvisningen på dette nettstedet.

Leger må gå gjennom håndbøkene før implantasjon, bruk av en enhet eller en oppfølgingsøkt.

Instrukcja użytkowania/podreczniki w formie elektronicznej

Aby przejrzeć, pobrać, wydrukować lub zamówić podręczniki dotyczące tego produktu, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Wymagania dotyczące oprogramowania

Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji jednej z głównych przeglądarek internetowych. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać przeglądarki z programem Adobe Acrobat® Reader.

Podręczniki w wersji papierowej

Klienci mogą nieodpłatnie otrzymywać podręczniki w wersji papierowej. Czas dostawy to 3–7 dni. Aby złożyć zamówienie, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Objaśnienie symboli

Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.

Lekarze powinni zapoznać się z treścią podręczników przed implantacją, zastosowaniem urządzenia lub przeprowadzeniem badania kontrolnego.

Instruções de utilização/manuais eletrônicos

Para visualizar, descarregar, imprimir ou encomendar manuais para este produto, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Requisitos de software

Os manuais podem ser visualizados utilizando uma versão atual de qualquer browser da Internet principal. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat® Reader com o browser.

Manuais em papel

Os manuais em papel estão disponíveis gratuitamente para os clientes. Estes deverão chegar em 3 a 7 dias. Para encomendar, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Explicação dos símbolos

Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.

Os médicos deverão rever os manuais antes de implantar, utilizar um dispositivo ou realizar uma sessão de acompanhamento.

Instrucțiuni de utilizare electronice/manuale

Pentru a vedea, descărca, imprima sau comanda manuale pentru acest produs, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Cerințe software

Manualele pot fi văzute cu ajutorul unei versiuni curente a oricărui browser principal de internet. Pentru cele mai bune rezultate, utilizați Adobe Acrobat® Reader cu browserul.

Manuale pe hârtie

Manualele pe hârtie sunt puse gratuit la dispoziția clienților. Acestea ar trebui să fie livrate în 3-7 zile. Pentru a le comanda, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Explicarea simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.

Medicii trebuie să parcurgă manualele înainte de a implanta un dispozitiv, de a utiliza un dispozitiv sau de a efectua o ședință de urmărire.

Электронные инструкции по эксплуатации, руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств

Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3-7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или перед проведением контрольного осмотра.

Elektronické pokyny na používanie a príručky

Ak si chcete zobraziť, stiahnuť, vytlačiť alebo objednať príručku k tomuto produktu, prejdite na stránku www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Softvérové požiadavky

Príručku je možné zobraziť pomocou aktuálnej verzie akéhokoľvek z najčastejšie používaných internetových prehliadačov. Najkvalitnejšie zobrazenie získate, ak s prehliadačom použijete program Adobe Acrobat® Reader.

Tlačené príručky

Tlačené príručky sú zákazníkom k dispozícii zdarma. Ich dodanie by malo trvať 3 až 7 dní. Príručku si môžete objednať na stránke www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Vysvetlenie použitých symbolov

Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie.

Pred implantáciou, použitím pomôcky alebo kontrolným vyšetrením si má lekár prečítať príslušné príručky.

Elektronska navodila za uporabo/priručniki

Če želite pregledovati, prenašati, tiskati ali naročiti priročnike za ta izdelek, obiščite spletno mesto www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Zahteve za programsko opremo

Priročnike si lahko ogledate v najnovejši različici katerega koli prikljubljenega internetnega brskalnika. Za najboljše rezultate v brskalniku uporabite program Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priročniki

Tiskani priročniki so kupcem na voljo brezplačno. Dobavljeni so v 3-7 dneh. Naročite jih lahko na spletnem mestu www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Razlaga simbolov

Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.

Pred vsaditvijo, uporabo pripomočka ali izvajanjem kontrolnega pregleda morajo zdravniki pregledati priročnike.

Elektronska uputstva za upotrebu/priručnici

Da biste pregledali, preuzeli, odštampali ili poručili priročnike za ovaj proizvod, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Softverski zahtevi

Priročnici mogu da se pregledaju pomoću aktuelne verzije bilo kojeg poznatijeg internet pregledača. Za najbolje rezultate, sa pregledačem koristite Adobe Acrobat® Reader.

Odštampani priročnici

Odštampani priročnici su klijentima dostupni besplatno. Trebalo bi da stignu u roku od 3 do 7 dana. Da biste ih poručili, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Objašnjenje simbola

Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

Elektroniska bruksanvisningar/manualer

Gå till www.medtronic.com/manuals för att visa, hämta, skriva ut eller beställa manualer för den här produkten, eller kontakta en representant från Medtronic.

Programvarukrav

Manualer kan visas med en aktuell version av någon av de vanligaste webbläsarna. Använd Adobe Acrobat® Reader tillsammans med webbläsaren för bästa resultat.

Tryckta manualer

Tryckta manualer tillhandahålls kostnadsfritt till kunder. De bör komma fram inom 3-7 dagar. Gå till www.medtronic.com/manuals för att beställa, eller kontakta en representant från Medtronic.

Symbolförklaring

...äs bruksanvisningen på den här webbplatsen.

...äkare ska läsa manualerna före implantation, före användning av en enhet och innan en uppföljningsundersökning genomförs.

Elektronik kullanım talimatları/el kitapları

Bu ürüne yönelik el kitaplarını görüntülemek, indirmek, yazdırmak veya sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresine gidin veya bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Yazılım gereklilikleri

El kitapları, başlıca İnternet tarayıcılarının herhangi birinin geçerli bir sürümü kullanılarak görüntülenebilir. En iyi sonuçları almak için İnternet arayıcısı ile birlikte Adobe Acrobat® Reader kullanın.

Kağıda basılı el kitapları

Alicılar, kağıda basılı el kitaplarını ücretsiz olarak edinebilirler. Bu el kitaplarının 3-7 gün içinde teslim edilmesi beklenir. Sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresini ziyaret edin ya da bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Sembol açıklaması

Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

Hekimler bir cihazı implante etmeden, kullanmadan veya bir takip muayenesi gerçekleştirmeden önce el kitaplarını incelemelidirler.

IMPORTANT INFORMATION ON THE MEDTRONIC NAVIGATED REUSABLE INSTRUMENTS FOR USE WITH STEALTHSTATION™ AND IPC™ POWEREASE™ SYSTEMS

DESCRIPTION

Medtronic Navigated Reusable Instruments are spine preparation instruments made of high grade stainless steel. These instruments are specifically designed for use in procedures where the use of stereotactic surgery may be appropriate. Placing Medtronic single-use sterile spheres on each of the NavLock™ Tracker passive stems allows a Medtronic computer-assisted surgery system such as the StealthStation™ Image Guidance System to track the instruments in the surgical field.

Medtronic Navigated Reusable Instruments are compatible with various Medtronic spinal implant systems. These instruments are also compatible with Medtronic's IPC™ POWEREASE™ System when connected to the POWEREASE™ Driver.

INTENDED USE

Medtronic Navigated Reusable Instruments are intended to be used during the preparation and placement of Medtronic screws during spinal surgery to assist the surgeon in precisely locating anatomical structures in either open, or minimally invasive, procedures. Medtronic Navigated Reusable Instruments are specifically designed for use with the StealthStation™ System, which is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as a skull, a long bone, or vertebra can be identified relative to a CT or MR-based model, fluoroscopy images, or digitized landmarks of the anatomy. Medtronic Navigated Reusable Instruments are also compatible with the IPC™ POWEREASE™ System.

Do not implant the instruments.

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of these instruments, contact Medtronic. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

Medtronic does not and cannot warrant the use of this instrument nor any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

WARNINGS

- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel.
- Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose or even dangerous to the patient or surgical staff.
- It is important the surgeon exercise extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves, or vessels and the forces applied while correcting the position of the instrumentation is not excessive, such that it might cause injury to the patient.
- During navigation, it is important to frequently confirm navigational accuracy by touching the tip of the instrument on known anatomical points, including accuracy checkpoints, and comparing the position of the instrument tip in the image with its physical location.

PRECAUTIONS

- Excessive force applied by instruments to implants can dislodge devices, particularly hooks.
- Never expose instruments to temperatures in excess of 135°C that may modify the physical characteristics.
- Extreme care should be taken to ensure that this instrument remains in good working order. During the procedure, successful utilization of this instrument is extremely important. Instruments should not be bent or damaged in any way. Misuse of instruments resulting in corrosion, "freezing-up", scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections of an instrument may inhibit or prevent proper function.
- These instruments should be carefully placed on trays, cleaned after each use, and stored in a dry environment.
- Do not use this instrument for any action for which it was not intended.
- Regularly review the operational state of all instruments and, if necessary, make use of repair and replacement services.
- To avoid injury or navigation inaccuracy, the instrument should be carefully examined for functionality or damage prior to use. A damaged instrument should not be used. Additional back-up instruments should be available.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.
- Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery. Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.
- Special precautions are needed during pediatric use. Care should be taken when using instruments in pediatric patients since these patients can be more susceptible to the stresses involved in their use.
- Some surgeries require the use of instruments which incorporate a measuring function. Ensure these are not worn and any surface engravings are clearly visible.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints.
- Infection if instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the instrument.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Dural leak in cases of excessive load application.
- Impingement or damage of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument.
- Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
- Cutting of skin or gloves of operating staff.
- Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone.
- Tissue damage to the patient, physical injury to operating staff, and/or increased operating time that may result from the disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
- The methods of use of instruments are determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.



For US Audiences Only

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians familiar with the device, its intended use, any additional instrumentation, and any available surgical techniques.

PACKAGING

Packages for components should be intact upon receipt. All sets should be checked for completeness and all components should be checked for signs of damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medtronic.

All instruments used in surgery must be cleaned and sterilized by the hospital prior to use.

Remove all packaging material prior to sterilization. Only sterile instruments should be used in surgery. Always immediately clean and re-sterilize all instruments used in surgery. Instruments should be thoroughly cleaned prior to re-sterilization. This process must be performed before handling, or before returning product to Medtronic.

EXAMINATION

Instruments must always be examined by the user prior to surgery.

Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are complete.

Never use instruments with obvious signs of damage or that are incomplete or otherwise nonfunctional.

Visual Inspection

Make certain of the following:

- Laser etchings, engravings, and other markings are legible.
- No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- Discoloration, corrosion, stains, or rust do not exist.
- There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.
- No cuts or gouges in silicone are present.
- There is no damage (cuts, tears, etc.) to insulation.
- There is no damage to the working ends or tips. The working ends should be free of cracks, sharp edged gouges, and other damage. When applicable, the working ends should be sharp.
- The instrument tip and/or shaft is not bent.
- There is no damage to threads.
- All parts are present and free of damage and deterioration. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.
- Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
- Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked.

Functional Inspection

Make certain of the following:

- The parts intended to move do so freely without sticking, binding, or grinding.
- Springs return the handle of the instrument to its original position.
- Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.
- The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.
- Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
- Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
- Tips meet when appropriate.
- Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.
- Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.

DIRECTIONS FOR USE

The instruments are precision devices, which may incorporate a measuring function and have uses as described on the label. Those instruments which incorporate a depth measuring function have an accuracy level equivalent to $\pm 0.1\text{mm}$.

Unless labeled for single use, the instruments may be re-used.

Use with the IPC™ POWEREASE™ System

See the IPC™ POWEREASE™ System package insert (M726750B246) for instructions on how to set up and operate the IPC™ POWEREASE™ System.

Using the POWEREASE™ Adapter is optional. See the POWEREASE™ Adapter package insert (9734925) for instructions on using the adapter with the POWEREASE™ Driver.

1. Place single-use sterile spheres on each of the four NavLock™ Tracker stems. Push each sphere onto the stem until it "clicks" into place. Make sure the sphere is firmly seated on the stem.
2. Place the instrument into the NavLock™ Tracker.
 - A. Insert the proximal end of the instrument shaft until it is fully seated in the NavLock™ Tracker.
 - B. Verify the tool is secured in the NavLock™ Tracker by making sure it cannot be pulled out of the device.
3. Attach the NavLock™ Tracker assembly to the POWEREASE™ Driver (Figure 1).
 - A. On the POWEREASE™ Driver, pull back and hold the quick disconnect to unlock the collet.

Note: The quick disconnect must be held in the unlocked position ① when inserting or removing tools.

- B. Insert the proximal end of the NavLock™ Tracker assembly into the collet.
- C. Align the flat sides of the instrument shaft with the marks on the collet ⑧ and insert into the collet until fully seated (Figure 2).
- D. Release the quick disconnect to place the assembly in the locked position ②.
- E. Verify the NavLock™ Tracker assembly is secured in the POWEREASE™ Driver by ensuring it cannot be pulled out of the device.

Table 1: POWEREASE™ Driver

①	Quick Disconnect Unlocked	⑤	Finger Sensor Trigger
②	Quick Disconnect Locked	⑥	NIM-ECLIPSE Cable Connector
③	Mechanized Working Collar Locking Pins (2)	⑦	Mode Select Switch
④	Variable Speed Trigger	⑧	Flat Side Indicators

- F. Refer to the Synergy™ Spine & Trauma Pocket Guide for additional navigation instructions.
4. Verify the assembly.
 - A. For Synergy™ Spine Version 1.7, select the current NavLock™ Tracker color and corresponding instrument from the instrument list (tool card) in the procedure software. For Synergy™ Spine & Trauma software version 2.0 and later, select the appropriate NavLock™ tool card.
 - B. Ensure the instrument has green status (i.e., it is being tracked by the StealthStation™ system) on the screen.
 - C. Face the NavLock™ Tracker array toward the camera.
 - D. Place the instrument tip straight into the reference frame divot.
 - E. Press the footswitch or wait for the system to verify.
5. In the procedure software, select the appropriate instrument that corresponds to the instrument being used in the procedure.
 - A. While in the Navigate task, click the Select Tip button.
 - B. Select the instrument type and size from the list in the Select Tip flyout.
6. Refer to the Synergy™ Spine & Trauma Pocket Guide for additional navigation instructions.

When using the POWEREASE™ Driver with navigation, avoid any bending of the instrument by applying direct force only along the instrument assembly axis (Figure 3).

Instructions for Manual Use

1. Place single-use sterile spheres on each of the four NavLock™ Tracker stems. Push each sphere onto the stem until it "clicks" into place. Ensure the sphere is firmly seated on the stem.
2. Place the instrument into the NavLock™ Tracker.
 - A. Insert the proximal end of the instrument shaft until it is fully seated in the NavLock™ Tracker.
 - B. Verify the instrument is secured in the NavLock™ Tracker by ensuring it cannot be pulled out of the device.
3. Secure the handle to the NavLock™ Tracker assembly. Note: Use only the Medtronic Ratcheting Egg Handle (9734410), Medtronic Straight Handle (9733734), Quick Connect Ratcheting Handle (G900000), or Medtronic Ratcheting Handle (G170059).
 - A. Retract the collar on the handle and snap the proximal end of the instrument shaft into the handle.
 - B. Verify the handle is secured to the instrument by ensuring it cannot be pulled out of the device.
4. Continue with steps 4 through 6 in the section entitled "Use with the IPC™ POWEREASE™ System."

REPROCESSING - GENERAL CONSIDERATIONS

Definitions

Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:

- Minimizes the organic soil transfer from one patient to another.
- Prevents accumulation of residual soil throughout the product's use life.
- Allows for successful follow up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Cleaning is the initial step and sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibilities of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Bloodborne Pathogens

Universal precautions for handling this instrument after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 regarding occupational exposure to bloodborne pathogens.

Thorough Cleaning of Instruments

It is critical that all reusable instruments are thoroughly cleaned by the hospital prior to use and after each use following the specific cleaning steps listed in this document. Ineffective or incomplete cleaning can hinder subsequent sterilization activities.

Automated Cleaning

A fully automated washer/disinfector cycle is not recommended as the sole cleaning method. Manual cleaning is required.

Manual Cleaning

Disinfection agents such as sanitizing and chemical solutions act to reduce microbes on surfaces, but may not act as cleaners. Other types of soaps or detergents may not clean to an appropriate level of cleanliness. Enzymatic cleaning agents are recommended. This type of cleaner has been shown to effectively remove organic soils, such as blood, from instruments. The cleaning instructions have been validated by Medtronic using an enzymatic cleaner.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

The following cleaning agents, solutions, or tools should not be used:

- Saline solution.
- Alkaline cleaning agents.
- Solutions containing chlorine (e.g., bleach) or aldehydes (e.g., glutaraldehyde).
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or Ringer's solution.
- Metal brushes or scouring pads.

The use of neutral pH enzymatic cleaners and soft bristled brushes and soft pipe cleaners are recommended.

Proper Handling After Use

Do not allow the instruments to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments.

Cleaning Instructions - Point of Use

1. Remove all visible soil from instruments using non-shedding wipes.
2. Place the instruments in a tray of water or cover with damp towels. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying.

Cleaning Instructions - Dedicated Cleaning Area

1. Immediately transport the tray containing covered instruments to a work area dedicated to further reprocessing.
2. Rinse instruments under running tap water for 3 minutes.
3. Scrub instruments with an appropriate soft bristle brush to aid in the removal of visible soil. Scrub inside any lumens or cavities.
4. Repeat steps 2 and 3 until all visible soil is removed.
5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures.
6. Place instruments in the enzymatic cleaner, completely submerged, and soak for 45-60 minutes.
7. Remove instruments from the enzymatic cleaner and rinse under running tap water for 3 minutes. Flush any lumens or cavities in the water stream.
8. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator.
9. Place instruments in the enzymatic cleaner, completely submerged, and sonicate for 45-60 minutes.
10. Remove instruments from the sonicator and rinse using running tap water for 3 minutes. Flush any lumens or cavities in the water stream.
11. Repeat rinsing step 10, using de-ionized water for an additional 3 minutes.
12. Dry the instruments using clean, absorbent, non-shedding wipes.
13. Carefully inspect instruments, including any lumens and cavities, to ensure all contamination has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact your Medtronic distributor immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.

Disinfection

The Working Ends must be sterilized prior to initial use, or in adherence to these reprocessing instructions before re-use. Disinfection using solutions or chemicals is unnecessary and not recommended.

Sterilization Instructions

Only sterile products should be placed in the operative field. Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all instruments used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use.

Ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are NOT recommended for sterilization of these instruments. Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.

Devices must be sterilized prior to initial use, or as part of these reprocessing instructions, before re-use.

The following sterilization instructions have been validated to a sterility assurance level of 10^{-6} .

1. Wrap or pouch the instruments.
2. Inspect the packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on the packaging prior to loading into the sterilizer.
3. Load the instruments into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.
4. Follow the sterilizer manufacturer's recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters found in Table 2 and Table 3.

Table 2: Sterilization cycle parameters for the US and its territories

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹
Steam	Gravity Displacement	250°F (121°C)	30 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	275°F (135°C)	10 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	275°F (135°C)	3 Minutes	30 Minutes

For medical facilities located outside the US and its territories: Some non-US health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 3: Sterilization cycle parameters for medical facilities outside the US and its territories

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 2 and 3 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g., temperatures, times) used for their equipment.

The sterilization cycles listed in Table 3 are not considered by the Food and Drug Administration (FDA) to be standard sterilization cycles. It is the user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

FURTHER INFORMATION

In case of complaint, or for supplementary information, contact Medtronic.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS RÉUTILISABLES DE MEDTRONIC NAVIGATED CONÇUS POUR UNE UTILISATION AVEC LES SYSTÈMES STEALTHSTATION™ ET IPC™ POWEREASE™

DESCRIPTION

Les instruments réutilisables de Medtronic Navigated sont des instruments de préparation du rachis fabriqués en acier inoxydable de qualité supérieure. Ces instruments sont spécialement conçus pour être utilisés dans les procédures pour lesquelles la chirurgie stéréotaxique peut être appropriée. Le placement de sphères stériles à usage unique de Medtronic sur chacune des tiges passives du capteur NavLock™ permet à un système de chirurgie assistée par ordinateur de Medtronic tel que le système de guidage d'image StealthStation™ de suivre les instruments dans le champ chirurgical.

Les instruments réutilisables de Medtronic Navigated sont compatibles avec les différents systèmes d'implant rachidien de Medtronic. Ces instruments sont également compatibles avec le système IPC™ POWEREASE™ de Medtronic lorsqu'ils sont connectés au mandrin POWEREASE™.

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments réutilisables de Medtronic Navigated sont destinés à être utilisés pendant la préparation et le placement des vis de Medtronic au cours d'une chirurgie rachidienne afin d'aider le chirurgien à localiser précisément les structures anatomiques dans les procédures ouvertes ou mini-invasives. Les instruments réutilisables de Medtronic Navigated sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec le système StealthStation™ qui est indiqué dans tous les cas médicaux dans lesquels la chirurgie stéréotaxique peut être appropriée ainsi que lorsqu'une référence à une structure anatomique rigide telle que le crâne, un os long ou une vertèbre peut être identifiée par rapport à un modèle TDM ou RM, des images radioscopiques ou des repères anatomiques numérisés. Les instruments réutilisables de Medtronic Navigated sont également compatibles avec le système IPC™ POWEREASE™.

Ne pas implanter les instruments.

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte de ces instruments, contacter Medtronic. Toutes les techniques chirurgicales disponibles seront fournies gratuitement.

Medtronic ne garantit pas et ne peut pas garantir l'utilisation de cet instrument et de ses composants sur lesquels des réparations ont été faites ou tentées, sauf si ces dernières ont été faites par Medtronic ou par un réparateur agréé par Medtronic. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un objectif ou un usage particulier sont expressément exclues.

AVERTISSEMENTS

- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou une mauvaise manipulation des instruments, par exemple sur des bords tranchants, peut blesser le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Un entretien et une manipulation inappropriés ou de mauvaises procédures de nettoyage peuvent rendre l'instrument impropre à l'utilisation prévue, voire même dangereux pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Il est important que le chirurgien fasse preuve d'une extrême prudence lorsqu'il opère à proximité immédiate des organes vitaux, des nerfs ou des vaisseaux et que les forces appliquées lors de la correction de la position de l'instrument ne soient pas excessives afin de ne pas causer de lésion au patient.
- Pendant la navigation, il est important de confirmer fréquemment la précision de navigation en plaçant la pointe de l'instrument sur des points anatomiques connus, y compris des points de vérification de précision, et en comparant la position de la pointe de l'instrument sur l'image avec son emplacement physique.

PRÉCAUTIONS

- L'application d'une force excessive par les instruments sur les implants peut déplacer les dispositifs, en particulier les crochets.
- Ne jamais exposer les instruments à des températures supérieures à 135 °C, car celles-ci pourraient modifier leurs caractéristiques physiques.
- Faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que cet instrument reste en bon état de marche. Lors de la procédure, il est extrêmement important d'utiliser correctement cet instrument. Les instruments ne doivent pas être tordus ou endommagés de quelque façon que ce soit. Une mauvaise utilisation des instruments entraînant une corrosion, un "figeage", des rayures, un desserrement, une torsion ou une fracture d'une ou de toutes les sections d'un instrument peut entraver ou empêcher un fonctionnement correct.
- Ces instruments doivent être placés avec soin sur les plateaux, nettoyés après chaque utilisation et conservés dans un environnement sec.
- Ne pas utiliser cet instrument pour effectuer des opérations pour lesquelles il n'a pas été conçu.
- Examiner régulièrement l'état opérationnel de tous les instruments et, le cas échéant, faire appel aux services de réparation et de remplacement.
- Afin d'éviter toute lésion ou toute inexactitude de navigation, l'instrument doit être méticuleusement examiné avant l'utilisation pour vérifier son fonctionnement ou détecter des dommages éventuels. Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé. Des instruments de secours supplémentaires doivent être disponibles.
- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences considérables sur les résultats.
- Pour assurer le succès de la chirurgie et éviter toute lésion pendant celle-ci, il est fondamental de sélectionner correctement les patients et de prodiguer les soins opératoires appropriés. Lire et suivre toutes les autres informations sur les produits fournies par le fabricant des implants ou des instruments.
- Des précautions particulières sont nécessaires lors d'une utilisation en pédiatrie. Le plus grand soin est de rigueur lors de l'utilisation des instruments chez les patients pédiatriques, car ces patients peuvent être plus sensibles aux contraintes liées à leur utilisation.
- Certaines chirurgies nécessitent l'utilisation d'instruments qui intègrent une fonction de mesure. Vérifier qu'ils ne sont pas usés et que toutes les gravures de surface sont nettement visibles.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Lésions nerveuses, paralysie, douleur ou lésions des tissus mous, des organes viscéraux ou des articulations
- Infection si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence de l'instrument
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical.
- Fuite dural en cas d'application d'une charge excessive.
- Coincement ou lésions des vaisseaux, des nerfs et des organes se trouvant à proximité à la suite du glissement ou du placement incorrect de l'instrument.
- Lésions dues au relâchement spontané des dispositifs de serrage ou des mécanismes à ressort de certains instruments.
- Coupure de la peau ou des gants du personnel du bloc opératoire.
- Fracture osseuse dans les cas d'un rachis déformé ou d'une fragilité osseuse.
- Lésions tissulaires chez le patient, lésions physiques chez le personnel du bloc opératoire et/ou prolongation de la durée de l'opération qui peuvent être provoquées par le démontage des instruments à plusieurs composants pendant la chirurgie.
- L'expérience et la formation aux procédures chirurgicales de l'utilisateur déterminent les méthodes d'utilisation des instruments. Les patients opérés n'obtiennent pas tous systématiquement un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne, car le patient peut souffrir d'autres pathologies pouvant compromettre les résultats.

Remarque à l'intention du médecin : Bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui connaissent bien le dispositif, son utilisation prévue, les instruments supplémentaires et les techniques chirurgicales disponibles.

CONDITIONNEMENT

L'emballage des composants doit être intact à la réception. Vérifier que tous les lots sont complets et que tous les composants ne présentent aucun dommage avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

Tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être nettoyés et stérilisés par l'hôpital avant l'utilisation.

Retirer tous les matériaux de conditionnement avant la stérilisation. Seuls des instruments stériles doivent être utilisés en chirurgie. Toujours nettoyer et restériliser immédiatement tous les instruments utilisés en chirurgie. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant la restérilisation. Cette procédure doit être effectuée avant toute manipulation ou avant de renvoyer le produit à Medtronic.

EXAMEN

Les instruments doivent systématiquement être examinés par l'utilisateur avant une chirurgie.

L'examen doit être minutieux et doit comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, des pivots, des crémaillères, du fonctionnement des ressorts ou des opérations de torsion, et de la présence de fissures, de torsion, de déformation ou de distorsion, et contrôler également que tous les composants sont complets.

Ne jamais utiliser d'instruments comportant des signes évidents de dommages, ou étant incomplets ou non fonctionnels.

Inspection visuelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les gravures au laser, les gravures et autres marques sont lisibles.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignées ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Il n'y a pas de trace de décoloration, de corrosion, de tache ou de rouille.
- Il n'y a pas de séparation entre la poignée et l'arbre, et la connexion poignée-arbre est solide.
- Aucune coupure ou rayure n'est présente dans le silicone.
- L'isolation n'est pas endommagée (coupures, déchirures, etc.).
- Les extrémités de travail ou les pointes ne sont pas endommagées. Les extrémités de travail ne doivent pas comporter de fissures, de rayures à bord tranchant, ni d'autres dommages. Le cas échéant, les extrémités de travail doivent être tranchantes.
- La pointe et/ou l'arbre de l'instrument ne sont pas tordus.
- Les fils ne sont pas endommagés.
- Tous les composants sont présents et ne comportent pas de trace de dommages ou de détérioration. Les composants pouvant être manquants, desserrés ou endommagés sont notamment les vis de serrage, les ressorts, les ressorts incurvés, les broches et les griffes.
- Les extrémités de raccordement ne présentent pas de dommages (entailles, rayures, torsions, etc.) pouvant compromettre la fonction de raccordement.
- Les instruments tubulaires comportant un fil-guide ou un autre outil d'insertion sont vérifiés visuellement.

Inspection fonctionnelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les composants conçus pour se déplacer peuvent le faire librement sans coincer, forcer ou grincer.
- Les ressorts ramènent la poignée de l'instrument dans sa position d'origine.
- Les languettes de retenue maintiennent les composants de raccordement appropriés et ne sont pas endommagées.
- L'instrument fonctionne comme prévu avec les composants de raccordement appropriés.
- Des détentés à bille maintiennent les composants de raccordement et ne sont pas endommagées.
- Les bords affûtés sont tranchants au toucher et ne sont pas émoussés, ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes sont en contact lorsqu'elles doivent l'être.
- Les mécanismes à cliquet sont fonctionnels. Ils comprennent les poignées, les verrous et d'autres mécanismes. Toutes les dents doivent être présentes et fonctionnelles.
- Les pointes d'entraînement ne sont pas usées au point de ne plus pouvoir fonctionner. Le cas échéant, apparier l'instrument avec la pièce appropriée.

MODE D'EMPLOI

Les instruments sont des appareils de précision pouvant comprendre une fonction de mesure et dont les utilisations sont décrites sur l'étiquette. Ces instruments qui comprennent une fonction de mesure de la profondeur ont un niveau de précision de $\pm 0,1$ mm.

Sauf mention contraire sur l'étiquette, les instruments peuvent être réutilisés.

Utilisation avec le système IPC™ POWEREASE™

Pour obtenir des instructions sur l'installation et le fonctionnement du système IPC™ POWEREASE™, se reporter à la notice du système IPC™ POWEREASE™ (M726750B246).

L'utilisation de l'adaptateur POWEREASE™ est facultative. Consulter la notice de l'adaptateur POWEREASE™ (9734925) pour obtenir des instructions sur l'utilisation de l'adaptateur avec le mandrin POWEREASE™.

1. Placer des sphères stériles à usage unique sur chacune des quatre tiges du capteur NavLock™. Enfoncer chaque sphère sur la tige jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un déclic. Veiller à ce que la sphère soit bien en place sur la tige.
2. Placer l'instrument dans le capteur NavLock™.
 - A. Insérer l'extrémité proximale de l'arbre de l'instrument jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans le capteur NavLock™.
 - B. Vérifier que l'outil est bien en place dans le capteur NavLock™ en s'assurant qu'il ne peut pas sortir de l'appareil.
3. Fixer l'assemblage du capteur NavLock™ au mandrin POWEREASE™ (Figure 1).
 - A. Sur le mandrin POWEREASE™, tirer en arrière et maintenir le raccord à déconnexion rapide pour déverrouiller le collet.

Remarque : Le raccord à déconnexion rapide doit être maintenu en position déverrouillée ① pour insérer ou retirer les outils.

- B. Insérer l'extrémité proximale de l'assemblage du capteur NavLock™ dans le collet.
- C. Aligner les faces planes de l'arbre de l'instrument avec les repères du collet ⑧ et les insérer dans le collet jusqu'à ce qu'elles soient bien en place (Figure 2).
- D. Libérer le raccord à déconnexion rapide pour placer l'assemblage en position verrouillée ②.
- E. Vérifier que l'assemblage du capteur NavLock™ est fixé dans le mandrin POWEREASE™ en s'assurant qu'il ne peut pas en sortir.

Tableau 1 : Mandrin POWEREASE™

①	Raccord à déconnexion rapide déverrouillé	⑤	Déclencheur tactile
②	Raccord à déconnexion rapide verrouillé	⑥	Connecteur de câble NIM-ECLIPSE
③	Goupilles de verrouillage du collier mécanisé (2)	⑦	Commutateur de sélection de mode
④	Déclencheur à vitesse variable	⑧	Indicateurs côté plat

F. Consulter le guide de poche Synergy™ Spine & Trauma pour des instructions supplémentaires sur la navigation.

4. Vérifier l'assemblage.

- A. Pour la version 1.7 de Synergy™ Spine, sélectionner la couleur du capteur NavLock™ actuel et l'instrument correspondant à partir de la liste d'instruments (carte outil) dans le logiciel de la procédure. Pour la version 2.0 et les versions ultérieures du logiciel Synergy™ Spine & Trauma, sélectionner la carte d'outils NavLock™ appropriée.
- B. Vérifier que l'état de l'instrument est affiché en vert (c'est-à-dire qu'il est suivi par le système StealthStation™) à l'écran.
- C. Orienter le capteur NavLock™ vers la caméra.
- D. Placer la pointe de l'instrument directement dans le trou du cadre de référence.
- E. Appuyer sur la pédale ou attendre que le système ait terminé sa vérification.

5. Dans le logiciel de la procédure, choisir l'instrument approprié correspondant à celui qui est utilisé dans la procédure.

- A. Cliquer sur le bouton Select Tip (Choisir la pointe) dans la tâche Navigate (Navigation).
- B. Sélectionner le type et la taille de l'instrument dans la fenêtre volante Select Tip (Choisir la pointe).

6. Consulter le guide de poche Synergy™ Spine & Trauma pour des instructions supplémentaires sur la navigation.

Lorsque le mandrin POWEREASE™ est utilisé avec la navigation, éviter de tordre l'instrument en appliquant une force directe uniquement le long de l'axe de l'assemblage de l'instrument (Figure 3).

Instructions pour une utilisation manuelle

1. Placer des sphères stériles à usage unique sur chacune des quatre tiges du capteur NavLock™. Enfoncer chaque sphère sur la tige jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un déclic. Veiller à ce que la sphère soit bien en place sur la tige.
2. Placer l'instrument dans le capteur NavLock™.
 - A. Insérer l'extrémité proximale de l'arbre de l'instrument jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans le capteur NavLock™.
 - B. Vérifier que l'instrument est bien en place dans le capteur NavLock™ en s'assurant qu'il ne peut pas sortir de l'appareil.
3. Fixer la poignée à l'assemblage du capteur NavLock™. Remarque : Utiliser uniquement la poignée ovale à cliquet Medtronic (9734410), la poignée droite Medtronic (9733734), la poignée à cliquet à connexion rapide (G900000) ou la poignée à cliquet Medtronic (G170059).
 - A. Rétracter le collier sur la poignée et enclencher l'extrémité proximale de l'arbre de l'instrument dans la poignée.
 - B. Confirmer que la poignée est bien fixée à l'instrument en s'assurant qu'elle ne peut pas être retirée de l'appareil.
4. Effectuer les étapes 4 à 6 de la section intitulée "Utilisation avec le système IPC™ POWEREASE™".

RETRAITEMENT - CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Définitions

Le nettoyage consiste à éliminer les souillures organiques. Un nettoyage efficace :

- réduit au maximum le transfert de souillures organiques d'un patient à un autre,
- évite l'accumulation de souillures résiduelles tout au long de la durée de vie du produit,
- permet une stérilisation ultérieure réussie (un retraitement adéquat dépend de la minutie du nettoyage).

Le nettoyage constitue l'étape initiale et la stérilisation qui suit ultérieurement au cours du retraitement est destinée à détruire les micro-organismes afin de réduire le risque de transmission et les possibilités d'infection. Pour garantir un retraitement acceptable, aucun retard ne doit être pris entre les différentes étapes présentées dans ce document.

Agents pathogènes transmis par le sang

Les précautions universelles relatives à la manipulation de cet instrument après utilisation doivent être observées par l'ensemble du personnel hospitalier conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030 qui régit l'exposition professionnelle aux agents pathogènes transmis par le sang.

Nettoyage minutieux des instruments

Il est extrêmement important que l'hôpital nettoie soigneusement tous les instruments réutilisables avant et après chaque utilisation en suivant les étapes de nettoyage spécifiques décrites dans ce document. Un nettoyage inefficace ou incomplet peut nuire aux tâches de stérilisation qui s'ensuivent.

Nettoyage automatisé

Un cycle de lavage/désinfection entièrement automatisé n'est pas recommandé comme seule méthode de nettoyage. Un nettoyage manuel est nécessaire.

Nettoyage manuel

Les agents de désinfection tels que les solutions désinfectantes et chimiques agissent pour diminuer la quantité de microbes sur les surfaces, mais ils n'ont pas nécessairement d'action nettoyante. Il est possible que d'autres types de savon ou de détergent n'atteignent pas le niveau de propreté approprié. Il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage enzymatiques. Il a été démontré que ce type de nettoyant enlève efficacement les souillures organiques telles que le sang présentes sur les instruments. Les instructions de nettoyage ont été validées par Medtronic à l'aide d'un nettoyant enzymatique.

Agents de nettoyage et outils de nettoyage

Les agents, solutions ou outils de nettoyage suivants ne doivent pas être utilisés :

- Sérum physiologique
- Agents de nettoyage alcalins
- Solutions contenant du chlore (p. ex., eau de Javel) ou des aldéhydes (p. ex., glutaraldéhyde)
- Solutions à base de formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou solution de Ringer
- Brosses métalliques ou tampons à recurer

Il est recommandé d'utiliser des nettoyants enzymatiques à pH neutre, des brosses à poils souples ainsi que des nettoie-pipes souples.

Manipulation correcte après utilisation

Ne pas laisser les instruments sécher après l'utilisation avant de les nettoyer. Le nettoyage et la stérilisation qui s'ensuit peuvent être entravés lorsque le sang ou les solutions contenant du sang ont séché sur les instruments.

Instructions de nettoyage - Point d'utilisation

1. Enlever toute souillure visible des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
2. Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau ou les recouvrir d'un linge humide. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour réduire au maximum le risque de séchage.

Instructions de nettoyage - Zone de nettoyage dédiée

1. Transporter immédiatement le plateau contenant les instruments couverts vers une zone de travail dédiée au retraitement ultérieur.
2. Rincer les instruments à l'eau courante pendant 3 minutes.
3. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples adaptée pour faciliter l'élimination des souillures visibles. Frotter à l'intérieur des lumières ou des cavités.
4. Répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.
5. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau courante en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures préconisées par le fabricant.
6. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique en les immergeant entièrement et laisser tremper pendant 45 à 60 minutes.
7. Retirer les instruments du nettoyant enzymatique et les rincer à l'eau courante pendant 3 minutes. Rincer toutes les lumières ou cavités sous le jet d'eau.
8. Dans un sonicateur de taille adaptée, préparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau courante en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures préconisées par le fabricant.
9. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique en les immergeant entièrement et soniquer pendant 45 à 60 minutes.
10. Retirer les instruments du sonicateur et les rincer à l'eau courante pendant 3 minutes. Rincer toutes les lumières ou cavités sous le jet d'eau.
11. Répéter l'étape de rinçage 10 en utilisant de l'eau désionisée pendant 3 minutes supplémentaires.
12. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
13. Inspecter soigneusement les instruments, notamment les lumières et les cavités, pour s'assurer que toute contamination a été éliminée. Si des souillures sont encore présentes, répéter le processus de nettoyage ou contacter immédiatement le distributeur Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un instrument souillé.

Désinfection

Les extrémités de travail doivent être stérilisées avant leur première utilisation ou conformément aux présentes instructions de retraitement avant toute réutilisation. La désinfection avec des solutions désinfectantes ou chimiques est inutile et n'est pas recommandée.

Instructions de stérilisation

Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf s'ils portent la mention "stérile" et sont clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par le fabricant, tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), au plasma, aux rayons gamma, à la vapeur chimique ou par chaleur sèche ne sont PAS recommandées pour la stérilisation de ces instruments. La vapeur/chaleur humide constitue la méthode de stérilisation recommandée.

Les appareils doivent être stérilisés avant leur première utilisation ou conformément aux présentes instructions de retraitement avant toute réutilisation.

Les instructions de stérilisation suivantes ont été validées pour un niveau de garantie de stérilité de 10^{-6} .

1. Disposer les instruments dans une enveloppe ou une poche.
2. Vérifier l'absence de déchirure, de perforation ou de rupture d'étanchéité sur ou dans l'emballage avant de le charger dans le stérilisateur.
3. Charger les instruments dans le stérilisateur en respectant les procédures et configurations de chargement recommandées par le fabricant du stérilisateur.
4. Suivre les procédures recommandées par le fabricant du stérilisateur pour programmer le stérilisateur avec l'une des séries de paramètres des cycles de stérilisation du tableau 2 et du tableau 3.

Tableau 2 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum ¹
Vapeur	Déplacement par gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement par gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement par gravité	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	135 °C (275 °F)	3 minutes	30 minutes

Pour les établissements médicaux situés en dehors des États-Unis et de leurs territoires : certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de réduire au maximum le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 3 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum ¹
Vapeur	Déplacement par gravité	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes

¹Les temps de séchage minimum ont été validés en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

REMARQUE : Des différences au niveau de la taille et du chargement de la chambre peuvent exister entre les modèles de stérilisateurs pour l'industrie et ceux pour les établissements médicaux. Les paramètres de stérilisation répertoriés dans les tableaux 2 et 3 peuvent être atteints avec des modèles de stérilisateurs pour les établissements médicaux, mais aussi avec des modèles plus grands pour l'industrie. En raison des nombreuses variables impliquées au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (p. ex., températures, temps) utilisée pour son matériel.

Les cycles de stérilisation répertoriés dans le tableau 3 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA (Food and Drug Administration). Il incombe à l'utilisateur de n'utiliser que des stérilisateurs et des accessoires (tels que des enveloppes de stérilisation, des poches de stérilisation, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques et des cassettes de stérilisation) approuvés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de réclamation ou pour toute information complémentaire, s'adresser à Medtronic.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant un produit, contacter Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS MEDTRONIC NAVIGATED REUTILIZABLES PARA UTILIZAR CON LOS SISTEMAS STEALTHSTATION™ E IPC™ POWEREASE™

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos Medtronic Navigated reutilizables son instrumentos para la preparación de la columna vertebral fabricados con acero inoxidable de alta calidad. Estos instrumentos están específicamente diseñados para utilizarse en intervenciones en las que el uso de la cirugía estereotáctica puede ser apropiado. La colocación de esferas estériles de un solo uso de Medtronic sobre cada uno de los vástagos pasivos del dispositivo de seguimiento NavLock™ permite que un sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic, como el sistema de orientación por imágenes StealthStation™, efectúe el seguimiento de los instrumentos en el campo quirúrgico.

Los instrumentos Medtronic Navigated reutilizables son compatibles con diversos sistemas de implante vertebral de Medtronic. Estos instrumentos también son compatibles con el sistema IPC™ POWEREASE™ de Medtronic cuando están acoplados al impulsor POWEREASE™.

USO PREVISTO

Los instrumentos Medtronic Navigated reutilizables están destinados a usarse durante la preparación y la colocación de tornillos de Medtronic durante la cirugía de la columna vertebral para ayudar al cirujano a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones abiertas o mínimamente invasivas. Los instrumentos Medtronic Navigated reutilizables se han diseñado específicamente para su uso con el sistema StealthStation™, que está indicado para cualquier trastorno médico para el cual se considere apropiado emplear la cirugía estereotáctica y cuando puedan establecerse referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, un hueso largo o una vértebra, en relación con un modelo basado en la tomografía computarizada o en la resonancia magnética, imágenes fluoroscópicas o puntos de referencia anatómicos digitalizados. Los instrumentos Medtronic Navigated reutilizables también son compatibles con el sistema IPC™ POWEREASE™.

No implante los instrumentos.

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de estos instrumentos, póngase en contacto con Medtronic. Si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

Medtronic no garantiza ni puede garantizar el uso de este instrumento ni de ningún componente que haya sido reparado o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación ha sido realizada por Medtronic o por un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto o convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- Es importante que el cirujano extienda las precauciones al trabajar cerca de órganos vitales, nervios y vasos sanguíneos y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.
- Durante la navegación, es importante confirmar frecuentemente la exactitud de la navegación tocando con la punta del instrumento puntos anatómicos conocidos, incluidos los puntos de comprobación de exactitud, y comparando la posición de la punta del instrumento mostrada en la imagen con su ubicación física.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C, las cuales podrían modificar sus características físicas.
- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantenga el buen estado funcional de este instrumento. Durante la intervención, es sumamente importante que se haga un uso correcto de este instrumento. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos que cause corrosión, bloqueo, arañazos, alojamiento, curvatura o rotura de alguna o de todas las partes del instrumento puede impedir su correcto funcionamiento.
- Estos instrumentos deben colocarse con cuidado en bandejas, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No dé a este instrumento ningún uso para el que no haya sido diseñado.
- Revise regularmente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, recurra a servicios de reparación y sustitución.
- Para evitar lesiones o inexactitudes en la navegación, debe examinarse atentamente el instrumento para comprobar su funcionamiento y para descartar la presencia de daños antes de utilizarlo. No debe utilizarse el instrumento si está dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.
- La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la información sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requieren precauciones especiales durante el uso en niños. Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser más susceptibles a las fuerzas que implica su uso.
- Algunas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que contengan pueda verse con claridad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del instrumento.
- Lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
- Fugas dures en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión o lesión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización de los instrumentos conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.



Solo aplicable en los Estados Unidos

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa. Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y las técnicas quirúrgicas disponibles.

EMPAQUETADO

Los envases de los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todos los juegos y deberán examinarse todos los componentes para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Medtronic.

El hospital debe limpiar y esterilizar todos los instrumentos utilizados en cirugía antes de su uso.

Retire todo el material de envasado antes de proceder a la esterilización. En la intervención quirúrgica únicamente deben utilizarse instrumentos estériles. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente antes de su reesterilización. Este proceso debe realizarse antes de manipular o de devolver el producto a Medtronic.

EXAMEN

El usuario debe examinar siempre los instrumentos antes de la intervención quirúrgica.

El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsión y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, así como la comprobación de que no falte ningún componente.

No utilice nunca instrumentos que presenten signos evidentes de daños, que no estén completos o que de otra manera carezcan de funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- El instrumento no presenta cambio de coloración, corrosión, manchas ni oxidación.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- La silicona no presenta cortes ni hendiduras.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).
- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. Los extremos de trabajo no deben presentar grietas, hendiduras de bordes afilados ni ningún otro daño. Cuando proceda, los extremos de trabajo deben estar afilados.
- La punta y/o el eje del instrumento no están doblados.
- Las roscas no están dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirían en la función de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobación visual de los instrumentos canulados con una guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de lo siguiente:

- Las piezas destinadas a moverse se mueven libremente sin fricción y sin atascarse ni bloquearse.
- Los resortes devuelven el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento adecuadas y no presentan daños.
- El instrumento funcionará conforme a lo previsto con las piezas de acoplamiento adecuadas.
- Los retenedores de bola mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento y no presentan daños.
- Los bordes afilados están afilados al tacto, no romos, y no presentan muescas ni ningún otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningún diente y todos están operativos.
- Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. En caso necesario, acople al instrumento la pieza adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición y que tienen los usos descritos en la documentación. Los instrumentos que disponen de una función de medición de profundidad tienen un nivel de exactitud equivalente a $\pm 0,1$ mm.

Los instrumentos pueden reutilizarse a menos que estén etiquetados para un solo uso.

Uso con el sistema IPC™ POWEREASE™

Consulte el prospecto del sistema IPC™ POWEREASE™ (M726750B246) para obtener instrucciones acerca de cómo preparar y usar el sistema IPC™ POWEREASE™.

El uso del adaptador POWEREASE™ es opcional. Consulte el prospecto del adaptador POWEREASE™ (9734825) para obtener instrucciones acerca de cómo utilizarlo con el impulsor POWEREASE™.

1. Coloque esferas estériles de un solo uso sobre cada uno de los cuatro vástagos del dispositivo de seguimiento NavLock™. Presione cada esfera sobre el vástago hasta que encaje en posición (se oye un clic). Compruebe que la esfera está firmemente encajada en el vástago.
2. Coloque el instrumento en el dispositivo de seguimiento NavLock™.
 - A. Inserte el extremo proximal del eje del instrumento hasta que esté totalmente encajado en el dispositivo de seguimiento NavLock™.
 - B. Confirme que la herramienta está fijada en el dispositivo de seguimiento NavLock™ asegurándose de que no se puede extraer de este.
3. Acople el conjunto del dispositivo de seguimiento NavLock™ al impulsor POWEREASE™ (Figura 1).
 - A. En el impulsor POWEREASE™, tire del cabezal de desconexión rápida y manténgalo así para desbloquear la pinza.

Nota: Al insertar o retirar herramientas debe mantenerse el cabezal de desconexión rápida en la posición de desbloqueo ①.

- B. Inserte el extremo proximal del conjunto del dispositivo de seguimiento NavLock™ en la pinza.
- C. Alinee los lados planos del eje del instrumento con las marcas de la pinza ⑧ e insértelo en la pinza hasta que esté completamente encajado (Figura 2).
- D. Suelte el cabezal de desconexión rápida para colocar el conjunto en la posición de bloqueo ②.
- E. Confirme que el conjunto del dispositivo de seguimiento NavLock™ está fijado al impulsor POWEREASE™ asegurándose de que no se puede extraer de este.

Tabla 1: Impulsor POWEREASE™

①	Cabezal de desconexión rápida desbloqueado	⑤	Accionador de sensor táctil
②	Cabezal de desconexión rápida bloqueado	⑥	Conector del cable NIM-ECLIPSE
③	Pernos de bloqueo del anillo de trabajo mecanizado (2)	⑦	Interruptor de selección del modo
④	Accionador de velocidad variable	⑧	Indicadores de lado plano

- F. Consulte la guía de bolsillo Synergy™ Spine & Trauma para obtener instrucciones adicionales sobre la navegación.
4. Compruebe el montaje.
 - A. Para la versión 1.7 de Synergy™ Spine, seleccione el color actual del dispositivo de seguimiento NavLock™ y el instrumento correspondiente en la lista de instrumentos (ficha de herramientas) en el software del procedimiento. Para las versiones 2.0 y posteriores del software Synergy™ Spine & Trauma, seleccione la ficha de herramientas NavLock™ apropiada.
 - B. Compruebe que el estado del instrumento está en verde (es decir, está siendo objeto de seguimiento por el sistema StealthStation™) en la pantalla.
 - C. Oriente el bastidor del dispositivo de seguimiento NavLock™ hacia la cámara.
 - D. Introduzca la punta del instrumento en línea recta en el orificio del marco de referencia.
 - E. Presione el interruptor de pie o espere hasta que el sistema haya efectuado la verificación.
 5. En el software del procedimiento, seleccione el instrumento adecuado que se corresponda con el instrumento utilizado en el procedimiento.
 - A. Mientras se encuentra en la tarea Navigate (Navegar), haga clic en el botón Select Tip (Seleccionar punta).
 - B. Seleccione el tipo y el tamaño del instrumento en la lista del control flotante Select Tip (Seleccionar punta).
 6. Consulte la guía de bolsillo Synergy™ Spine & Trauma para obtener instrucciones adicionales sobre la navegación.

Cuando utilice el impulsor POWEREASE™ con navegación, tenga cuidado de no doblar el instrumento. Para ello, aplique una fuerza directa únicamente a lo largo del eje del conjunto del instrumento (Figura 3).

Instrucciones para el uso manual

1. Coloque esferas estériles de un solo uso sobre cada uno de los cuatro vástagos del dispositivo de seguimiento NavLock™. Presione cada esfera sobre el vástago hasta que encaje en posición (se oye un clic). Compruebe que la esfera está firmemente encajada en el vástago.
2. Coloque el instrumento en el dispositivo de seguimiento NavLock™.
 - A. Inserte el extremo proximal del eje del instrumento hasta que esté totalmente encajado en el dispositivo de seguimiento NavLock™.
 - B. Confirme que el instrumento está fijado en el dispositivo de seguimiento NavLock™ asegurándose de que no se puede extraer de este.
3. Fije el mango al conjunto del dispositivo de seguimiento NavLock™. Nota: Utilice únicamente el mango ovalado de trinquete de Medtronic (9734410), el mango recto de Medtronic (9733734), el mango de trinquete de conexión rápida (G900000) o el mango de trinquete de Medtronic (G170059).
 - A. Haga retroceder el anillo al mango y acople el extremo proximal del eje del instrumento al mango.
 - B. Confirme que el mango está fijado al instrumento asegurándose de que no puede extraerse de este.
4. Continúe con los pasos del 4 al 6 del apartado "Uso con el sistema IPC™ POWEREASE™".

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

Definiciones

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- Reduce al mínimo la transferencia de suciedad orgánica de un paciente a otro.
- Evita la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto.
- Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

En el reprocesamiento, la limpieza es el paso inicial y, a continuación, se produce la esterilización, cuya finalidad es matar los microorganismos para reducir la probabilidad de su transmisión y la posibilidad de infecciones. Para garantizar un reprocesamiento aceptable, no debe producirse ninguna demora entre los pasos indicados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de este instrumento según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposición profesional a los patógenos transmitidos por la sangre.

Limpieza minuciosa de los instrumentos

Es fundamental que el hospital limpie minuciosamente todos los instrumentos reutilizables antes y después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No se recomienda realizar un ciclo de lavado/desinfección totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario realizar una limpieza manual.

Limpieza manual

Los agentes de desinfección tales como las soluciones de productos químicos y desinfectantes reducen la cantidad de microbios presentes en las superficies, pero pueden no servir como limpiadores. Es posible que otros tipos de jabones o detergentes no logren el nivel adecuado de limpieza. Se recomienda usar limpiadores enzimáticos. Este tipo de limpiador ha demostrado eliminar eficazmente la suciedad orgánica, como la sangre, de los instrumentos. Medtronic ha validado las instrucciones de limpieza utilizando un limpiador enzimático.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

No deben utilizarse los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina.
- Agentes de limpieza alcalinos.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros y solución de Ringer.
- Cepillos metálicos y estropajos.

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerdas suaves y limpiadores de tubos suaves.

Manipulación correcta después del uso

No permita que se sequen los instrumentos después de su uso y antes de limpiarlos. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua o cúbralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Enjuague los instrumentos con agua corriente durante 3 minutos.
3. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves adecuado para eliminar la suciedad visible. Frote el interior de las luces o cavidades.
4. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.
6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo durante 45 a 60 minutos.
7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos bajo agua corriente durante 3 minutos. Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua.
8. Utilizando agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.
9. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en sonicación durante 45 a 60 minutos.
10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente durante 3 minutos. Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua.
11. Repita el paso de limpieza 10 con agua desionizada durante 3 minutos más.
12. Seque los instrumentos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa.

13. Inspeccione minuciosamente los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la

Desinfección

Los extremos funcionales deben esterilizarse antes del primer uso o, conforme a estas instrucciones de reprocesamiento, antes de su reutilización. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones o productos químicos para la desinfección.

Instrucciones de esterilización

Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril sin abrir suministrado por la empresa, todos los instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos.

NO se recomienda usar métodos de esterilización con óxido de etileno, plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico y calor seco para la esterilización de estos instrumentos. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Los dispositivos deben esterilizarse antes de su primer uso o, como parte de estas instrucciones de reprocesamiento, antes de su reutilización.

Las siguientes instrucciones de esterilización han sido validadas para lograr un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

1. Envuelva o introduzca en una bolsa los instrumentos.
2. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador.
3. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en las Tablas 2 y 3.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos

Para centros médicos ubicados fuera de Estados Unidos y sus territorios: algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan la esterilización de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente de aquellos instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 3: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de la cámara y de carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 2 y 3 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran número de variables que intervienen en la esterilización, cada centro médico debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas, tiempos) usado con su equipo.

La Administración de fármacos y alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 3. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (tales como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización seleccionadas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de reclamación, o para obtener información complementaria, póngase en contacto con Medtronic.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТАХ MEDTRONIC NAVIGATED, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМАМИ STEALTHSTATION™ И IPC™ POWEREASE™

ОПИСАНИЕ

Многоразовые инструменты Medtronic Navigated представляют собой инструменты для подготовки к хирургической операции на позвоночнике, выполненные из высококачественной нержавеющей стали. Эти инструменты разработаны специально для использования в процедурах, в ходе которых может проводиться стереотаксическое оперативное вмешательство. Установка одноразовых стерильных шариков Medtronic на каждый пассивный стержень трекара NavLock™ позволяет компьютеризированной хирургической системе Medtronic, например, навигационной системе StealthStation™, отслеживать инструменты в хирургическом поле.

Многоразовые инструменты Medtronic Navigated совместимы с различными системами спинальных имплантатов компании Medtronic. Эти инструменты также совместимы с системой IPC™ POWEREASE™ компании Medtronic в случае ее подключения к приводу POWEREASE™.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Многоразовые инструменты Medtronic Navigated предназначены для использования во время подготовки к размещению и размещения винтов производства компании Medtronic при проведении хирургической операции на позвоночнике. Хирург может использовать эти инструменты для точной локализации анатомических структур во время проведения открытых или минимально инвазивных процедур. Многоразовые инструменты Medtronic Navigated созданы специально для использования с системой StealthStation™, которая предназначена для любого заболевания, при котором прибегают к стереотаксической хирургии, а также в случаях, когда контрольную информацию о жесткой анатомической структуре, такой как череп, длинная кость или позвонок, можно совместить с КТ- или МР-моделью, рентгеноскопическими изображениями или цифровыми анатомическими ориентирами. Многоразовые инструменты Medtronic Navigated также совместимы с системой IPC™ POWEREASE™.

Не имплантируйте инструменты.

В случае сомнений или неуверенности в том, как следует использовать данные инструменты, свяжитесь с компанией Medtronic. Любые имеющиеся хирургические методы будут предоставлены совершенно бесплатно.

Компания Medtronic не дает и не может давать гарантии в отношении использования данного инструмента или любого из его компонентов, которые подвергались ремонту или попытке ремонта, за исключением ремонта, произведенного компанией Medtronic или представителем компании Medtronic, уполномоченным проводить ремонт. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поломка, соскальзывание, неправильное использование или нарушение правил обращения с инструментами, имеющими острые края, может привести к травме пациента или персонала, проводящего операцию.
- Нарушение процедур ухода, обращения или чистки инструментов может привести к их непригодности для использования с предполагаемой целью или даже представлять опасность для пациента или хирургического персонала.
- Очень важно, чтобы хирург проявлял крайнюю осторожность при работе в непосредственной близости к жизненно важным органам, нервам или сосудам, и чтобы усилия, прилагаемые при корректировке положения инструмента, не были чрезмерными и не привели к травме пациента.
- Во время навигации необходимо часто подтверждать навигационную точность, прикасаясь концом инструмента к известным анатомическим точкам, в том числе точкам проверки точности, а также сравнивая положение конца инструмента на изображении с физическим расположением.

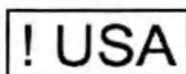
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерные усилия, прилагаемые инструментами к имплантатам, могут привести к смещению устройств, особенно крючков.
- Запрещается подвергать инструменты воздействию температур выше 135 °C во избежание изменения физических характеристик.
- Следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы обеспечить сохранение надлежащих рабочих характеристик инструмента. Во время процедуры чрезвычайно важно соблюдать требования по надлежащей утилизации инструмента. Инструменты не следует сгибать или повреждать каким-либо образом. Неправильное использование инструментов, приводящее к коррозии, «замораживанию», царапинам, ослаблению, сгибанию или поломке какой-либо или всех деталей инструмента, может препятствовать или мешать их надлежащему функционированию.
- Данные инструменты следует осторожно складывать на лотки, чистить после каждого использования и хранить в сухом месте.
- Запрещается использовать инструмент в любых не предусмотренных для него целях.
- Следует регулярно проверять рабочее состояние всех инструментов и при необходимости обращаться за услугами по ремонту или замене.
- Во избежание травм или ошибок в навигации перед эксплуатацией инструмент следует внимательно осмотреть на предмет его исправности и отсутствия повреждений. Не пользуйтесь поврежденным инструментом. Должны быть доступны резервные дополнительные инструменты.
- Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор пациента и соблюдение им всех требований.
- Надлежащий выбор пациента и должный уход за ним критически важны для успешной работы с прибором и избежания травм в ходе операции. Ознакомьтесь с остальной информацией о продукте, предоставленной производителем имплантатов или инструментов, и выполняйте содержащиеся в ней указания.
- При использовании инструментов в педиатрии необходимо соблюдение особых предосторожностей. Необходимо соблюдать осторожность при использовании инструментов в педиатрии, поскольку пациенты детского возраста могут быть более восприимчивы к воздействиям, связанным с их использованием.
- При проведении некоторых операций требуются инструменты со встроенной измерительной функцией. Убедитесь в том, что такие инструменты не изношены, и градуировка на поверхности четко видна.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.
- Инфекция, если инструменты не очищены и не стерилизованы надлежащим образом.
- Боль, дискомфорт или нетипичные ощущения в связи с присутствием устройства.
- Повреждение нервов в результате хирургической травмы.
- Утечка цереброспинальной жидкости через отверстие в твердой мозговой оболочке в случае приложения чрезмерной нагрузки.
- Проникновение внутрь или повреждение закрытых сосудов, нервов и органов в результате соскальзывания или смещения инструмента.
- Повреждения в результате неожиданной разблокировки зажимных устройств или пружинных механизмов определенных инструментов.
- Порезы кожи и перчаток медицинского персонала, проводящего операцию.
- Переломы костей в случае деформированного позвоночника или повышенной хрупкости костей.
- Повреждение тканей пациента, физическая травма медицинского персонала, проводящего операцию, и/или увеличение времени операции, что может возникнуть в результате разборки многокомпонентных инструментов во время операции.
- Методы использования инструментов определяются опытом хирурга и его подготовкой в области хирургических процедур. Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Особенно это касается хирургии позвоночника, где на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента.

Примечание для лечащего врача: Хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.



Только для потребителей в США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.

Использовать данное устройство должны только врачи, знакомые с его применением, любыми дополнительными приборами и любыми применимыми хирургическими методами.

УПАКОВКА

По получении компонентов их упаковка не должна быть повреждена. Все наборы должны быть проверены на комплектность, и все компоненты должны быть проверены на предмет повреждений до начала использования. Запрещено использовать поврежденную упаковку или дефектные изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

Все инструменты, используемые в хирургии, должны быть очищены и простерилизованы в больнице перед их использованием.

Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В ходе операций должны использоваться только стерильные инструменты. Все инструменты, используемые в хирургических операциях, всегда следует немедленно очищать и повторно стерилизовать. Перед повторной стерилизацией инструменты необходимо тщательно очистить. Этот процесс необходимо выполнять перед началом работы или перед возвратом изделия в компанию Medtronic.

ОСМОТР

Перед проведением операции хирург должен всегда осматривать инструменты.

Осмотр должен быть тщательным и включать визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, шарниров, держателей, пружинного и вращательного действия, наличия трещин, сгибов, деформаций или искривлений, а также полноты всех компонентов.

Запрещается использовать инструменты с очевидными признаками повреждений или некомплектности или прочей нефункциональности.

Визуальный осмотр

Проверьте следующее.

- Лазерная маркировка, гравировка и другие отметки отчетливо видны и легко читаемы.
- На рукоятках инструмента или на какой-либо другой части инструмента отсутствуют трещины.
- Отсутствие изменений цвета, коррозии, пятен или ржавчины.
- Ручка не отсоединена от вала и соединение ручки с валом прочное.
- На силиконе нет выемок или разрезов.
- Отсутствуют повреждения (порезы, разрывы и т. п.) изоляции.
- Повреждения рабочих наконечников и кончиков отсутствуют. На рабочих наконечниках должны отсутствовать трещины, острые края и другие повреждения. Когда применимо, рабочие концы должны быть острыми.
- Наконечник и/или вал инструмента не изогнут.
- Отсутствуют повреждения резьбы.
- Все детали присутствуют и не имеют следов повреждений и износа. Примеры компонентов, которые могут отсутствовать, быть ослабленными или поврежденными, включают фиксирующие винты, пружины, изогнутые пружины, штифты и штыри.
- Сочлененные концы не имеют повреждений (трещин, выемок, сгибов и т. п.), которые могут нарушить соединительную функцию.
- Канюлированные устройства с проволочным проводником катетера или другим инструментом для введения проверяются визуально.

Функциональная проверка

Проверьте следующее.

- Подвижные части двигаются свободно без застревания, заклинивания или трения.
- Пружина возвращает ручку прибора в исходное положение.
- Фиксирующие лапки держат соответствующие сочлененные компоненты и не имеют повреждений.
- Инструмент будет функционировать согласно цели применения с соответствующими сочлененными компонентами.
- Шариковые фиксаторы удерживают сочлененные компоненты и не имеют повреждений.
- Острые края остры на ощупь и не затуплены, не имеют трещин или других повреждений.
- Концы соединяются, когда следует.
- Храповые механизмы функционируют, включая ручки, защелки и другие механизмы. Все зубцы на месте и функционируют.
- Приводные насадки не изношены. При необходимости соедините инструмент с соответствующим компонентом.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты являются точными устройствами, которые могут включать в себя измерительную функцию и используются согласно указаниям на этикетке. У инструментов, оснащенных функцией измерения глубины, точность меток глубины равна $\pm 0,1$ мм.

Если на этикетке не отмечено одноразовое использование, инструменты могут быть использованы повторно.

Использование с системой IPC™ POWEREASE™

Инструкция по настройке и работе с системой IPC™ POWEREASE™ содержится в листке-вкладыше в упаковке системы IPC™ POWEREASE™ (M726750B246).

Использование переходника POWEREASE™ является опциональным. Инструкции по использованию переходника с приводом POWEREASE™ содержатся в листке-вкладыше в упаковке (9734925) переходника POWEREASE™.

1. Установите одноразовые стерильные шарики на все четыре стержня трекера NavLock™. Прижмите каждый шарик к стержню, пока не раздастся щелчок, свидетельствующий о фиксации. Убедитесь в том, что шарик надежно закреплен на стержне.
2. Вставьте инструмент в трекер NavLock™.
 - A. Вставьте проксимальный конец вала инструмента, пока он полностью не будет расположен в трекере NavLock™.
 - B. Убедитесь в том, что инструмент закреплен в трекере NavLock™, проверив, что его невозможно вытянуть из устройства.
3. Присоедините трекер NavLock™ в сборе к приводу POWEREASE™ (рисунок 1).
 - A. Для разблокировки цанги привода POWEREASE™ потяните на себя и удерживайте быстроразъемное соединение.

Примечание. При установке или удалении инструментов быстроразъемное соединение необходимо удерживать в разблокированном положении ①.

- B. Вставьте проксимальный конец трекера NavLock™ в сборе в цангу.
- C. Выверните плоские стороны вала инструмента с метками на цанге ⑧ и вставьте его в цангу до упора (рисунок 2).
- D. Отпустите быстроразъемное соединение, чтобы установить узел в заблокированное положение ②.
- E. Убедитесь в том, что трекер NavLock™ в сборе закреплен в приводе POWEREASE™, проверив, что его невозможно вытянуть из устройства.

Табл. 1: Привод POWEREASE™

①	Быстроразъемное соединение разблокировано	⑤	Пусковое устройство
②	Быстроразъемное соединение заблокировано	⑥	Кабельное соединение NIM-ECLIPSE
③	Механические стопорные штифты цанги (2)	⑦	Переключатель выбора режима
④	Переключатель скорости	⑧	Датчики плоской стороны

F. Дополнительные инструкции по навигации приведены в карманном руководстве Synergy™ Spine & Trauma.

4. Проверьте правильность сборки.
 - A. Для Synergy™ Spine версии 1.7 выберите цвет используемого трекера NavLock™ и соответствующий инструмент из списка инструментов (карта инструментов) в ПО для процедуры. Для программного обеспечения Synergy™ Spine & Trauma версии 2.0 и выше выберите подходящую карту инструментов NavLock™.
 - B. Убедитесь, что индикатор состояния инструмента на экране светится зеленым цветом (то есть отслеживается системой StealthStation™).
 - C. Поверните рамку трекера NavLock™ к камере.
 - D. Поместите наконечник инструмента прямо в верификационное гнездо референционной рамки.
 - E. Нажмите на ножной переключатель или подождите, пока система пройдет верификацию.
5. В ПО процедуры выберите подходящий инструмент, который соответствует инструменту, используемому в процедуре.
 - A. Во время выполнения функции Navigate (Наведение) нажмите кнопку Select Tip (Выбрать наконечник).
 - B. Выберите тип и размер инструмента из списка во всплывающем меню Select Tip (Выбрать наконечник).
6. Дополнительные инструкции по навигации приведены в карманном руководстве Synergy™ Spine & Trauma.

При использовании привода POWEREASE™ для наведения избегайте изгибов инструмента, выполняя только прямые движения вдоль оси инструмента (рисунок 3).

Инструкции для ручного использования

1. Установите одноразовые стерильные шарики на все четыре стержня трекера NavLock™. Прижмите каждый шарик к стержню, пока не раздастся щелчок, свидетельствующий о фиксации. Убедитесь в том, что шарик надежно закреплен на стержне.
2. Вставьте инструмент в трекер NavLock™.
 - A. Вставьте проксимальный конец вала инструмента, пока он полностью не будет расположен в трекере NavLock™.
 - B. Убедитесь в том, что инструмент закреплен в трекере NavLock™, проверив, что его невозможно вытянуть из устройства.
3. Прикрепите рукоятку к трекеру NavLock™ в сборе. Примечание. Используйте только округлую рукоятку Medtronic с храповым механизмом (9734410), прямую рукоятку Medtronic (9733734), рукоятку быстрого подключения с храповым механизмом (G900000) или рукоятку Medtronic с храповым механизмом (G170059).
 - A. Утопите кольцо на рукоятке и вставьте в рукоятку проксимальный конец вала инструмента до щелчка.
 - B. Убедитесь в том, что рукоятка прикреплена к инструменту, проверив, что ее невозможно вытянуть из устройства.
4. Выполните этапы 4–6 (включительно), указанные в разделе «Использование с системой IPC™ POWEREASE™».

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА — ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Определения

Чистка представляет собой удаление органических загрязнений. Эффективная чистка:

- минимизирует передачу органических загрязнений от одного пациента другому;
- предотвращает накопление остаточных загрязнений в течение срока службы изделия;
- способствует дальнейшей успешной стерилизации. Эффективность повторной обработки зависит от тщательности очистки.

Чистка является первым этапом, после которого следует стерилизация, которая предназначена для уничтожения микроорганизмов с целью снижения вероятности передачи инфекции и возможности заражения. Чтобы обеспечить приемлемую повторную обработку, между этапами обработки, описанными в данном документе, не должно быть задержек.

Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы

Весь больничный персонал должен соблюдать универсальные меры предосторожности при обращении с данным инструментом в соответствии со стандартом Управления по охране труда и технике безопасности (Occupational Health and Safety Administration, OSHA) Свода федеральных правил (Code of Federal Regulations, CFR), Титул 29, часть 1910.1030, «Опасность заражения передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте».

Тщательная чистка инструментов

Крайне важно, чтобы в больнице проводилась тщательная чистка всех многоразовых инструментов после каждого использования согласно специальным этапам чистки, приведенным в данном документе. Неэффективная или неполная чистка может затруднить последующую стерилизацию.

Автоматизированная очистка

Полностью автоматизированный цикл чистки в моечном/дезинфекционном аппарате не рекомендован в качестве единственного метода чистки. Требуется ручная чистка.

Ручная чистка

Дезинфицирующие вещества, такие как антисептические гели и химические растворы, действуют, снижая количество микробов на поверхностях, но могут не действовать как чистящие средства. Другие виды мыл и моющих средств не могут обеспечить надлежащую очистку. Рекомендуется использовать энзимные чистящие средства. Опыт показал, что данный вид чистящих средств эффективно удаляет с инструментов органические загрязнения, например кровь. Инструкции по чистке утверждены компанией Medtronic при условии использования энзимного чистящего средства.

Чистящие средства и чистящие инструменты

При чистке нельзя использовать следующие чистящие средства, растворы и инструменты:

- физиологический раствор;
- щелочные чистящие средства;
- растворы, содержащие хлор (например, известь) или альдегиды (например, глютеральдегид);
- формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера;
- металлические щетки или губки для промывки.

Рекомендуется использование энзимных чистящих средств с нейтральным pH, щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок.

Надлежащее обращение после использования

Запрещается высушивать инструменты после использования и перед чисткой. Если кровь или растворы крови высохнут на инструментах, чистка и последующая стерилизация могут быть затруднены.

Инструкции по чистке — место использования

1. Удалите с инструментов все видимые загрязнения при помощи нелиняющих салфеток.
2. Поместите инструменты в лоток с водой или накройте влажными полотенцами. Инструменты необходимо очистить в течение 30 минут с момента использования для минимизации возможности высыхания до очистки.

Инструкции по очистке — специальная зона для очистки

1. Немедленно переместите лоток с накрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для их дальнейшей повторной обработки.
2. Промойте инструменты под струей водопроводной воды в течение 3 минут.
3. Для удаления видимых загрязнений потрите инструменты щеткой с мягкой щетиной. Не забудьте почистить внутри полостей и углублений.
4. Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока видимые загрязнения не будут удалены.
5. При помощи водопроводной воды приготовьте энзимный чистящий раствор согласно инструкциям, рекомендациям производителя по концентрации раствора и температурам.
6. Полностью погрузите инструменты в энзимный чистящий раствор и замочите на 45–60 минут.
7. Извлеките инструменты из энзимного чистящего раствора и промойте их под струей водопроводной воды в течение 3 минут. Промойте все полости и углубления под струей воды.
8. При помощи водопроводной воды приготовьте второй энзимный чистящий раствор в соответствии с инструкциями, рекомендациями по концентрации и температурам производителя в ультразвуковом аппарате соответствующего размера.
9. Полностью погрузите инструменты в энзимный чистящий раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 45–60 минут.

10. Достаньте инструменты из ультразвукового аппарата и промойте их под струей водопроводной воды в течение 3 минут. Промойте все полости и углубления под струей воды.
11. Повторите процесс ополаскивания, описанный в пункте 10, используя деионизированную воду в течение дополнительных 3 минут.
12. Протрите насухо инструменты чистой впитывающей не линяющей салфеткой.
13. Внимательно осмотрите инструменты, включая все полости и углубления, чтобы убедиться в том, что все загрязнения удалены. Если остались какие-либо загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не переходите к следующему этапу повторной обработки, если инструмент загрязнен.

Дезинфекция

Рабочие концы требуют стерилизации перед начальным использованием или в целях соблюдения инструкций по повторной обработке перед повторным использованием. Дезинфекция растворами или химикатами не является необходимой и не рекомендуется.

Инструкции по стерилизации

В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все инструменты, используемые в хирургии, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием.

Этиленоксид (ЕО), газоразрядная плазма, гамма-облучение, паровая химическая обработка или стерилизация сухим жаром НЕ рекомендуются для стерилизации данных инструментов. Рекомендуется метод стерилизации паром (влажный жар).

Устройства должны быть стерилизованы перед начальным использованием или в рамках соблюдения данных инструкций по повторной обработке перед повторным использованием.

Инструкции по стерилизации, приведенные ниже, были утверждены для уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶.

1. Инструменты следует обернуть или поместить в пакет.
2. Проверьте упаковку на предмет разрывов, проколов или отсутствия герметичности перед загрузкой в стерилизатор.
3. Загрузите инструменты в стерилизатор, следуя правилам загрузки и способу расположения, рекомендованным изготовителем.
4. Следуйте рекомендуемым процедурам производителя стерилизатора для программирования стерилизатора одним из наборов параметров цикла стерилизации, приведенных в таблице 2 и таблице 3.

Табл. 2: Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	30 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами США и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда — Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

Табл. 3: Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут

¹ Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерилизаторы промышленных и медицинских моделей могут различаться по размерам и емкости камер. Параметры стерилизации, приведенные в таблицах 2 и 3, могут быть установлены как на медицинских, так и на более крупных, промышленных моделях стерилизаторов. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования.

Циклы стерилизации, приведенные в таблице 3, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) стерилизационными циклами, соответствующими нормативным стандартам. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае претензии или для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Medtronic.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Medtronic.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

VAŽNE INFORMACIJE O MEDTRONIC NAVIGATED INSTRUMENTIMA ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU SA SISTEMIMA STEALTHSTATION™ I IPC™ POWEREASE™

OPIS

Medtronic Navigated instrumenti za višekratnu upotrebu su instrumenti za pripremu kičme izrađeni od nerđajućeg čelika velike čistoće. Ovi instrumenti su posebno dizajnirani za upotrebu u procedurama u kojima može biti prikladna primena stereotaktičke hirurgije. Postavljanje sterilnih sfera za jednokratnu upotrebu kompanije Medtronic na svaku pasivnu nožicu NavLock™ Tracker sistema omogućava da računarski pomognut hirurški sistem kompanije Medtronic, kao što je StealthStation™ sistem za slikovno navođenje, prati instrumente u hirurškom polju. Medtronic Navigated instrumenti za višekratnu upotrebu su kompatibilni sa različitim sistemima kičmenih implantata kompanije Medtronic. Ovi instrumenti su kompatibilni i sa IPC™ POWEREASE™ sistemom kompanije Medtronic kada se on poveže na POWEREASE™ pogon.

PREDVIĐENA UPOTREBA

Medtronic Navigated instrumenti za višekratnu upotrebu su namenjeni za upotrebu tokom pripreme i postavljanja zavrtnja kompanije Medtronic tokom hirurških zahvata na kičmi kako bi pomogli hirurgu da precizno locira anatomske strukture kako u otvorenim, tako i u minimalno invazivnim zahvatima. Medtronic Navigated instrumenti za višekratnu upotrebu su posebno projektovani za upotrebu sa StealthStation™ sistemom koji je indikovao za sva medicinska stanja za koja može biti prikladna primena stereotaktičke hirurgije, kao i sva ona kod kojih se referenca na čvrstu anatomske strukture, kao što je lobanja, dugačka kost ili pršljen, može identifikovati u odnosu na model zasnovan na CT ili MR snimku, fluoroskopskom snimku ili u odnosu na digitalizovane anatomske orijentire. Medtronic Navigated instrumenti za višekratnu upotrebu su kompatibilni i sa IPC™ POWEREASE™ sistemom.

Nemojte ugrađivati ove instrumente.

Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica ili nesigurnosti u vezi sa pravilnom upotrebom ovih instrumenata, obratite se kompaniji Medtronic. Sve dostupne hirurške tehnike će vam se besplatno dostaviti.

Kompanija Medtronic ne garantuje niti može da garantuje upotrebu ovog instrumenta niti bilo kog njegovog sastavnog dela ukoliko su na njemu izvršene popravke ili je to pokušano, osim kada popravku izvrši kompanija Medtronic ili predstavnik ovlašćenog Medtronic servisa. Naročito su isključene podrazumevane garancije vezane za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu namenu ili upotrebu.

UPOZORENJA

- lomljenje, proklizavanje, pogrešna upotreba instrumenata ili pogrešno rukovanje njima, kao što je dodirivanje oštih ivica, mogu da dovedu do povrede pacijenta ili bolničkog osoblja
- nepravilno održavanje, rukovanje ili loše procedure čišćenja mogu da dovedu do toga da instrument bude neupotrebljiv za predviđenu upotrebu, pa čak i opasan po pacijenta ili hirurško osoblje
- važno je da hirurg obrati izuzetnu pažnju prilikom rada u blizini vitalnih organa, nerava ili krvnih sudova, kao i da ne primenjuje prekomernu silu prilikom korekcije položaja instrumenata, kako ne bi došlo do povrede pacijenta
- tokom usmeravanja, važno je često proveravati preciznost usmeravanja dodirivanjem poznatih anatomske tačke vrhom instrumenta, uključujući tačke za proveru preciznosti, te upoređivanjem položaja vrha instrumenta na slici sa njegovim fizičkim položajem

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Prekomerna sila primerjena instrumentima na implantate može da izmesti medicinska sredstva, posebno kuke.
- Nikada ne izlažite instrumente temperaturama višim od 135 °C koje mogu da izmene fizičke karakteristike.
- Kako bi ovaj instrument ostao u dobrom radnom stanju, neophodno je obratiti izuzetnu pažnju. Tokom obavljanja procedure, uspešno korišćenje ovog instrumenta je od izuzetne važnosti. Instrumenti se ne smeju savijati niti oštetiti ni na koji način. Pogrešna upotreba instrumenata koja dovede do korozije, zaglavlivanja, grebanja, labavljenja, savijanja ili preloma bilo kog segmenta ili svih segmenata instrumenta može da onemogući ili da spreči njegovo pravilno funkcionisanje.
- Ovi instrumenti se moraju pažljivo spuštati u posude, čistiti nakon svake upotrebe i skladištiti u suvom okruženju.
- Nemojte koristiti ovaj instrument ni za koji postupak za koji on nije namenjen.
- Redovno proveravajte operativno stanje svih instrumenata i, ako je potrebno, obratite se servisu radi popravke ili zamene.
- Da biste izbegli povredu ili nepreciznost pri usmeravanju, instrument se pre upotrebe mora pažljivo proveriti u pogledu funkcionalnosti i eventualnih oštećenja. Oštećeni instrument se ne sme koristiti. Dodatni rezervni instrumenti moraju biti na raspolaganju.
- Preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika, važna su pitanja za uspešno korišćenje sistema od strane hirurga. Takođe, odgovarajući izbor i saradnja pacijenta umnogome će uticati na rezultate.
- Pravilan izbor pacijenta i operativna nega su od presudne važnosti za uspeh hirurškog zahvata i izbegavanje povrede prilikom zahvata. Pročitajte i sve druge informacije o proizvodu koje je isporučio proizvođač implantata ili instrumenata i pridržavajte ih se.
- Prilikom upotrebe na pedijatrijskim pacijentima neophodne su posebne mere predostrožnosti. Neophodno je obratiti pažnju prilikom upotrebe ovih instrumenata na pedijatrijskim pacijentima, jer su ti pacijenti podložniji stresovima koji prate njihovu upotrebu.
- Izvesni hirurški zahvati nalažu upotrebu instrumenata koji sadrže membru funkciju. Uverite se da oni nisu pohabani i da su sve površinske gravure jasno vidljive.

MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

- Oštećenje nerva, paraliza, bol ili oštećenje mekog tkiva, visceralnih organa ili zglobova.
- Infekcija, ako instrumenti nisu propisno očišćeni i sterilisani.
- Bol, nelagodnost ili neuobičajeni osećaji nastali usled prisustva ovog instrumenta.
- Oštećenje nerva usled hirurške povrede.
- curenje dure u slučajevima primene prekomernog opterećenja
- povreda ili oštećenje okolnih krvnih sudova, nerava ili organa usled proklizavanja ili pogrešnog postavljanja instrumenata
- oštećenje usled spontanog otpuštanja steznih medicinskih sredstava ili opružnih mehanizama izvesnih instrumenata
- Zasecanje kože ili rukavica operativnog osoblja.
- Prelom kosti u slučaju deformisane kičme ili slabe kosti.
- oštećenje tkiva pacijenta, fizička povreda operativnog osoblja i/ili produženo trajanje operativnog zahvata koji mogu nastati usled rasklapanja višekomponentnih instrumenata do kojeg može doći za vreme hirurškog zahvata
- Načine upotrebe instrumenata određuju korisnikovo iskustvo i obuka u obavljanju hirurških postupaka. Uspešan rezultat se ne postiže uvek pri svakom hirurškom zahvatu. Ovo naročito važi za spinalnu hirurgiju u kojoj druge okolnosti vezane za pacijenta mogu da ugroze rezultate.

Napomena za lekare: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije date u ovom dokumentu trebalo bi preneti pacijentu.



Samo za korisnike u SAD

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su upoznati sa ovim medicinskim sredstvom, njegovom predviđenom upotrebom, svim dodatnim instrumentima i svih dostupnim hirurškim tehnikama.

PAKOVANJE

Pakovanja svih komponenti moraju da budu neoštećena po prijemu. Pre upotrebe obavezno proverite sve komplete u pogledu kompletnosti, kao i sve komponente u pogledu eventualnih znakova oštećenja. Nemojte koristiti oštećena pakovanja ili proizvode, već ih vratite kompaniji Medtronic.

Svi instrumenti koji se koriste u hirurgiji se pre upotrebe moraju očistiti i sterilisati u bolničkoj ustanovi.

Uklonite sve ambalažne materijale pre sterilizacije. U hirurgiji se smeju koristiti samo sterilni instrumenti. Uvek odmah očistite i ponovo sterilizite sve instrumente korišćene tokom operacije. Instrumenti se moraju temeljno očistiti pre ponovne sterilizacije. Ovaj proces mora da se obavi pre rukovanja instrumentom ili njegovog vraćanja kompaniji Medtronic.

PROVERA

Korisnik uvek mora da proveri instrumente pre obavljanja hirurškog zahvata.

Provera mora biti temeljna i mora da obuhvati vizuelnu i funkcionalnu proveru radnih površina, obrtnih tačaka, zupčanika, opruga ili torzionog funkcionisanja, kao i proveru u pogledu eventualnih naprsina, savinuća, deformacija ili iskrivljenja, te proveru kompletnosti svih sastavnih delova.

Nikada nemojte koristiti instrumente sa očiglednim znacima oštećenja ili one koji nisu kompletni ili su na neki drugi način nefunkcionalni.

Vizuelna provera

Uverite se u sledeće:

- Laserske gravure, urezi i druge oznake su čitki.
- Nema naprsina na ručkama instrumenta niti na bilo kom drugom delu instrumenta.
- ne postoje promene u boji, tragovi korozije, mrlje ili rđa
- nema razdvojenosti između ručke i osovine instrumenta, te da je spoj ručke sa osovinom čvrst
- Nema zaseka niti udubljenja u silikonu.
- Nema nikakvih oštećenja (zaseka, cepanja itd.) na izolaciji.
- Nema oštećenja na radnim krajevima ili vrhovima. Radni krajevi ne smeju imati nikakve naprsline, udubljenja oštih ivica niti druga oštećenja. Ako je primenljivo, radni krajevi moraju biti oštri.
- Vrh i/ili osovina instrumenta ne smeju biti savijeni.
- Navoji nisu oštećeni.
- Svi delovi su prisutni i na njima nema oštećenja niti znakova propadanja. Primeri delova koji mogu nedostajati, biti labavi ili oštećeni obuhvataju stezne zavrtnje, opruge, savijene opruge, osovinice i krakove.
- Spojni krajevi nemaju oštećenja (urezi, žlebovi, savinuća itd.) koja bi ometala funkciju spajanja.
- Kanilirani instrumenti sa vodič-žicom ili drugom alatkom za umetanje su vizuelno provereni.

Funkcionalna provera

Uverite se u sledeće:

- Pokretni delovi se slobodno pokreću bez zastoja, savijanja ili struganja.
- Opruge vraćaju ručku instrumenta u njen prvobitni položaj.
- Zatezni jezičci zadržavaju odgovarajuće spojne delove i nisu oštećeni.
- Instrument će funkcionisati na predviđeni način uz odgovarajuće spojne delove.
- Kuglasti zapirači zadržavaju spojne delove i nisu oštećeni.
- Oštre ivice su oštre na dodir, a ne tupe, i nemaju nikakve ureze niti druga oštećenja.
- Vrhovi se dodiruju na odgovarajućem mestu.
- Ustavljajući mehanizmi su funkcionalni. Oni obuhvataju mehanizme ručki, reza i druge mehanizme. Svi zupci moraju biti prisutni i funkcionalni.
- Pogonski vrhovi nisu pohabani u meri u kojoj onemogućavaju funkcionalnu upotrebu. Po potrebi spojite instrument sa odgovarajućim delom.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Ovi instrumenti su precizna medicinska sredstva koja mogu da sadrže memu funkciju i imaju namene navedene na njihovoj nalepnici. Instrumenti koji sadrže funkciju merenja dubine imaju nivo preciznosti koji odgovara vrednosti od $\pm 0,1$ mm.

Ako instrumenti nisu označeni kao instrumenti za jednokratnu upotrebu, mogu se ponovo koristiti.

Upotreba sa sistemom IPC™ POWEREASE™

U umetku u pakovanju sistema IPC™ POWEREASE™ (M726750B246) potražite uputstvo za podešavanje i korišćenje sistema IPC™ POWEREASE™.

Korišćenje POWEREASE™ adaptera je opcionalno. U umetku u pakovanju POWEREASE™ adaptera (9734925) potražite uputstva za korišćenje adaptera sa POWEREASE™ pogonom.

1. Postavite sterilne sfere za jednokratnu upotrebu na sve četiri nožice NavLock™ Tracker sistema. Postavite svaku sferu na nožicu tako da „škljocne“. Uverite se da je sfera čvrsto postavljena na nožicu.
2. Postavite instrument u NavLock™ Tracker sistem.
 - A. Uvodite proksimalni kraj osovine instrumenta sve dok u potpunosti ne nalegne u NavLock™ Tracker sistem.
 - B. Uverite se da je alatka učvršćena u NavLock™ Tracker sistemu tako što ćete se uveriti da se ne može izvući iz njega.
3. Pričvrstite NavLock™ Tracker sklop na POWEREASE™ pogon (slika 1).
 - A. Na POWEREASE™ pogonu povucite unazad i zadržite spojnicu za brzo odvajanje kako biste odblokirali steznu čauru.

Napomena: spojnica za brzo odvajanje se mora držati u odblokiranom položaju ① prilikom umetanja alatke ili njihovog uklanjanja.

- B. Umetnite proksimalni kraj NavLock™ Tracker sklopa u steznu čauru.
- C. Poravnajte pljosnate strane osovine instrumenta sa oznakama na steznoj čauri ⑧ i umetnite ih u steznu čauru tako da nalegnu do kraja (slika 2).
- D. Otpustite spojnicu za brzo odvajanje kako biste sklop stavili u blokiran položaj ②.
- E. Uverite se da je NavLock™ Tracker sklop učvršćen u POWEREASE™ pogonu tako što ćete se uveriti da se ne može izvući iz njega.

Tabela 1: POWEREASE™ pogon

①	Spojnicu za brzo odvajanje odblokirana	⑤	Senzorski okidač za prst
②	Spojnicu za brzo odvajanje blokirana	⑥	NIM-ECLIPSE konektor za kabl
③	Osovinice za mehaničku blokadu stezne čaure (2)	⑦	Prekidač za izbor režima rada
④	Okidač promenljive brzine	⑧	Indikator na pljosnatim stranama

F. Dodatna uputstva za usmeravanje potražite u Synergy™ Spine & Trauma džepnom vodiču.

4. Proverite sklop.
 - A. Za Synergy™ Spine verziju 1.7 izaberite trenutnu boju NavLock™ Tracker sistema i odgovarajući instrument (kartica alatke) sa spiska instrumenata u softveru za dati postupak. Za Synergy™ Spine & Trauma softver verziju 2.0 i noviju odaberite odgovarajuću NavLock™ karticu alatke.
 - B. Uverite se da instrument ima zeleni status na ekranu (tj. da ga StealthStation™ sistem prati).
 - C. Usmerite niz reflektivnih sfera NavLock™ Tracker sistema prema kameri.
 - D. Postavite vrh instrumenta pravolinijski u žleb referentnog okvira.
 - E. Pritisnite nožnu papučicu ili sačekajte potvrdu sistema.
5. U softveru za dati postupak izaberite odgovarajući instrument koji odgovara instrumentu koji se koristi u datom postupku.
 - A. U okviru zadatka Navigate (Usmeravaj), kliknite na dugme Select Tip (Izaberi vrh).
 - B. Izaberite tip instrumenta i veličinu sa spiska u iskačućem prozoru Select Tip (Izaberi vrh).
6. Dodatna uputstva za usmeravanje potražite u Synergy™ Spine & Trauma džepnom vodiču.

Kada koristite POWEREASE™ pogon sa usmeravanjem, izbegavajte bilo kakvo savijanje instrumenta tako što ćete direktnu silu primeniti samo duž ose sklopa instrumenta (slika 3).

Uputstva za ručnu upotrebu

1. Postavite sterilne sfere za jednokratnu upotrebu na sve četiri nožice NavLock™ Tracker sistema. Postavite svaku sferu na nožicu tako da „škljocne“. Uverite se da je sfera čvrsto postavljena na nožicu.
2. Postavite instrument u NavLock™ Tracker sistem.
 - A. Uvodite proksimalni kraj osovine instrumenta sve dok u potpunosti ne nalegne u NavLock™ Tracker sistem.
 - B. Uverite se da je instrument učvršćen u NavLock™ Tracker sistemu tako što ćete se uveriti da se ne može izvući iz njega.
3. Pričvrstite ručicu za NavLock™ Tracker sklop. Napomena: koristite samo jajastu ustavljajuću ručku kompanije Medtronic (9734410), ravnu ručku kompanije Medtronic (9733734), ustavljajuću ručku za brzo spajanje (G900000) ili ustavljajuću ručku kompanije Medtronic (G170059).
 - A. Povucite steznu čauru na ručki i pričvrstite proksimalni kraj osovine instrumenta za ručku.
 - B. Uverite se da je ručka pričvršćena za instrument tako što ćete se uveriti da se ne može izvući iz njega.
4. Nastavite sa koracima od 4 do 6 iz odeljka „Upotreba sa IPC™ POWEREASE™ sistemom“.

PONOVNA OBRADA – OPŠTE SMERNICE

Definicije

Čišćenje predstavlja uklanjanje organskih nečistoća. Delotvorno čišćenje:

- Svodi prenos organskih nečistoća sa jednog pacijenta na drugog na najmanju moguću meru.
- Sprečava taloženje preostale nečistoće tokom upotrebnog veka proizvoda.
- Omogućava uspešnu naknadnu sterilizaciju. Odgovarajuća ponovna obrada zavisi od toga koliko je čišćenje bilo temeljno.

Čišćenje je početni korak, a do sterilizacije dolazi kasnije, prilikom ponovne obrade, i namenjeno je ubijanju mikroorganizama kako bi se smanjile verovatnoća prenosa i mogućnosti infekcije. Da bi se osigurala prihvatljiva ponovna obrada, između koraka u ovom dokumentu ne sme biti kašnjenja.

Patogeni koji se prenose krvlju

Patogeni koji se prenose krvlju - Svo bolničko osoblje treba da poštuje univerzalne mere predostrožnosti za rukovanje ovim instrumentom nakon upotrebe u skladu sa OSHA standardom 29 CFR 1910.1030 u vezi sa izlaganjem na radnom mestu patogenima koji se prenose krvlju.

Temeljno čišćenje instrumenata

Od presudne je važnosti da se svi instrumenti za višekratnu upotrebu temeljno očiste u bolničkim ustanovama nakon svake upotrebe obavljanjem specifičnih koraka čišćenja navedenih u ovom dokumentu. Nedelotvorno ili nepotpuno čišćenje može da ometa naknadne postupke sterilizacije.

Automatizovano čišćenje

Potpuno automatizovani ciklus pranja i dezinfekcije nije preporučljiv kao jedini metod čišćenja. Neophodno je ručno čišćenje.

Ručno čišćenje

Sredstva za dezinfekciju, kao što su sanitarni i hemijski rastvori, deluju tako što smanjuju broj mikroba na površinama, ali ne mogu delovati kao sredstva za čišćenje. Moguće je da druge vrste sapuna ili deterdženata neće pružiti odgovarajući nivo čistoće. Preporučuju se enzimatska sredstva za čišćenje. Ova vrsta sredstava za čišćenje pokazala su se delotvornom pri uklanjanju organskih nečistoća sa instrumenata, kao što je krv. Ova uputstva za čišćenje je kompanija Medtronic odobrila za upotrebu sa enzimatskim sredstvima za čišćenje.

Sredstva i alate za čišćenje

Sledeća sredstva, rastvori i alate za čišćenje se ne smeju koristiti:

- fiziološki rastvor
- alkalna sredstva za čišćenje
- rastvori koji sadrže hlor (npr. varikina) ili aldehide (npr. glutaraldehid)
- formalin, živa, hloridi, bromidi, jodidi ili Ringerov rastvor
- metalne četke ili jastučići za ribanje

Preporučuje se upotreba enzimatskih sredstava za čišćenje sa neutralnom pH vrednošću, četaka sa mekim čekinjama i nežnih alati za čišćenje cevi.

Pravilno rukovanje nakon upotrebe

Nemojte dozvoliti da se instrumenti osuše nakon upotrebe, a pre čišćenja. Čišćenje i naknadna sterilizacija mogu biti otežani ako se dozvoli da se krv ili rastvori krvi osuše na instrumentima.

Uputstvo za čišćenje – mesto upotrebe

1. Uklonite svu vidljivu nečistoću sa instrumenata korišćenjem ubrusa koji ne ostavljaju trunčice.
2. Instrumente stavite u posudu sa vodom ili ih prekrijte navlaženim ubrusima. Instrumenti se moraju očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe kako bi se smanjila mogućnost sušenja.

Uputstvo za čišćenje – namenska oblast za čišćenje

1. Odmah odnesite posudu sa prekrivenim instrumentima u radnu oblast koja je namenjena za njihovu dalju ponovnu obradu.
2. Ispirajte instrumente pod mlazom tekuće vode sa česme 3 minuta.
3. Oribajte instrumente prikladnom četkom sa mekim čekinjama kako bi se vidljiva nečistoća lakše uklonila. Oribajte unutrašnjost svih lumena ili šupljina.
4. Ponovite korake 2 i 3 sve dok se sva vidljiva nečistoća ne ukloni.
5. Koristeći vodu sa česme, pripremite enzimatski rastvor za čišćenje u skladu sa uputstvom proizvođača i preporukama za razređivanje i temperaturu.
6. Stavite instrumente u enzimatsko sredstvo za čišćenje, potpuno ih potopite i ostavite potopljene 45-60 minuta.
7. Izvadite instrumente iz enzimatskog sredstva za čišćenje i ispirajte ih pod mlazom tekuće vode sa česme 3 minuta. Isperite sve lumene i šupljine pod mlazom vode.
8. Koristeći vodu sa česme, pripremite drugi enzimatski rastvor za čišćenje u skladu sa uputstvom proizvođača i preporukama za razređivanje i temperaturu u sonikatoru odgovarajuće veličine.
9. Stavite instrumente u enzimatsko sredstvo za čišćenje, potpuno ih potopite i sonifikujte 45-60 minuta.
10. Izvadite instrumente iz sonikatora i ispirajte ih pod mlazom tekuće vode sa česme 3 minuta. Isperite sve lumene i šupljine pod mlazom vode.
11. Ponovite korak ispiranja 10 korišćenjem dejonizovane vode tokom dodatna 3 minuta.
12. Osušite instrumente čistim upijajućim ubrusima koji ne ostavljaju trunčice.
13. Pažljivo pregledajte instrumente, uključujući i lumene i šupljine, kako biste se uverili da je sva nečistoća uklonjena. Ako je bilo kakva nečistoća i dalje prisutna, ponovite proces čišćenja ili se odmah obratite distributeru kompanije Medtronic kako biste se dogovorili u vezi sa odlaganjem na otpad ili zamenom. Nemojte nastavljati sa ponovnom obradom nečistog instrumenta.

Dezinfekcija

Radni krajevi moraju da se sterilišu pre prve upotrebe ili ponovno obrade u skladu sa ovim uputstvom pre ponovne upotrebe. Dezinfekcija korišćenjem rastvora ili hemikalija nije potrebna i ne preporučuje se.

Uputstvo za sterilizaciju

U operativno polje smeju da se postavljaju isključivo sterilni proizvodi. Osim ako nisu obeleženi kao sterilni i jasno označeni kao takvi u neotvorenom sterilnom pakovanju koje dostavlja kompanija, svi instrumenti koji se koriste tokom operacije se moraju sterilisati u bolničkoj ustanovi pre upotrebe.

Metode sterilizacije etilen-oksikom (EO), gasnom plazmom, gama-zračenjem, hemijskom parom ili suvom toplotom se NE preporučuju za sterilizaciju ovih instrumenata. Preporučeni metod sterilizacije je para/vlažna toplota.

Uređaji se moraju sterilisati pre prve upotrebe ili, u skladu sa ovim uputstvom za ponovnu obradu, pre ponovne upotrebe.

Uputstva za sterilizaciju koja slede su potvrđena za osiguranje nivoa sterilnosti od 10^{-6} .

1. omotajte ili stavite instrumente u vrećicu
2. pregledajte pakovanje i uverite se da na njemu nema tragova cepanja, probijanja ili nezaptivanja pre nego što ga postavite u sterilizator
3. Postavite instrumente u sterilizator poštujući preporučene procedure proizvođača sterilizatora u vezi sa postavljanjem i konfiguracijom.
4. Sledite procedure koje preporučuje proizvođač sterilizatora za programiranje sterilizatora jednim od skupova parametara ciklusa sterilizacije navedenim u tabeli 2 i tabeli 3.

Tabela 2: Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD

Metod	Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja ¹
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	121 °C (250 °F)	30 minuta	30 minuta
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	132 °C (270 °F)	15 minuta	30 minuta
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	135 °C (275 °F)	10 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	135 °C (275 °F)	3 minuta	30 minuta

Za zdravstvene ustanove koje se nalaze van SAD-a i teritorija SAD-a: neki organi zdravstvene zaštite van SAD-a preporučuju sterilizaciju u skladu sa ovim parametrima kako bi se smanjio potencijalni rizik prenosa Krocfceld-Jakobove bolesti, naročito putem hirurških instrumenata koji mogu da dođu u dodir sa centralnim nervnim sistemom.

Tabela 3: Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske ustanove van SAD i teritorija SAD

Metod	Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja ¹
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta

¹Minimalno vreme sušenja je potvrđeno korišćenjem sterilizatora koji poseduju mogućnost sušenja vakuumom. Ciklusi sušenja atmosferskim pritiskom okruženja mogu zahtevati duže sušenje. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

NAPOMENA: Mogu postojati razlike u veličini komore i opterećenju komore između industrijskih modela sterilizatora i onih koji se koriste u zdravstvenoj ustanovi. Parametri sterilizacije navedeni u tabelama 2 i 3 mogu da se postignu i kod modela sterilizatora u zdravstvenoj ustanovi i kod većih industrijskih modela sterilizatora. Zbog velikog broja promenljivih uključenih u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova bi trebalo da kalibriše i potvrdi proces sterilizacije (npr. temperature, vreme) koji koristi za opremu.

Administracija za hranu i lekove (FDA) ne smatra cikluse sterilizacije navedene u tabeli 3 standardnim ciklusima sterilizacije. Odgovornost je korisnika da koristi samo sterilizatore i pribor (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koje je Administracija za hranu i lekove (FDA) odobrila za izabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

DODATNE INFORMACIJE

U slučaju žalbe ili za dodatne informacije obratite se kompaniji Medtronic.

ŽALBE NA PROIZVOD

Obratite se kompaniji Medtronic da biste prijavili probleme sa proizvodom.

©2018. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava zadržana.

Figure 1. POWEREASE™ Driver / Figure 1. Mandrin POWEREASE™ / Figura 1. Impulsor POWEREASE™ / Рисунок 1. Привод POWEREASE™ / Slika 1. POWEREASE™ pogon

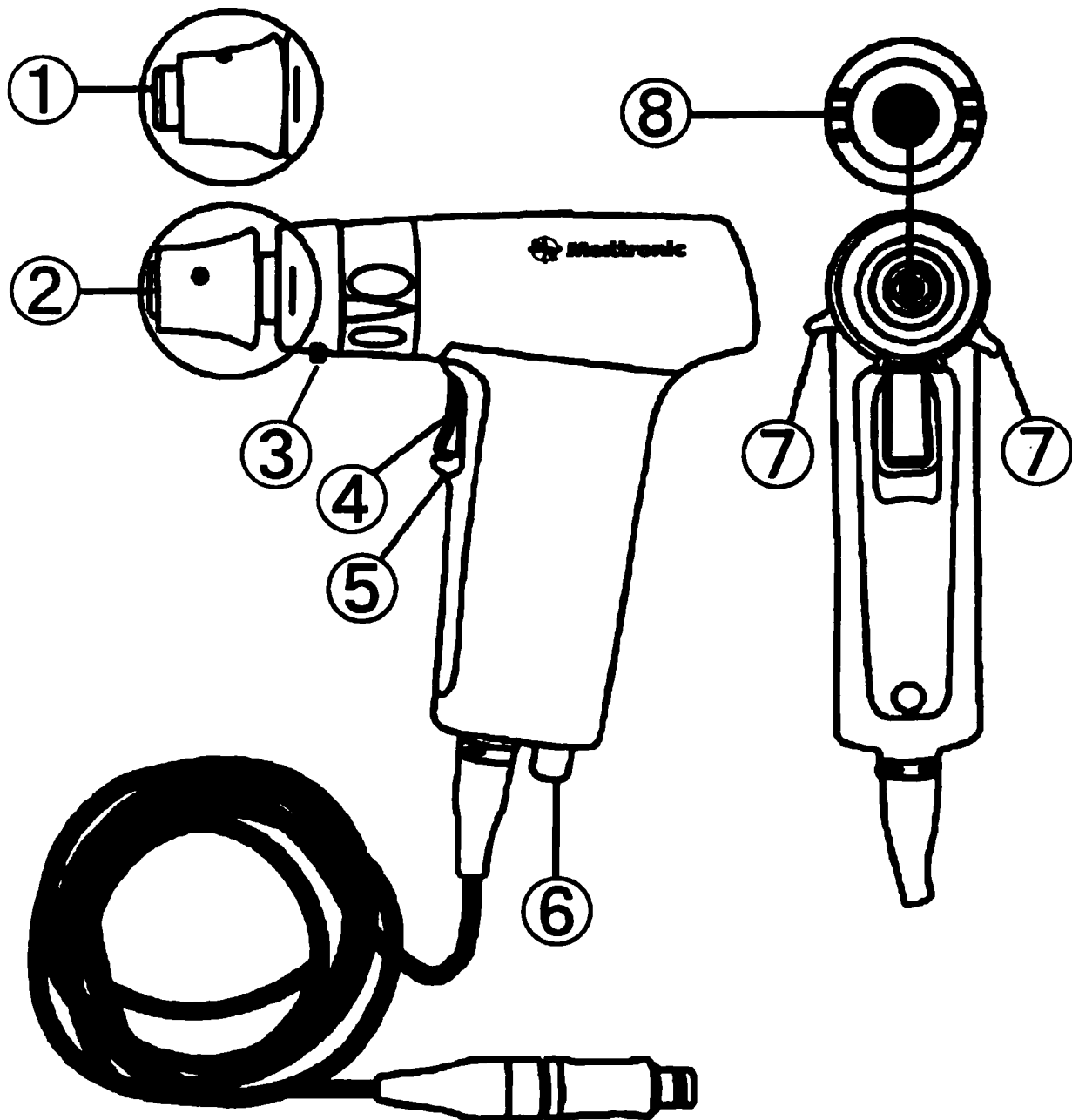


Figure 2. Instrument Seating in POWEREASE™ Driver / Figure 2. Assise de l'instrument dans le mandrin POWEREASE™ /
 Figura 2. Acoplamiento del instrumento en el impulsor POWEREASE™ / Рисунок 2. Закрепление инструмента в приводе POWEREASE™ /
 Slika 2. Postavljanje instrumenta na POWEREASE™ pogon

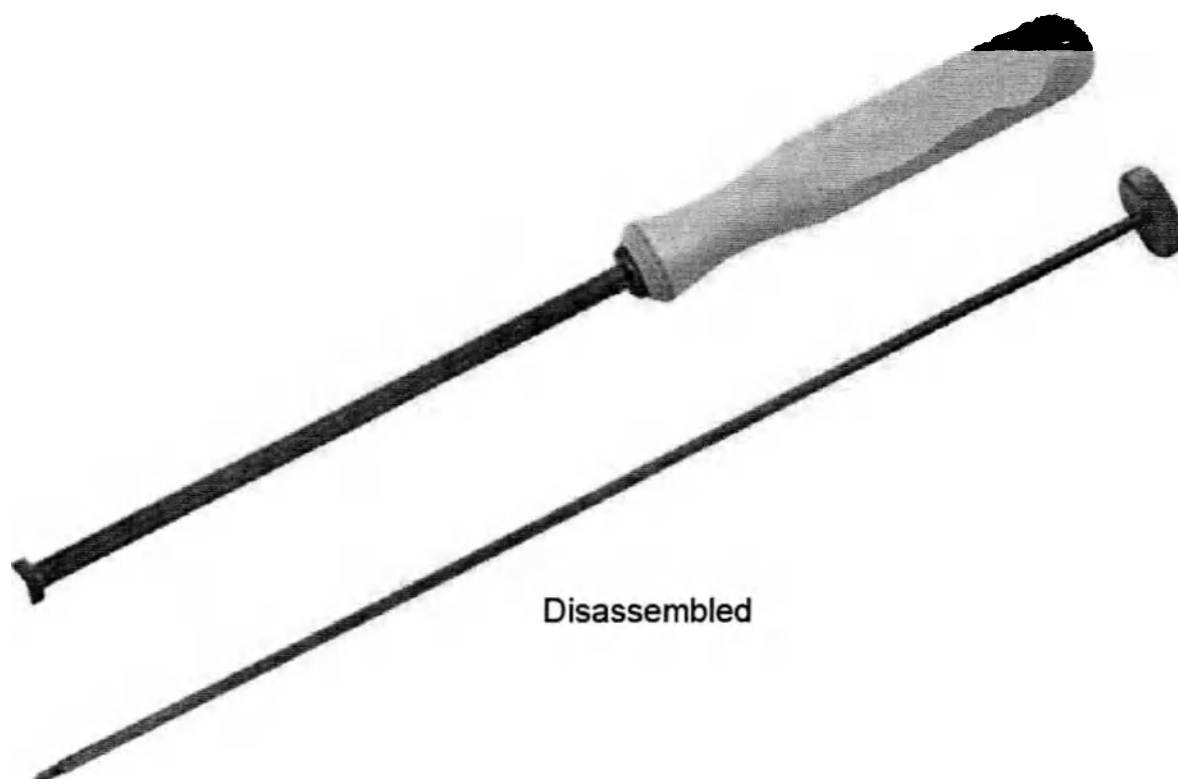
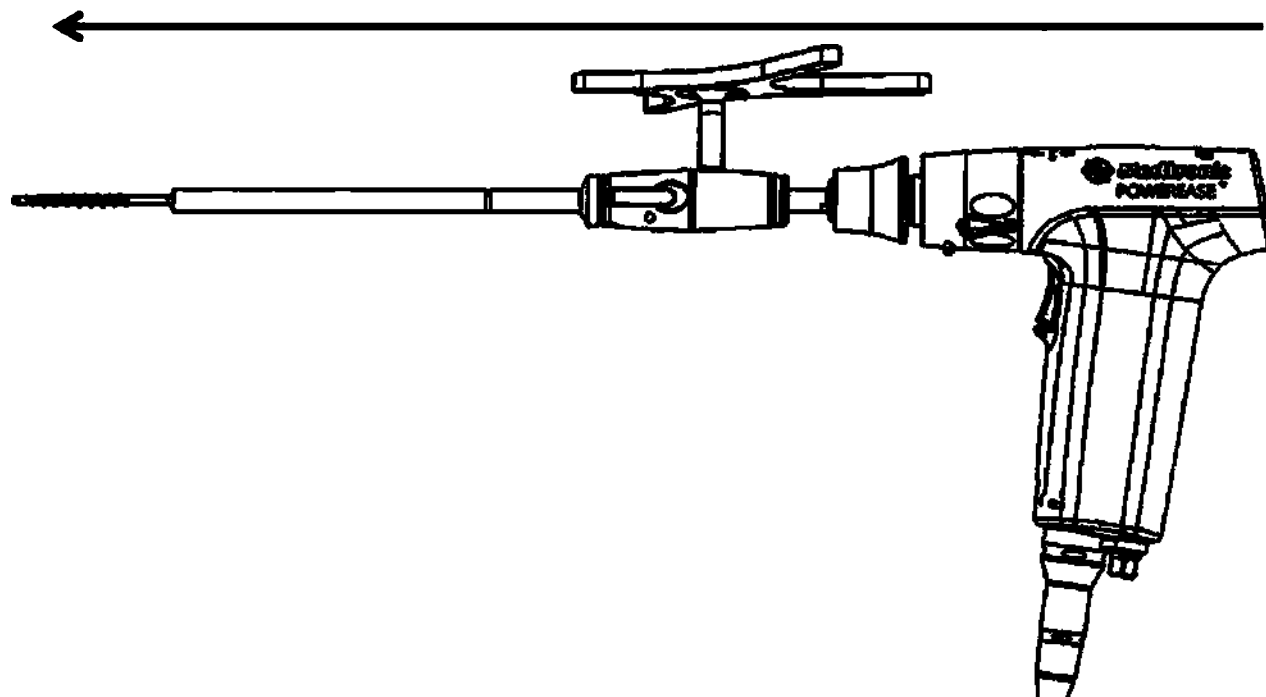


Figure 3. POWEREASE™ Assembly / Figure 3. Assemblage POWEREASE™ / Figura 3. Conjunto POWEREASE™ / Рисунок 3. Привод POWEREASE™ в сборе / Slika 3. POWEREASE™ sklop



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
 1800 Pyramid Place
 Memphis, TN 38132
 Telephone: 800 933 2835 (USA)
 901 396 3133 (Outside USA)
 Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerlen
 The Netherlands
 Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici



CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачам или по заказу врача.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.



Batch code
Code du lot
Código de lote

Kod partije
Šifra grupe



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
Proizvođač



Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номар по каталогу
Kataloški broj



For US audiences only
États-Unis uniquement
Solo aplicable en los Estados Unidos

Тільки для США
Samo za korišćenje u SAD



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Ovo sredstvo je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Ovo sredstvo je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Nije sterilno



Consult Instructions for use at this website.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

См. инструкции по эксплуатации на данном веб-сайте.
Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj web-lokaciji.

Medtronic Reusable Instruments for use with the IPC® POWEREASE® System

M708348B450 Rev. A

IMPORTANT INFORMATION FOR MEDTRONIC REUSABLE INSTRUMENTS FOR USE WITH THE IPC® POWEREASE® SYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS REUTILISABLES MEDTRONIC A UTILISER AVEC LE SYSTEME IPC® POWEREASE®
INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DE MEDTRONIC PARA USAR CON EL SISTEMA IPC® POWEREASE®
WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE VON MEDTRONIC FÜR DEN GEBRAUCH MIT DEM IPC® POWEREASE®-SYSTEM
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER GLI STRUMENTI RUTILIZZABILI MEDTRONIC DA UTILIZZARE CON IL SISTEMA POWEREASE® IPC®
BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR MEDTRONIC HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN VOOR GEBRUIK MET HET IPC® POWEREASE®-SYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM MEDTRONIC GENANVENDELIGE INSTRUMENTER TIL BRUG MED IPC® POWEREASE® SYSTEMET
VIKTIG INFORMATION FÖR MEDTRONICS ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT FÖR ANVÄNDNING MED IPC® POWEREASE®-SYSTEM
VIKTIG INFORMASJON OM MEDTRONIC GJENBRUKBARE INSTRUMENTER FOR BRUK MED IPC® POWEREASE®-SYSTEMET
TÄRKEITÄ TIETOJA MEDTRONICIN KESTOKÄYTTÖISISTÄ INSTRUMENTEISTA KÄYTETÄÄN IPC® POWEREASE®-JÄRJESTELMÄN KANSSA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΗΣ MEDTRONIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ IPC® POWEREASE®
INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS DA MEDTRONIC PARA UTILIZAÇÃO COM O SISTEMA IPC® POWEREASE®
DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO POUŽITÍ NÁSTROJŮ MEDTRONIC PRO OPAKOVATELNÉ POUŽITÍ SE SYSTÉMEM IPC® POWEREASE®
TÄHTIS TEAVE MEDTRONICU KORDUVKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE KOHTA KASUTAMISEKS SÜSTEEMIGA IPC® POWEREASE®
FONTOS INFORMÁCIÓK A MEDTRONIC ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ MŰSZEREKHEZ AZ IPC® POWEREASE® RENDSZERREL VALÓ HASZNÁLATRA
SVARĖGA INFORMACIJA PAR MEDTRONIC VAIKĖKARTIUS LIETOJAMIES INSTRUMENTAIS, LIETOJIMUI BOPĖ AR IPC® POWEREASE® SISTEMU
SVARBI INFORMACIJA APIE „MEDTRONIC“ DAUGKARTINIUS INSTRUMENTUS, NAUDOJAMUS SU IPC® POWEREASE® SISTEMA
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY MEDTRONIC DO STOSOWANIA Z SYSTEMEM IPC® POWEREASE®
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV ZNAČKY MEDTRONIC NA POUŽITIE SO SYSTÉMOM IPC® POWEREASE®

2015-05-22



AUSTRALIAN SPONSOR:

Medtronic Australia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1000 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 8356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PZ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION FOR MEDTRONIC REUSABLE INSTRUMENTS FOR USE WITH THE IPC® POWEREASE® SYSTEM

DESCRIPTION

The Medtronic Reusable Instruments compatible with Medtronic's IPC® POWEREASE® System are spine preparation instruments, manufactured from materials commonly used in orthopedic procedures which meet available national or international standards specifications. The instruments may be connected to the POWEREASE® Driver or used manually. These instruments are also compatible with various Medtronic spinal implant systems.

INDICATIONS FOR USE

IPC® System is indicated for the incision/cutting, removal, drilling and sawing of soft and hard tissue and bone, and biomaterials in Neurosurgical (Cranial, Craniofacial), Orthopedic, Arthroscopic, Spinal, Stereotaxy, and General surgical procedures.

The IPC® POWEREASE® System is indicated for drilling, tapping and driving screws and working end attachments during spinal surgery, including open and minimally invasive procedures. It is also used in placement or cutting of screws, posts and rods.

DO NOT IMPLANT THE INSTRUMENTS

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of these instruments, contact Medtronic. Any available surgical techniques will be provided at no charge.

Medtronic does not and cannot warrant the use of this instrument, nor any of the instrument component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by Medtronic or an authorized Medtronic repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

WARNINGS

- Breakage, slippage, misuse, or mishandling of instruments, such as on sharp edges, may cause injury to the patient or operative personnel.
- Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose or even dangerous to the patient or surgical staff.
- It is important the surgeon exercise extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves, or vessels and the forces applied while correcting the position of the instrumentation is not excessive, such that it might cause injury to the patient.

PRECAUTIONS

- Excessive force applied by instruments to implants can dislodge devices.
- Never expose instruments to temperatures in excess of 135°C that may considerably modify the physical characteristics.
- Extreme care should be taken to ensure these instruments remain in good working order. During the procedure, successful utilization of these instruments is extremely important. Instruments should not be bent or damaged in any way. Misuse of instruments resulting in corrosion, "freezing-up", scratching, loosening, bending, or fracture of any or all sections of an instrument may inhibit or prevent proper function.
- These instruments should be carefully placed on trays, cleaned after each use, and stored in a dry environment.
- Do not use this instrument for any action for which it was not intended.
- Regularly review the operational state of all instruments and, if necessary, make use of repair and replacement services.
- To avoid injury, the instrument should be carefully examined for functionality or damage prior to use. A damaged instrument should not be used. Additional back-up instruments should be available.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, are important considerations in the successful utilization by the surgeon. Further, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results.
- Proper patient selection and operative care are critical to the success of the surgery and avoidance of injury during surgery. Read and follow all other product information supplied by the manufacturer of the implants or the instruments.
- Special precautions are needed during pediatric use. Care should be taken when using instruments in pediatric patients since these patients can be more susceptible to the stresses involved in their use.
- Some surgeries require the use of instruments which incorporate a measuring function. Ensure that these are not worn and any surface engravings are clearly visible.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints.
- Infection if instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the instrument.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Dural leak in cases of excessive load application.
- Impingement of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument.
- Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments.
- Cutting of skin or gloves of operating staff.
- Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone.
- Tissue damage to the patient, physical injury to operating staff, and/or increased operating time that may result from the disassembly of multi-component instruments occurring during surgery.
- The methods of use of instruments are determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.

PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

USA For US audiences only

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

These instruments should be used only by physicians familiar with the device, its intended use, any additional instrumentation, and any available surgical techniques.

PACKAGING

Packages for instrument components should be intact upon receipt. All sets should be checked for completeness and all instrument components should be checked for signs of damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medtronic.

All instruments used in surgery must be cleaned and sterilized by the hospital prior to use.

Remove all packaging material prior to cleaning and sterilization. Only sterile instruments should be used in surgery. Always immediately clean and re-sterilize all instruments used in surgery. Instruments should be thoroughly cleaned prior to re-sterilization. This process must be performed before handling, or before returning product to Medtronic.

EXAMINATION

Instruments must always be examined by the user prior to surgery.

Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are complete.

Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise nonfunctional.

Visual Inspection

Make certain of the following:

- Laser etchings, engravings, and other markings are legible.
- No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- Discoloration, corrosion, stains, or rust do not exist. If present, attempt to remove in accordance with the cleaning instructions provided in the Reprocessing section of this document.
- The handle-to-shaft connection is secure.
- No cuts or gouges in silicone are present.
- There is no damage (cuts, tears, etc.) to insulation.
- There is no damage to the working end of the instrument. The instrument should be free of cracks, sharp edged gouges, and other damage. When applicable, the working ends should be sharp.
- There is no damage to threads.
- All parts are present and free of damage and deterioration.
- Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.
- Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked.

Functional Inspection

Make certain of the following:

- The parts intended to move will do so freely without sticking, binding, or grinding.
- Retention mechanism holds appropriate mating parts and is not damaged.
- The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.
- Ball detents will hold mating parts and are free from damage.
- Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.
- Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.

DIRECTIONS FOR USE

The instruments are precision devices which may incorporate a measuring function and have uses as described on the label.

Unless labeled for single use, the instruments may be re-used.

Use with the IPC® POWEREASE® System.

See the IPC® POWEREASE® System package insert (M726750B246) for instructions on setting up and operating the system.

1. Attach the reusable instrument to the POWEREASE® Driver (Figure 1).
 - a. On the POWEREASE® Driver, pull back and hold the quick disconnect to unlock the collet.
 - Note:** The quick disconnect must be held in the unlocked position ① when inserting or removing tools.
 - b. Insert the proximal end of the instrument into the collet.
 - c. Align the flat sides of the instrument shaft with the marks on the collet ② and insert into the collet until fully seated (Figure 2).
 - d. Release the quick disconnect to place the assembly in the locked position ③. Verify the instrument is secured in the POWEREASE® Driver by ensuring it cannot be pulled out of the device.

When using the POWEREASE® Driver with reusable instruments, avoid any bending of the instrument by applying direct force only along the instrument assembly axis (Figure 3).

Instructions for Manual Use

1. Secure the manual handle to the connection end of the instrument: Use only the Medtronic Quick Connect Ratcheting Handle (G900000) or Medtronic Quick Connect T-Handle (G900100).
2. Retract the collar on the handle and snap the proximal end of the instrument shaft into the handle.
3. Verify the handle is secured to the instrument by ensuring it cannot be pulled out of the device.

REPROCESSING - GENERAL CONSIDERATIONS

Definitions

Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:

- Minimizes the organic soil transfer from one patient to another.
- Prevents accumulation of residual soil throughout the product's use life.
- Allows for successful follow up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Cleaning is the initial step and sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibilities of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Bloodborne Pathogens

Universal precautions for handling this instrument after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

Thorough Cleaning of Instruments

It is critical that all reusable instruments are thoroughly cleaned by the hospital prior to use and after each use following the specific cleaning steps listed in this document. Ineffective or incomplete cleaning can hinder subsequent sterilization activities.

Automated Cleaning

A fully automated washer/disinfector cycle is not recommended as the sole cleaning method. Manual cleaning is required.

Manual Cleaning

Disinfection agents such as sanitizing and chemical solutions act to reduce microbes on surfaces, but may not act as cleaners. Other types of soaps or detergents may not clean to an appropriate level of cleanliness. Enzymatic cleaning agents are recommended. This type of cleaner has been shown to effectively remove organic soils, such as blood, from instruments. The cleaning instructions have been validated by Medtronic using an enzymatic cleaner.

Cleaning Agents and Cleaning Tools

The following cleaning agents, solutions, or tools should **not** be used:

- Saline solution
- Alkaline cleaning agents
- Solutions containing chlorine (e.g., bleach) or aldehydes (e.g., glutaraldehyde)
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or ringers solution
- Metal brushes or scouring pads

The use of neutral pH enzymatic cleaners and soft bristled brushes and soft pipe cleaners are recommended.

Cleaning and Rinsing Water

If available, softened tap water should be used. De-ionized water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on instrument surfaces.

Use of Mineral Oil or Silicone-Based Lubricants

These types of lubricants should never be used as they may not be removed by these cleaning instructions. The lubricants may coat microorganisms, prevent direct contact of steam with instrument surfaces, and hinder sterilization.

MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS

Proper Handling After Use

Do **not** allow the instruments to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments.

Cleaning Instructions - Point of Use

1. Remove all visible soil from instruments using non-shedding wipes.
2. Place the instruments in a tray of water or cover with damp towels. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying.

Cleaning Instructions - Dedicated Cleaning Area

1. Immediately transport the tray containing covered instruments to a work area dedicated to further reprocessing.
2. Rinse instruments under running tap water for 3 minutes.
3. Scrub instruments with an appropriate soft bristle brush to aid in the removal of visible soil.
4. Repeat steps 2 and 3 until all visible soil is removed.
5. Using tap water, prepare an enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures.
6. Place instruments in the enzymatic cleaner, completely submerged, and soak for 45-60 minutes.
7. Remove instruments from the enzymatic cleaner and rinse under running tap water for 3 minutes. Ensure lumens and cavities are flushed in the water stream.
8. Using tap water, prepare a second enzymatic cleaning solution according to the manufacturer's instructions, dilution recommendations, and temperatures in an appropriately-sized sonicator.
9. Place instruments in the enzymatic cleaner, completely submerged, and sonicate for 45-60 minutes.
10. Remove instruments from the sonicator and rinse using running tap water for 3 minutes. Ensure lumens and cavities are flushed in the water stream.
11. Repeat step 10, using de-ionized water for an additional 3 minutes.
12. Dry the instruments using clean, absorbent, non-shedding wipes.
13. Carefully inspect instruments, including lumens and cavities, to ensure all contamination has been removed. If any soil is still present, repeat the cleaning process or contact your Medtronic distributor immediately to arrange for disposal or replacement. Do not proceed with reprocessing of a soiled instrument.

Inspection

1. Inspect all instruments prior to use. Carefully check for signs of corrosion, discoloring, pitting, or any other signs of wear.
2. Ensure the instruments do not appear bent or damaged. Also inspect the handles for discoloration, cuts, or other signs of damage.

SANITIZATION

Medtronic reusable instruments are considered critical devices and must be cleaned and sterilized prior to initial use, or in adherence to these reprocessing instructions before re-use. Sanitization with disinfectant solutions or chemicals is unnecessary and not recommended.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

Only sterile products should be placed in the operative field. Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all instruments used in surgery must be cleaned and sterilized by the hospital prior to use.

Ethylene oxide (EO), gas plasma, gamma irradiation, chemical vapor, or dry heat sterilization methods are **not** recommended for sterilization. Steam/moist heat is the recommended method of sterilization.

Instruments must be cleaned and sterilized prior to initial use, or as part of these reprocessing instructions, before re-use.

It is the user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization trays) cleared by the Food and Drug Administration (FDA) for the selected sterilization cycle parameters (time and temperature).

The sterilization instructions below have been validated to a sterility assurance level of 10⁻⁶.

1. Wrap instruments.
2. Inspect the packaging to ensure no rips, punctures, or seal failures are present in or on the packaging prior to loading into the sterilizer.
3. Load the instruments into the sterilizer by following the sterilizer manufacturer's recommended loading procedures and load configurations.
4. Follow the sterilizer manufacturer's recommended procedures to program the sterilizer with any one of the sets of sterilization cycle parameters found in Table 1 (for medical facilities in the US and its territories) and Table 2 (for medical facilities outside the US and its territories).

Table 1: Sterilization Cycle Parameters for the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	250°F (121°C)	30 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	275°F (135°C)	10 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	275°F (135°C)	3 Minutes	16 Minutes

For Medical Facilities Located Outside the United States and Its Territories: Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities Outside the United States and Its Territories

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹ The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

NOTE: Chamber size and chamber load differences may exist between industrial and health care facility sterilizer models. The sterilization parameters listed in Tables 1 and 2 can be achieved in both health care facility and larger, industrial sterilizer models. Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment.

The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles. It is the user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, sterilization cassettes) cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

FURTHER INFORMATION

In case of complaint, or for supplementary information, contact Medtronic.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional (e.g., user of this system of products) having any complaints or having experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance should notify the distributor or Medtronic. Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any Medtronic product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax, or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS REUTILISABLES MEDTRONIC A UTILISER AVEC LE SYSTEME IPC® POWEREASE®

DESCRIPTION

Les instruments réutilisables Medtronic compatibles avec le système IPC® POWEREASE® de Medtronic sont des instruments dédiés à la préparation de la colonne vertébrale, fabriqués à partir de matériaux couramment utilisés lors d'interventions orthopédiques. Ils sont conformes aux spécifications des normes nationales et internationales. Les instruments peuvent être raccordés au mandrin POWEREASE® ou utilisés manuellement. Ces instruments sont également compatibles avec plusieurs systèmes d'implants rachidiens Medtronic.

MODE D'EMPLOI

Le système IPC® est indiqué pour l'incision/la découpe, l'extraction, le perçage et le sciage d'os, de tissus mous et durs et de biomatériaux dans les interventions neurochirurgicales (crâniennes, craniofaciales), orthopédiques, arthroscopiques, rachidiennes, sternotomiques et les interventions de chirurgie générale.

Le système IPC® POWEREASE® est indiqué pour le perçage, l'alésage ainsi que pour le guidage des vis et des accessoires d'extrémité de travail lors d'interventions chirurgicales au niveau du rachis, y compris les interventions ouvertes et faiblement invasives. Il est également utilisé pour le placement ou la découpe de vis, de tenons et de tiges.

NE PAS IMPLANTER LES INSTRUMENTS

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte des instruments, contacter Medtronic. Toutes les techniques chirurgicales sont disponibles gratuitement sur demande.

Medtronic ne garantit pas et ne peut pas garantir l'utilisation de cet instrument et de ses composants sur lesquels des réparations ont été faites ou tentées, sauf si ces dernières ont été faites par Medtronic ou un réparateur agréé par Medtronic. Les garanties implicites de qualité marchande, ainsi que l'aptitude à répondre à un objectif ou à un usage particulier, sont expressément exclues.

MISES EN GARDE

- Une rupture, un glissement, une mauvaise utilisation ou manipulation des instruments, en cas de présence de bords tranchants par exemple, peut blesser le patient ou le personnel intervenant dans l'opération.
- Un entretien et une manipulation inappropriés ou de mauvaises procédures de nettoyage peuvent rendre l'instrument impropre à l'utilisation prévue ou même dangereux pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Il est important que le chirurgien fasse preuve d'une extrême prudence lorsqu'il exerce à proximité immédiate des organes vitaux, des nerfs ou des vaisseaux et que les forces appliquées lors de la correction de la position de l'instrument ne soient pas excessives afin de ne pas causer de lésions chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Les instruments appliqués avec une force excessive sur les implants peuvent déplacer les dispositifs.
- Ne jamais exposer les instruments à des températures supérieures à 135 °C, car celles-ci pourraient modifier considérablement leurs caractéristiques physiques.
- Faire preuve d'une grande prudence afin de s'assurer que ces instruments restent en bon état de marche. Lors de l'intervention, il est très important d'utiliser correctement ces instruments. Les instruments ne doivent pas être tordus ou endommagés de quelque façon que ce soit. Un mauvais emploi des instruments, entraînant une corrosion, un flègement, des rayures, un desserrement, une torsion ou une cassure d'une ou de toutes les sections d'un instrument, peut entraver ou empêcher un fonctionnement correct.
- Ces instruments doivent être placés avec soin sur les plateaux, nettoyés après chaque utilisation et conservés dans un environnement sec.
- Ne pas utiliser cet instrument pour effectuer des opérations autres que celles prévues.
- Examiner régulièrement l'état opérationnel de tous les instruments et, le cas échéant, faire appel aux services de réparation et de remplacement.
- Afin d'éviter toute blessure, l'instrument doit être méticuleusement examiné avant chaque utilisation pour vérifier son fonctionnement ou des dommages éventuels. Un instrument endommagé ne doit pas être utilisé. Des instruments de secours supplémentaires doivent être disponibles.
- Les procédures préopératoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation par le chirurgien. De plus, une sélection adéquate des patients, ainsi que leur respect des instructions, auront des conséquences importantes sur les résultats.
- Pour assurer le succès de l'opération et éviter toute blessure pendant celle-ci, il est fondamental de sélectionner correctement le patient et de prodiguer les soins opératoires appropriés. Il est important de lire et de suivre toutes les autres informations sur les produits, fournies par le fabricant des implants ou des instruments.
- Des précautions particulières sont nécessaires lors d'une utilisation en pédiatrie. Le plus grand soin est de rigueur lors de l'utilisation des instruments chez les patients pédiatriques, car ces patients peuvent être plus sensibles aux contraintes liées à leur utilisation.
- Certaines interventions nécessitent l'utilisation d'instruments qui intègrent une fonction de mesure. Vérifier qu'ils ne sont pas usés et que toutes les gravures de surface sont nettement visibles.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

- Lésions nerveuses, paralysie, douleurs ou lésions des tissus mous, des organes viscéraux ou des articulations.
- Infection, si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés.
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence de l'instrument.
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical.
- Fuite d'urine en cas d'application d'une charge excessive.
- Coincement des vaisseaux, des nerfs et des organes se trouvant à proximité de l'instrument à la suite de son glissement ou de son placement incorrect.
- Lésions dues au relâchement spontané des dispositifs de serrage ou des mécanismes à ressort de certains instruments.
- Coupure de la peau ou des gants du personnel du bloc opératoire.
- Fracture osseuse dans les cas d'un rachis déformé ou d'une fragilité osseuse.
- Lésions tissulaires chez le patient, lésions physiques chez le personnel du bloc opératoire ou prolongation de la durée de l'opération, qui peuvent être provoquées par le démontage des instruments comportant plusieurs composants pendant l'intervention.
- Les méthodes d'utilisation des instruments dépendent de l'expérience de l'utilisateur et de sa formation aux interventions chirurgicales. Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas des chirurgies rachidiennes, où d'autres pathologies du patient peuvent compromettre les résultats.

REMARQUE À L'ATTENTION DU MÉDECIN : bien que le médecin soit un professionnel informé et qu'il représente l'intermédiaire entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

USA Ne s'applique qu'aux États-Unis.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (AUX ÉTATS-UNIS) N'AUTORISE LA VENTE DE CES DISPOSITIFS QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des médecins qui connaissent bien le dispositif, l'usage pour lequel il est conçu, toute instrumentation supplémentaire et toutes les techniques chirurgicales possibles.

EMBALLAGE

L'emballage des composants des instruments doit être intact à la réception. Vérifier que tous les lots sont complets et qu'aucun des composants des instruments ne présente de dommage avant utilisation. Les colis ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés, mais renvoyés à Medtronic.

Tous les instruments destinés à un usage chirurgical doivent être nettoyés et stérilisés par l'hôpital avant utilisation.

Enlever tous les éléments d'emballage avant le nettoyage et la stérilisation. Seuls des instruments stériles doivent être utilisés en chirurgie. Toujours nettoyer et restériliser immédiatement tous les instruments utilisés lors d'une intervention chirurgicale. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant la restérilisation. Cette procédure doit être effectuée avant toute manipulation ou avant de renvoyer le produit à Medtronic.

CONTRÔLE

Les instruments doivent toujours être examinés par l'utilisateur avant une intervention chirurgicale.

L'examen doit être minutieux et comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, du fonctionnement des ressorts ou des opérations de torsion, de la propreté des trous de positionnement ou des canules et une vérification de la présence de fissures, de torsion, de déformation ou de distorsion. Il faut également vérifier que tous les composants sont complets.

Ne jamais utiliser d'instruments comportant des signes évidents d'usure ou de dommages excessifs, ou étant incomplets ou non fonctionnels.

Inspection visuelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les gravures, gravures au laser et autres marquages sont lisibles.
- Aucune fissure n'est présente sur les poignées ou sur toute autre partie de l'instrument.
- Il n'y a pas de trace de décoloration, de corrosion, de tache ou de rouille. S'il y en a, tenter de les éliminer en se référant aux consignes de nettoyage fournies dans la section Retraitement de ce document.
- La connexion poignée-arbre est solide.
- Aucune coupure ou rayure n'est présente dans la silicone.
- L'isolation n'est pas endommagée (coupures, déchirures, etc.).
- L'extrémité de travail de l'instrument n'est pas endommagée. L'instrument ne doit pas comporter de fissure, de rayure à bord tranchant ni d'autres dommages. Lorsque cela est approprié, les extrémités fonctionnelles doivent être tranchantes.
- Les filetages ne sont pas endommagés.
- Tous les éléments sont présents et aucun ne comporte de trace de dommages ou de détérioration.
- Les extrémités entrant en contact l'une avec l'autre ne doivent pas comporter de dommages (entailles, rayures, plisures, etc.) pouvant compromettre leur mise en contact.
- Les instruments tubulaires comportant un fil-guide ou un autre outil d'insertion doivent être vérifiés visuellement.

Inspection fonctionnelle

Vérifier les éléments suivants :

- Les éléments conçus pour se déplacer peuvent le faire librement sans coincer, forcer ou grincer.
- Le mécanisme de retenue maintient les éléments en contact lorsque cela est approprié et n'est pas endommagé.
- L'instrument fonctionne comme prévu et les éléments sont en contact lorsque cela est approprié.
- Des détentes à bille maintiennent les éléments en contact et ne sont pas endommagées.
- Les bords affûtés sont tranchants au toucher, ne sont pas émoussés et ne comportent pas d'entailles ou d'autres dommages.
- Les pointes d'entraînement ne sont pas usées au point de ne plus pouvoir fonctionner. Si nécessaire, appairer l'instrument avec l'élément approprié.

MODE D'EMPLOI

Les instruments sont des outils de précision pouvant comprendre une fonction de mesure. Leur utilisation est celle indiquée sur l'étiquette.

Sauf mention contraire sur l'étiquette, ces instruments peuvent être réutilisés.

À utiliser avec le système IPC® POWEREASE®.

Se reporter à la notice du système IPC® POWEREASE® (M726750B246) pour connaître les instructions concernant la mise en place et l'utilisation du système.

1. Fixer l'instrument réutilisable sur le mandrin POWEREASE® (figure 1).

a. Sur le mandrin POWEREASE®, pousser l'unité de démontage rapide et la maintenir enfoncée pour déverrouiller le collet.

Remarque : l'unité de démontage rapide doit être maintenue en position déverrouillée ① lors de l'insertion ou du retrait d'outils.

b. Insérer l'extrémité proximale de l'instrument dans le collet.

c. Aligner les côtés plats de la tige de l'instrument avec les marques se trouvant sur le collet ② et l'insérer dans le collet jusqu'à ce qu'il soit correctement placé (figure 2).

d. Relâcher l'unité de démontage rapide pour verrouiller le bloc ③. Vérifier que l'instrument est bien positionné dans le mandrin POWEREASE® en s'assurant qu'il ne peut pas être retiré de l'appareil.

Lors de l'utilisation du mandrin POWEREASE® avec des instruments réutilisables, appliquer une force directe uniquement le long de l'axe d'assemblage de l'instrument pour éviter toute torsion de l'instrument (figure 3).

Instructions pour une utilisation manuelle

1. Fixer la poignée manuelle au raccord de l'instrument : utilisez uniquement la poignée Quick Connect Ratcheting Handle (G900000) ou Quick Connect T-Handle (G900100) de Medtronic.

2. Retracter le collet sur la poignée et embolter l'extrémité proximale de la tige de l'instrument dans la poignée.

3. Vérifier que la poignée est bien attachée à l'instrument en s'assurant qu'elle ne peut pas être retirée de l'appareil.

RETRAITEMENT – CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Définitions

Le nettoyage consiste à éliminer les souillures organiques. Un nettoyage efficace :

- limite le transfert de souillures organiques d'un patient à un autre ;
- évite l'accumulation de souillures résiduelles tout au long de la durée de vie du produit ;
- permet une stérilisation ultérieure réussie. La qualité du retraitement dépend de la minutie du nettoyage.

Le nettoyage est l'étape initiale ; la stérilisation, effectuée plus tard pendant le retraitement, est destinée à détruire les micro-organismes afin de réduire les risques de transmission et les possibilités d'infection. Pour garantir un retraitement satisfaisant, aucun retard ne doit être pris entre les différentes étapes présentées dans ce document.

Agents pathogènes transmis par le sang

Les précautions universelles relatives à la manipulation de cet instrument après usage doivent être observées par tout le personnel hospitalier, conformément à la norme OSHA 29 CFR 1910.1030 qui réglemente l'exposition professionnelle aux agents pathogènes transmis par le sang.

Nettoyage minutieux des instruments

Il est extrêmement important que tous les instruments réutilisables soient nettoyés soigneusement par l'hôpital avant utilisation et après chaque utilisation en suivant les étapes de nettoyage précises décrites dans ce document. Un nettoyage inefficace ou incomplet peut nuire à la phase de stérilisation qui suit.

Nettoyage automatique

Un cycle de lavage/désinfection entièrement automatisé n'est pas recommandé comme méthode de nettoyage unique. Un nettoyage manuel est nécessaire.

Nettoyage manuel

Les agents de désinfection comme les solutions désinfectantes et chimiques agissent en diminuant la présence de microbes sur les surfaces, mais n'ont pas une action nettoyante. Il est possible que d'autres types de savons et de détergents n'atteignent pas le niveau de propreté approprié. Il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage enzymatiques. Il a été démontré que ce type de nettoyant enlève efficacement les souillures d'origine organique, telles que le sang, des instruments. Les consignes de nettoyage validées par Medtronic incluent l'utilisation d'un nettoyant enzymatique.

Agents de nettoyage et outils de nettoyage

Les agents, solutions ou outils de nettoyage suivants ne doivent pas être utilisés :

- Sérum physiologique
- Agents de nettoyage alcalins
- Solutions contenant du chlore (p. ex., eau de Javel) ou des aldéhydes (p. ex., glutaraldéhyde)
- Solutions à base de formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou solution de Ringer
- Brosses métalliques ou tampons à récurer

Il est recommandé d'utiliser des nettoyants enzymatiques à pH neutre, des brosses à poils souples ainsi que des nettoie-pipes souples.

Eau de nettoyage et de rinçage

De l'eau du robinet adoucie doit être utilisée, si possible. De l'eau désionisée doit être utilisée pour l'étape de rinçage finale afin d'éviter la formation de dépôts minéraux sur les surfaces des instruments.

Utilisation d'huile minérale ou de lubrifiants à base de silicone

Ces types de lubrifiants ne doivent jamais être utilisés parce que ces consignes de nettoyage ne permettent pas de les enlever. Les lubrifiants peuvent recouvrir les micro-organismes, empêcher le contact direct de la vapeur avec les surfaces des instruments et entraver la stérilisation.

CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE MANUEL

Manipulation correcte après usage

Ne pas laisser sécher les instruments après usage avant de les nettoyer. Le nettoyage et la stérilisation ultérieure peuvent être entravés lorsque le sang ou les solutions contenant du sang ont séché sur les instruments.

Consignes de nettoyage – Point d'utilisation

1. Enlever toute souillure visible des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
2. Placer les instruments dans un plateau rempli d'eau ou les recouvrir d'un linge humide. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour limiter le séchage.

Consignes de nettoyage – Zone de nettoyage dédiée

1. Transporter immédiatement le plateau contenant les instruments couverts vers une zone de travail dédiée au retraitement ultérieur.

2. Rincer les instruments à l'eau courante pendant 3 minutes.

3. Frotter les instruments avec une brosse à poils souples adaptée pour éliminer les souillures visibles.

4. Répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à l'élimination complète des souillures visibles.

5. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, les recommandations de dilution et les températures préconisées par le fabricant.

6. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique de façon à ce qu'ils soient entièrement immergés et laisser tremper pendant 45 à 60 minutes.

7. Retirer les instruments du nettoyant enzymatique et les rincer à l'eau courante pendant 3 minutes. S'assurer que les lumières et cavités sont rincées sous le jet d'eau.

8. Dans un sonicateur de taille adaptée, préparer une seconde solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau du robinet en respectant les instructions, recommandations de dilution et températures préconisées par le fabricant.

9. Placer les instruments dans le nettoyant enzymatique de façon à ce qu'ils soient entièrement immergés et sonifier pendant 45 à 60 minutes.

10. Retirer les instruments du sonicateur et les rincer à l'eau courante pendant 3 minutes. S'assurer que les lumières et cavités sont rincées sous le jet d'eau.

11. Répéter l'étape 10 en rinçant les instruments à l'eau désionisée pendant 3 minutes supplémentaires.

12. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

13. Inspecter soigneusement les instruments, notamment les lumières et cavités, pour s'assurer que toute contamination a été éliminée. Si des souillures sont encore présentes, recommencer le processus de nettoyage ou contacter immédiatement votre distributeur Medtronic pour organiser la mise au rebut ou le remplacement. Ne pas effectuer le retraitement d'un instrument souillé.

Inspection

1. Inspecter tous les instruments avant leur utilisation. Inspecter soigneusement les instruments pour s'assurer de l'absence de corrosion, décoloration, impact ou tout autre signe d'usure.

2. S'assurer que les instruments ne semblent ni tordus ni endommagés. Inspecter également les poignées pour s'assurer de l'absence de décoloration, coupures, ou autres dommages.

DÉSINFECTION

Les instruments réutilisables Medtronic sont considérés comme des dispositifs critiques et doivent être stérilisés avant leur première utilisation ou avant réutilisation, conformément aux instructions de retraitement. La désinfection avec des solutions désinfectantes ou chimiques est inutile et n'est pas recommandée.

CONSIGNES DE STÉRILISATION

Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. À moins qu'ils ne portent la mention « stérile » et soient clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par le fabricant, tous les instruments utilisés en chirurgie doivent être nettoyés et stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux, par rayons gamma, par vapeur chimique ou par chaleur sèche ne sont pas recommandées pour la stérilisation. La méthode de stérilisation recommandée est la vapeur/chaleur humide.

Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation ou avant réutilisation, comme indiqué dans les présentes instructions de retraitement.

Il incombe à l'utilisateur d'utiliser uniquement des stériliseurs et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et plateaux de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) pour les paramètres du cycle de stérilisation choisi (durée et température).

Les consignes de stérilisation ci-dessous ont été validées pour un niveau de garantie de stérilité de 10⁻⁴.

1. Emballer les instruments.

2. Vérifier l'absence de déchirure, de perforation ou de rupture d'étanchéité sur ou dans l'emballage avant de le charger dans le stérilisateur.

3. Charger les instruments dans le stérilisateur en respectant les procédures et configurations de chargement préconisées par le fabricant du stérilisateur.

4. Suivre les procédures recommandées par le fabricant du stérilisateur pour programmer le stérilisateur à l'aide d'un des ensembles de paramètres de cycle de stérilisation indiqués dans le tableau 1 (pour les établissements médicaux aux États-Unis et sur leurs territoires) et dans le tableau 2 (pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires).

Tableau 1 : paramètres des cycles de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Vapeur sous pression	250 °F (121 °C)	30 minutes	30 minutes
Vapeur	Vapeur sous pression	270 °F (132 °C)	15 minutes	30 minutes
Vapeur	Vapeur sous pression	275 °F (135 °C)	10 minutes	30 minutes
Vapeur	Élimination dynamique de l'air	270 °F (132 °C)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Élimination dynamique de l'air	275 °F (135 °C)	3 minutes	16 minutes

Pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires : certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de limiter le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 2 : paramètres des cycles de stérilisation pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Vapeur sous pression	273 °F (134 °C)	20 minutes	30 minutes
Vapeur	Élimination dynamique de l'air	273 °F (134 °C)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Élimination dynamique de l'air	273 °F (134 °C)	20 minutes	30 minutes

¹ Les temps de séchage minimums ont été validés en utilisant des stériliseurs dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

REMARQUE : des différences au niveau de la taille et du chargement de la chambre peuvent exister entre les modèles de stériliseurs à vocation industrielle et ceux pour les établissements médicaux. Les paramètres de stérilisation répertoriés dans les tableaux 1 et 2 peuvent être atteints avec des modèles de stériliseurs pour établissements médicaux, mais aussi avec des modèles plus grands à vocation industrielle. En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (p. ex. les températures et les durées) utilisée pour son matériel.

Les cycles de stérilisation répertoriés dans le tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA. Il incombe à l'utilisateur d'utiliser seulement des stériliseurs et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de réclamation ou pour toute information complémentaire, s'adresser à Medtronic.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Tout professionnel de santé (p. ex., un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction à formuler quant à la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité ou ses performances doit le signaler au distributeur ou à Medtronic. En outre, dans l'éventualité d'un « mauvais fonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système de fixation rachidienne implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne correspond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de mauvais fonctionnement, le signaler immédiatement au distributeur. Si un produit Medtronic fonctionne mal et peut avoir entraîné le décès du patient ou une lésion grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Pour toute réclamation, fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables de Medtronic compatibles con el sistema IPC® POWEREASE® de Medtronic son instrumentos de preparación de la columna, fabricados con materiales que se utilizan normalmente en procedimientos ortopédicos que cumplen las especificaciones de las normas nacionales e internacionales. Los instrumentos se pueden conectar al impulsor POWEREASE® o usarse manualmente. Estos instrumentos también son compatibles con varios sistemas de implantes de la columna vertebral de Medtronic.

INDICACIONES DE USO

El sistema IPC® está indicado para incisión/corte, retirada, taladrado y aserrado de tejido blando y duro y hueso, así como de biomateriales en procedimientos quirúrgicos de neurocirugía (craneales, craneofaciales), ortopédicos, artroscópicos, vertebrales, de esternotomía y generales.

El sistema IPC® POWEREASE® está indicado para taladrar, aterrizar y ajustar tornillos y accesorios de los extremos funcionales durante la intervenciones quirúrgicas vertebrales, incluidos procedimientos abiertos y mínimamente invasivos. También se utiliza para la colocación o corte de tornillos, postes y vástagos.

NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS

Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de estos instrumentos, póngase en contacto con Medtronic. Si hubiera alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

Medtronic no garantiza el uso de este instrumento ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de Medtronic o de un servicio de asistencia autorizado por Medtronic. Se excluyen específicamente las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin o uso en particular.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos, por ejemplo, con bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para el uso para el que se ha concebido o incluso convertirlo en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- Es importante que el cirujano exteme las precauciones al trabajar a una distancia corta de los órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y la fuerza que se aplica al corregir la posición de los instrumentos no debe ser excesiva para evitar que el paciente sufra lesiones.

PRECAUCIONES

- La fuerza excesiva aplicada a los implantes con los instrumentos empleados puede dislocar los dispositivos.
- No exponga nunca los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C que podrían modificar sustancialmente sus características físicas.
- Debe prestarse mucha atención para garantizar que el buen estado de los instrumentos permanezca intacto. Durante la intervención, es muy importante que se haga un buen uso de estos instrumentos, que no deberán doblarse ni dañarse en modo alguno. El uso indebido de los instrumentos que provoque corrosión, "congelamiento", ralladuras, aflojamiento, torceduras o roturas de alguna parte o del instrumento en su conjunto puede obstruir o impedir el uso adecuado.
- Los instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.
- No les dé ningún uso para el que no hayan sido diseñados.
- Revise regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.
- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados.
- La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.
- Algunas operaciones requieren el uso de instrumentos con una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que toda inscripción que tengan pueda verse con claridad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o daños en el tejido blando, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, incomodidad o sensaciones extrañas causadas por la presencia del instrumento.
- Lesiones nerviosas causadas por el traumatismo quirúrgico.
- Derrames en la duramadre en casos de una aplicación de una carga excesiva.
- Pinzamiento de vasos próximos, nervios y órganos por desprendimiento o mala colocación del instrumento.
- Daños causados por la liberación espontánea del dispositivo de sujeción o mecanismo de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o guantes del personal de quirófano.
- Fractura ósea en casos de columna deformada o debilidad ósea.
- Daños en el tejido del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y/o mayor duración de la operación como resultado del desmontaje de instrumentos de componentes múltiples durante la operación quirúrgica.
- Las técnicas de utilización de los instrumentos deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento deberá facilitarse al paciente.

USA Solo aplicable en EE. UU.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES ESTADOUNIDENSES RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Estos instrumentos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con el dispositivo, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible.

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes de los instrumentos deberán estar intactos en el momento de su recepción. Deberá comprobarse la integridad de todas las unidades y todos los componentes de los instrumentos deberán verificarse para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no deberán utilizarse y será necesario devolverlos a Medtronic.

Todos los instrumentos utilizados en una cirugía se deben limpiar y esterilizar en el hospital antes de su uso.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la limpieza y la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente instrumentos estériles. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos utilizados en una cirugía. Los instrumentos deberán lavarse minuciosamente antes de volver a esterilizarse. El proceso debe realizarse antes de manipular o devolver el producto a Medtronic.

EXAMEN

Antes de la operación quirúrgica, los instrumentos siempre deben examinarse.

El examen debe ser integral e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, funcionamiento por resorte o torsión, limpieza de los orificios o canulaciones de posicionamiento, y la posible presencia de grietas, dobleces, deformaciones o distorsiones, y la comprobación de que no falte ninguno de los componentes.

No utilice nunca instrumentos que presenten señales de desgaste excesivo o daños o que no estén completos o carezcan de funcionalidad.

Inspección visual

Asegúrese de que:

- Los grabados, inscripciones y otros marcados sean legibles.
- No haya ninguna grieta en el mango o cualquier otra parte del instrumento.
- El instrumento no presente decoloración, corrosión, manchas ni oxidación. Si están presentes, intente eliminarlas según las instrucciones de limpieza previstas en la sección Reprocesamiento de este documento.
- La conexión del mango al eje sea segura.
- La silicona no presente ningún corte o hendidura.
- El material aislante no presente ningún daño (cortes, desgarros, etc.).
- Los extremos funcionales del instrumento no estén dañados. El instrumento no debe presentar ninguna grieta, hendidura de borde afilado o cualquier otro daño. Cuando corresponda, los extremos funcionales deberán estar afilados.
- Las rosas no presenten ningún daño.
- No falte ninguna pieza y ninguna esté dañada ni deteriorada.
- Los extremos de conexión no tengan daños (muescas, hendiduras, dobleces, etc.) que puedan afectar a la función de conexión.
- Se haga una revisión visual de los instrumentos canulados con un cable guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Asegúrese de que:

- Las piezas móviles de los instrumentos se muevan libremente, sin pegarse, doblarse ni chirriar.
- El mecanismo de retención sostenga las piezas correspondientes adecuadas y que no esté dañado.
- El instrumento podrá utilizarse debidamente con las piezas correspondientes adecuadas.
- Los retenedores de bola sostengan las piezas correspondientes y no presenten daños.
- Los bordes afilados estén afilados al tacto y no romos, no tengan muescas o cualquier otro daño.
- Las puntas impulsoras no tengan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. Si fuese necesario, suministre la pieza adecuada del instrumento.

INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición y tener los usos descritos en la etiqueta.

Los instrumentos se podrán reutilizar a menos que estén etiquetados para un solo uso.

Para usar con el sistema IPC® POWEREASE®.

Consulte el prospecto del sistema IPC® POWEREASE® (M726750B246) para obtener instrucciones sobre cómo configurar y operar el sistema.

1. Conecte el instrumento reutilizable al impulsor POWEREASE® (Figura 1).
 - a. En el impulsor POWEREASE®, tire y sujete la desconexión rápida para desbloquear la abrazadera.
 - Nota: La desconexión rápida debe estar en la posición de desbloqueo ① cuando se introduzcan o extraigan las herramientas.
 - b. Introduzca el extremo proximal del instrumento en la abrazadera.
 - c. Alinee los laterales planos del vástago del instrumento con las marcas en la abrazadera ② e introdúzcalos en la abrazadera hasta que estén totalmente asentados (Figura 2).
 - d. Suelte la desconexión rápida para colocar el montaje en la posición de bloqueo ②. Compruebe que el instrumento está firme en el impulsor POWEREASE® asegurándose de que no se puede quitar del dispositivo.

Cuando utilice el impulsor POWEREASE® con los instrumentos reutilizables, evite doblar el instrumento aplicando fuerza directa únicamente en el eje de montaje del instrumento (Figura 3).

Instrucciones para uso manual

1. Asegure el mango manual al extremo de conexión del instrumento: use únicamente el mango de trinquete de conexión rápida de Medtronic (G900000) o el mango en T de conexión rápida de Medtronic (G900100).
2. Repliegue el collarín del mango y encaje el extremo proximal del vástago del instrumento en el mango.
3. Compruebe que el mango está firme en el instrumento asegurándose de que no se puede quitar del dispositivo.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

Definiciones

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- reduce al mínimo la transferencia de suciedad orgánica de un paciente a otro.
- previene la acumulación de suciedad residual durante toda la vida útil del producto.
- permite la esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.

La limpieza es el paso inicial, mientras que la esterilización se produce más adelante durante el reprocesamiento siendo su finalidad la eliminación de los microorganismos para así reducir la probabilidad de su transmisión y consiguiente riesgo de infecciones. Para asegurar un reprocesamiento aceptable, no debe haber ningún retraso entre los pasos de este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales en la manipulación de este instrumento según la Norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), Exposición laboral a los patógenos transmitidos por la sangre.

Limpieza minuciosa de los instrumentos

Es fundamental limpiar minuciosamente los instrumentos reutilizables después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza específicos que se indican en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta puede dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática

No es recomendable realizar un ciclo de limpiador/desinfectante totalmente automático como único método de limpieza. Es necesario hacer una limpieza manual.

Limpieza manual

Los desinfectantes como las soluciones químicas y de desinfección actúan para reducir los microbios en las superficies, pero no actúan como limpiadores. Otros tipos de jabones o detergentes pueden no limpiar al nivel apropiado de limpieza. Se recomiendan limpiadores enzimáticos. Este tipo de limpiador ha demostrado su eficacia en eliminar de los instrumentos la suciedad orgánica, como la sangre. Medtronic ha validado las Instrucciones de limpieza con el empleo de limpiadores enzimáticos.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

No deben utilizarse los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones con cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído)
- Formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros ni solución de Ringer
- Cepillos metálicos ni estropajos

Se recomienda el uso de limpiadores enzimáticos de pH neutro y cepillos de cerda suave y limpiadores de tubos suaves.

Agua para la limpieza y el enjuague

Se debe emplear agua corriente ablandada si está disponible. Para el enjuague final se debe emplear agua desionizada para evitar los depósitos minerales sobre las superficies de los instrumentos.

Uso de lubricantes a base de aceite mineral o de sílica

Nunca debe emplear estos tipos de lubricantes debido a que es posible que no pudieran eliminarse con estas instrucciones de limpieza. Estos lubricantes pueden cubrir los microorganismos, prevenir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL

Manipulación correcta después del uso

No permita que se sequen los instrumentos después del uso y antes de limpiarlos. La limpieza y posterior esterilización pueden quedar dificultadas si se dejan secar los instrumentos manchados con sangre o soluciones sanguinolentas.

Instrucciones de limpieza: punto de uso

1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos con paños sin pelusa.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua o cubralos con toallas húmedas. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.

Instrucciones de limpieza: área dedicada de limpieza

1. Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos al área de trabajo destinada al reprocesamiento adicional.
2. Enjuague los instrumentos con agua del grifo por 3 minutos.
3. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves adecuados para eliminar la suciedad visible.
4. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Con agua corriente, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas.
6. Coloque los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo de 45 a 60 minutos.
7. Saque los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo por 3 minutos. Asegúrese de enjuagar las aberturas y cavidades con el chorro de agua.
8. Con agua corriente, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, las recomendaciones de dilución y las temperaturas en un sonicador del tamaño adecuado.
9. Coloque los instrumentos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y aplíqueles sonicación de 45 a 60 minutos.
10. Retire los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo por 3 minutos. Asegúrese de enjuagar las aberturas y cavidades con el chorro de agua.
11. Repita el paso 10 con agua desionizada durante 3 minutos más.
12. Seque los instrumentos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa.
13. Inspeccione atentamente los instrumentos, incluidas las aberturas y cavidades, para asegurar que se haya eliminado toda la contaminación. Si hubiera suciedad presente, repita el proceso de limpieza o póngase de inmediato en contacto con el distribuidor de Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento de un instrumento sucio.

Inspección

1. Inspeccione todos los instrumentos antes de usarlos. Compruebe cuidadosamente si hay señales de corrosión, decoloración, picaduras o cualquier otra señal de desgaste.
2. Asegúrese de que los instrumentos no parezcan estar doblados o dañados. Inspeccione también los mangos para verificar si presentan decoloración, cortes o cualquier otra señal de desgaste.

HIGIENIZACIÓN

Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos esenciales y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse. No es necesario ni recomendable utilizar soluciones desinfectantes o productos químicos.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles. A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los instrumentos usados en cirugía se deben limpiar y esterilizar en el hospital antes de utilizarlos.

Para la esterilización **no** se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (ethylene oxide, EO), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial, o como parte de estas instrucciones de reprocesamiento, antes de cada uso.

El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas, indicadores químicos, indicadores biológicos y bandejas de esterilización) autorizados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) para los parámetros (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

Las instrucciones de esterilización a continuación han sido validadas para lograr un nivel de garantía de la esterilidad de 10^{-6} .

1. Envuelva los instrumentos.
2. Inspeccione el embalaje para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni falta de obturación antes de cargarlo en el esterilizador.
3. Cargue los instrumentos en el esterilizador conforme a los procedimientos de carga y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador.
4. Siga los procedimientos recomendados del fabricante del esterilizador para programarlo con una de las configuraciones de los parámetros de ciclo de esterilización que aparecen en la Tabla 1 (para centros médicos de EE. UU. y sus territorios) y en la Tabla 2 (para los centros médicos fuera de EE. UU. y sus territorios).

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento bajo presión	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento bajo presión	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento bajo presión	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo los posibles riesgos de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que pueden entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos fuera de los Estados Unidos y sus territorios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento bajo presión	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica del aire	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

¹ Los tiempos mínimos de secado fueron validados utilizando esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

NOTA: Pueden existir diferencias de tamaño de cámara y carga de cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización enumerados en las Tablas 1 y 2 se pueden conseguir en ambos modelos de esterilizadores, los de centros sanitarios y los industriales más grandes. Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej. temperaturas y tiempos) usado con cada equipo.

La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. El usuario tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) de los ciclos de esterilización seleccionados.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En caso de reclamación, o para obtener información complementaria, póngase en contacto con Medtronic.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado llegara a "funcionar incorrectamente" (es decir, si no cumple con las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto) o se sospecha que no funciona como debería, se deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic alguna vez funciona mal y puede haber provocado o haber contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo inmediatamente por teléfono, fax o carta al distribuidor. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no un informe por escrito del distribuidor.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE VON MEDTRONIC FÜR DEN GEBRAUCH MIT DEM IPC® POWEREASE®-SYSTEM

BESCHREIBUNG

Die mit IPC® POWEREASE®-System von Medtronic kompatiblen Instrumente von Medtronic sind Wirbelsäulenpräparationsinstrumente aus Materialien, die gewöhnlich in orthopädischen Verfahren verwendet werden und die den jeweiligen nationalen oder internationalen Standard-Spezifikationen entsprechen. Die Instrumente können am POWEREASE®-Treiber angebracht oder manuell verwendet werden. Diese Instrumente sind auch mit verschiedenen Spinalimplantationssystemen von Medtronic kompatibel.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das IPC®-System ist zur Inzision/zum Schneiden, zum Entfernen, Bohren und Sägen von Weichteil- bzw. Hartgewebe und Knochen wie auch Biomaterialien in neurochirurgischen (kranialen, kraniofazialen), orthopädischen, arthroskopischen, Spinal- und allgemeinen chirurgischen Verfahren sowie Sternotomien vorgesehen.

Das IPC® POWEREASE®-System ist zum Bohren, Vorbohren und Eindrehen von Schrauben und am Arbeitsende angebrachten Vorrichtungen bei Wirbelsäulenoperationen vorgesehen, einschließlich offener und minimal-invasiver Verfahren. Es wird auch zur Platzierung oder zum Schneiden von Schrauben, Stiften und Stäben verwendet.

DIESE INSTRUMENTE NICHT IMPLANTIEREN

Falls irgendwelche Zweifel bezüglich der korrekten Verwendung dieser Instrumente bestehen, wenden Sie sich bitte an Medtronic. Alle verfügbaren chirurgischen Techniken werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

Medtronic übernimmt keine Garantie für den Gebrauch dieses Instruments oder seiner Komponenten nach Reparaturen oder Reparaturversuchen, die nicht von Medtronic oder einem autorisierten Reparaturvertreter von Medtronic vorgenommen wurden. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

WARNHINWEISE

- Bruch, Verrutschen, falscher Gebrauch oder unsachgemäße Handhabung von Instrumenten, z. B. bei scharfen Kanten, können zu Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.
- Unsachgemäße Wartung, Handhabung oder schlechte Reinigungsverfahren können das Instrument für seinen vorgesehenen Zweck untauglich oder sogar gefährlich für den Patienten oder das Operationspersonal machen.
- Es ist von größter Bedeutung, dass der Chirurg beim Operieren in unmittelbarer Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen größte Vorsicht walten lässt, und dass die Kraft, die beim Korrigieren der Position der Instrumente angewandt wird, nicht zu stark ist, da es anderweitig zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

VORSICHTSHINWEISE

- Übermäßige Kraftaufwendung der Instrumente auf die Implantate kann zur Positionsveränderung von Vorrichtungen führen.
- Die Instrumente niemals Temperaturen über 135 °C aussetzen, da hierdurch die physikalischen Eigenschaften bedeutend verändert werden können.
- Es ist darauf zu achten, dass ein guter betriebsfähiger Zustand der Instrumente gewährleistet bleibt. Eine erfolgreiche Nutzung dieser Instrumente während des Eingriffs ist extrem wichtig. Die Instrumente dürfen nicht verbogen oder anderweitig beschädigt werden. Ein falscher Gebrauch der Instrumente kann zu Korrosion, Blockieren, Verkratzen, Lockern, Verbiegen oder Brechen von einem oder allen Abschnitten eines Instruments führen und die Funktionstüchtigkeit stören oder unterbinden.
- Diese Instrumente sollten sorgfältig auf Tablett gelegt, nach jeder Benutzung gereinigt und in einer trockenen Umgebung gelagert werden.
- Dieses Instrument nicht für Tätigkeiten einsetzen, für die es nicht bestimmt ist.
- Regelmäßig den Funktionszustand aller Instrumente überprüfen und bei Bedarf die Instrumente reparieren oder ersetzen lassen.
- Um Verletzungen zu vermeiden, sollten die Instrumente vor der Verwendung sorgfältig auf Funktionalität oder Schäden untersucht werden. Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Zusätzliche Ersatzinstrumente sollten bereitstehen.
- Präoperative und Operationsverfahren, darunter die Kenntnis chirurgischer Techniken, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Instruments durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl und Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich.
- Eine korrekte Auswahl der Patienten und der operativen Versorgung ist entscheidend für den Erfolg der Operation und die Vermeidung von Verletzungen während der Operation. Lesen und befolgen Sie alle anderen Produktinformationen des Herstellers der Implantate oder Instrumente.
- Beim Gebrauch in der Pädiatrie sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Beim Gebrauch der Instrumente an pädiatrischen Patienten ist mit Vorsicht vorzugehen, da diese Patienten gegenüber den Belastungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Instrumente anfälliger sind.
- Manche Operationen erfordern den Gebrauch von Instrumenten mit Messfunktion. Stellen Sie sicher, dass diese nicht abgenutzt und dass alle Oberflächeneinstanzungen gut zu sehen sind.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Nervenschäden, Lähmung, Schmerzen oder Schäden des Weichgewebes, der viszerale Organe oder Gelenke.
- Infektion, wenn Instrumente nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Schmerzen, körperliche Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Instruments.
- Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
- Duralack in Fällen von übermäßiger Belastung.
- Impingement nahe beieinander liegender Gefäße, Nerven und Organe durch Verrutschen oder Fehlplatzierung des Instruments.
- Schäden aufgrund von plötzlichem Lösen von Klemmvorrichtungen oder Spannmechanismen bestimmter Instrumente.
- Einschneiden der Haut oder Handschuhe des Operationspersonals.
- Knochenfraktur in Fällen von deformierter Wirbelsäule oder schwachen Knochen.
- Gewebeschäden des Patienten, Verletzungen des Operationspersonals und/oder längere Operationsdauer aufgrund der Demontage von mehrteiligen Instrumenten während der Operation.
- Die Nutzungsverfahren der Instrumente werden von den Erfahrungen und der Ausbildung des Benutzers in chirurgischen Verfahren bestimmt. Nicht bei jedem operativen Eingriff wird ein erfolgreiches Ergebnis erzielt. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen spezielle Umstände des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen könnten.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist, sollten die in diesem Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten weitergegeben werden.

USA Gilt nur für Leser in den USA

VORSICHT: DIE US-AMERIKANISCHE BUNDESGESETZGEBUNG BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESER VORRICHTUNGEN AUF EINEN ARZT BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG.

Diese Instrumente dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die sich mit der Vorrichtung, dem Verwendungszweck, allen Zusatzgeräten und allen verfügbaren chirurgischen Techniken auskennen.

VERPACKUNG

Die Packungen für die Instrumentenkomponenten müssen bei Erhalt unversehrt sein. Alle Sets sind auf Vollständigkeit zu prüfen, und alle Instrumentenkomponenten müssen vor Gebrauch auf Beschädigungen hin untersucht werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sind nicht zu verwenden und müssen an Medtronic zurückgeschickt werden.

Sämtliche bei der Operation verwendeten Instrumente müssen vor dem Einsatz vom Krankenhaus gereinigt und sterilisiert werden.

Vor dem Reinigen und Sterilisieren sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Zur Operation dürfen nur sterile Instrumente verwendet werden. Während der Operation verwendete Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen und erneut sterilisieren. Vor der erneuten Sterilisation müssen die Instrumente gründlich gereinigt werden. Dieser Prozess muss durchgeführt werden, bevor Produkte gehandhabt oder an Medtronic zurückgeschickt werden.

UNTERSUCHUNG

Vor der Operation muss der Benutzer alle Instrumente untersuchen.

Die Untersuchung muss gründlich durchgeführt werden und sowohl Sichtprüfung als auch Funktionskontrolle von Arbeitsflächen, Federarbeit oder Torsionsfunktion, Sauberkeit der Bohrungen oder Kanülierungen und Vorhandensein von Rissen, Verbiegungen, Verformungen oder Verzerrungen beinhalten; außerdem muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten komplett sind.

Niemals Instrumente mit sichtbaren Zeichen von Abnutzung oder Schäden oder unvollständige oder anderweitig funktionsuntüchtige Instrumente benutzen.

Sichtprüfung

Folgendes sicherstellen:

- Laserbeschriftungen, Gravuren und andere Markierungen sind lesbar.
- Weder die Griffe noch die anderen Teile des Instruments weisen Risse auf.
- Es sind keine Anzeichen von Verfärbung, Korrosion, Flecken oder Rost vorhanden. Falls vorhanden, muss versucht werden, dies in Übereinstimmung mit den Reinigungsanweisungen im Abschnitt zur Wiederaufbereitung in diesem Dokument zu entfernen.
- Die Verbindung zwischen Griff und Schaft ist sicher.
- Das Silikon weist keine Einschnitte oder Furchen auf.
- Die Isolierung weist keine Schäden auf (Einschnitte, Risse usw.)
- Das Arbeitsende des Instruments weist keine Schäden auf. Das Arbeitsende sollte frei von Rissen, Furchen mit scharfen Kanten und anderen Schäden sein. Falls zutreffend, sollten die Arbeitsenden spitz sein.
- Das Gewinde ist nicht beschädigt.
- Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden und Abnutzung.
- Die Kontaktenden sind frei von Schäden (Kerben, Furchen, Knicken usw.), die das Anschließen behindern könnten.
- Kanülierte Instrumente mit einem Führungsdraht oder anderen Einsetzinstrument werden einer Sichtprüfung unterzogen.

Funktionskontrolle

Folgendes sicherstellen:

- Die beweglichen Teile sind ohne Festhaften, Festklappen oder Schleifen frei beweglich.
- Rückhaltemechanismen halten die entsprechenden Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Das Instrument funktioniert ordnungsgemäß mit den entsprechenden Kontaktteilen.
- Die Rastkugeln halten die Kontaktteile und sind nicht beschädigt.
- Scharfe Kanten sind tatsächlich scharf und nicht stumpf und weisen keine Kerben oder andere Schäden auf.
- Die Treiberspitzen sind nicht übermäßig abgenutzt. Ggf. das Instrument mit dem zugehörigen Teil paaren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Instrumente sind Präzisionsinstrumente, die eine Messfunktion umfassen könnten und wie auf dem Etikett beschrieben zu verwenden sind.

Diese Instrumente können wiederverwendet werden, es sei denn, sie sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Mit dem IPC® POWEREASE®-System verwenden.

Anleitungen zur Einrichtung und zum Betrieb des Systems sind der Packungsbeilage des IPC® POWEREASE®-Systems (M726750B246) zu entnehmen.

1. Das wiederverwendbare Instrument am POWEREASE®-Treiber anbringen (Abbildung 1).
 - a. Am POWEREASE®-Treiber die Schnelltrennkupplung zurückziehen und halten, um die Klemmhülse zu entriegeln.
Hinweis: Die Schnelltrennkupplung muss beim Einsetzen oder Entfernen von Instrumenten in der entriegelten Position ① gehalten werden.
 - b. Das proximale Ende des Instruments in die Klemmhülse einsetzen.
 - c. Die flachen Seiten des Instrumentenschafts mit den Markierungen auf der Klemmhülse ② ausrichten und vollständig in die Klemmhülse einführen (Abbildung 2).
 - d. Die Schnelltrennkupplung loslassen, um die Baugruppe in die verriegelte Position ② zu bringen. Bestätigen, dass das Instrument sicher im POWEREASE®-Treiber sitzt, indem sichergestellt wird, dass es nicht aus dem Gerät herausgezogen werden kann.

Beim Gebrauch des POWEREASE®-Treibers mit wiederverwendbaren Instrumenten ein Verbiegen des Instruments durch direkten Kraftaufwand entlang der Instrumentenachse vermeiden (Abbildung 3).

Anleitungen für den manuellen Gebrauch

1. Den manuellen Griff am Anschlussende des Instruments sichern: Nur den Medtronic Schnellanschluss-Ratschengriff (G900000) oder den Medtronic Schnellanschluss-T-Griff (G900100) verwenden.
2. Den Kragen am Griff zurückziehen und das proximale Ende des Instruments einrasten.
3. Bestätigen, dass der Griff sicher im Instrument sitzt, indem sichergestellt wird, dass er nicht aus dem Gerät herausgezogen werden kann.

WIEDERAUFBEREITUNG – ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN

Definitionen

Reinigung ist die Entfernung von organischen Verschmutzungen. Effektive Reinigung:

- Reduziert die Übertragung von organischen Verschmutzungen von einem Patienten zum anderen.
- Verhindert die Ansammlung von Restverschmutzung während der Haltbarkeitsdauer des Produktes.
- Ermöglicht den Erfolg der nachfolgenden Sterilisation. Eine angemessene Wiederaufbereitung ist abhängig von einer gründlichen Reinigung.

Die Reinigung ist der erste Schritt, und die Sterilisation erfolgt später im Wiederaufbereitungsprozess und ist zur Abtötung von Mikroorganismen zur Minimierung der Wahrscheinlichkeit einer Übertragung und der Möglichkeit einer Infektion vorgesehen. Um eine angemessene Wiederaufbereitung zu gewährleisten, sollte es zu keiner Verzögerung zwischen den in diesem Dokument angegebenen Schritten kommen.

Hämatogene Krankheitserreger

Das gesamte Krankenhauspersonal sollte bei der Handhabung dieses Instruments nach dem Gebrauch die universellen Vorsichtsmaßnahmen gemäß OSHA-Standard 29 CFR Abschnitt 1910.1030 zum Schutz vor hämatogenen Erregern befolgen.

Gründliche Reinigung von Instrumenten

Es ist wichtig, dass alle wiederverwendbaren Instrumente vor und nach jedem Gebrauch den in diesem Dokument angegebenen Schritten entsprechend vom Krankenhaus gründlich gereinigt werden. Eine ineffektive oder unvollständige Reinigung kann die nachfolgenden Sterilisationsaktivitäten behindern.

Automatisierte Reinigung

Ein vollautomatisierter Wasch-/Desinfektionszyklus als einzige Reinigungsmethode wird nicht empfohlen. Manuelle Reinigung ist erforderlich.

Manuelle Reinigung

Desinfektionsmittel wie Desinfektions- und chemische Lösungen dienen zur Reduzierung von Mikroben auf der Oberfläche, jedoch nicht als Reinigungsmittel. Andere Typen von Seifen und Reinigungsmitteln könnten die Instrumente ebenfalls nicht angemessen reinigen. Enzymatische Reinigungsmittel sind empfohlen. Diese Art von Reinigungsmittel entfernt nachweislich organische Verschmutzungen wie Blut von Instrumenten. Die Reinigungsanleitungen wurden von Medtronic unter Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels validiert.

Reinigungsmittel und Reinigungswerkzeuge

Die folgenden Reinigungsmittel, -lösungen oder -werkzeuge sollten **nicht** verwendet werden:

- Kochsalzlösung
- Alkalische Reinigungsmittel
- Chlorhaltige Reinigungsmittel (z. B. Bleiche) oder Aldehyde (z. B. Gluteraldehyd)
- Formalin, Quecksilber, Chloride, Bromide, Jod oder Ringer-Lösung
- Metallbürsten oder Scheuerlappen

Der Gebrauch von enzymatischen Reinigungsmitteln mit neutralem pH und Bürsten mit weichen Borsten sowie weiche Pfeifenreiniger sind empfohlen.

Reinigungs- und Spülwasser

Falls verfügbar sollte weichgemachtes Leitungswasser verwendet werden. Zur letzten Spülung sollte entionisiertes Wasser verwendet werden, um Mineralablagerungen auf den Oberflächen des Instruments zu vermeiden.

Gebrauch von Mineralöl- oder Silikon-Schmiermitteln

Diese Arten von Schmiermitteln sollten niemals verwendet werden, da sie mithilfe dieser Reinigungsanleitungen nicht entfernt werden könnten. Die Schmiermittel könnten Mikroorganismen beschichten und den direkten Kontakt des Dampfes mit den Oberflächen des Instruments verhindern und die Sterilisation beeinträchtigen.

MANUELLE REINIGUNGSANLEITUNGEN

Sachgemäße Handhabung nach dem Gebrauch

Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor der Reinigung **nicht** trocknen lassen. Die Reinigung und nachfolgende Sterilisation könnte behindert werden, wenn Blut oder Blutlösungen an den Instrumenten antrocknen.

Reinigungsanleitungen – Am Anwendungsort

1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit fusselfreien Tüchern von den Instrumenten entfernen.

2. Die Instrumente in eine Ablage mit Wasser legen oder mit feuchten Handtüchern abdecken. Die Instrumente sollten binnen 30 Minuten ihres Gebrauchs gereinigt werden, um das Potenzial eines Trocknens zu minimieren.

Reinigungsanleitungen – Im Reinigungsbereich

1. Die Ablage mit den abgedeckten Instrumenten sofort in einen zur weiteren Wiederaufbereitung der Instrumente vorgesehenen Arbeitsbereich transportieren.

2. Die Instrumente für 3 Minuten unter Leitungswasser abspülen.

3. Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Borsten abscrubben, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.

4. Schritt 2 und 3 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

5. Den Anleitungen des Herstellers für Verdünnungsempfehlungen und Temperaturen entsprechend mit Leitungswasser eine enzymatische Reinigungslösung zubereiten.

6. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und

45–60 Minuten einweichen lassen.

7. Die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung nehmen und für 3 Minuten unter Leitungswasser abspülen. Sicherstellen, dass alle Lumen und Kavitäten unter laufendem Wasser abgespült werden.

8. Den Anleitungen des Herstellers für Verdünnungsempfehlungen und Temperaturen entsprechend mit Leitungswasser in einem Ultraschallbehandlungsgerät entsprechender Größe eine zweite enzymatische Reinigungslösung zubereiten.

9. Die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und für 45–60 Minuten ultraschallbehandeln.

10. Die Instrumente aus dem Ultraschallbehandlungsgerät herausnehmen und für 3 Minuten unter Leitungswasser abspülen. Sicherstellen, dass alle Lumen und Kavitäten unter laufendem Wasser abgespült werden.

11. Schritt 10 wiederholen und weitere 3 Minuten lang mit entionisiertem Wasser spülen.

12. Die Instrumente mit sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tüchern abwischen.

13. Die Instrumente sorgfältig inspizieren, einschließlich aller Lumen und Kavitäten, um sicherzustellen, dass alle Kontamination entfernt wurde. Sollten immer noch Verschmutzungen vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen oder sofort Ihren Medtronic-Vertriebshändler kontaktieren, um die Entsorgung oder den Ersatz zu arrangieren. Nicht mit der Wiederaufbereitung eines verschmutzten Instruments fortfahren.

Inspektion

1. Alle Instrumente vor dem Gebrauch inspizieren. Sorgfältig auf Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder andere Verschleißerscheinungen hin inspizieren.

2. Sicherstellen, dass die Instrumente nicht verbogen oder anderweitig beschädigt erscheinen. Ebenfalls die Griffe auf Verfärbung, Schnitte oder andere Zeichen einer Beschädigung hin inspizieren.

DESINFEKTION

Die wiederverwendbaren Instrumente von Medtronic gelten als kritische Vorrichtungen und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch oder unter Einhaltung dieser Wiederaufbereitungsanleitungen vor der Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Desinfektion mit Desinfektionslösungen oder Chemikalien ist nicht notwendig und wird nicht empfohlen.

STERILISATIONSANLEITUNGEN

Nur sterile Produkte in den Operationsbereich bringen. Sofern nicht als steril markiert und eindeutig in einer von der Firma gelieferten ungeöffneten sterilen Packung als steril gekennzeichnet, müssen sämtliche bei der Operation verwendeten Instrumente vor dem Einsatz vom Krankenhaus gereinigt und sterilisiert werden.

Ethylenoxid (EO), Gasplasma, Gammastrahlen, chemische Dämpfe oder Trockenhitze-Sterilisationsmethoden werden zur Sterilisation **nicht** empfohlen. Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode.

Die Instrumente müssen vor dem erstmaligen Gebrauch oder als Teil dieser Wiederaufbereitungsanleitungen vor der Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, nur Sterilisationsgeräte und Zubehör (wie Sterilisationsverpackungen, Beutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationstabletts) zu verwenden, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die gewählten Sterilisationszyklusparameter (Zeit und Temperatur) zugelassen sind.

Die folgenden Sterilisationsanleitungen wurden auf einen Sterilitätsicherheitsgrad von 10^{-6} validiert.

1. Die Instrumente einwickeln.

2. Die Verpackung vor dem Beladen des Sterilisationsgeräts inspizieren, um sicherzustellen, dass keine Risse, Punktionen oder schadhafte Falze in oder an der Verpackung vorhanden sind.

3. Die Instrumente den vom Hersteller empfohlenen Ladeverfahren und Ladekonfigurationen entsprechend in das Sterilisationsgerät laden.

4. Das Sterilisationsgerät den vom Hersteller des Sterilisationsgeräts empfohlenen Verfahren entsprechend auf einen der in Tabelle 1 (für medizinische Einrichtungen in den USA und ihrer Territorien) und in Tabelle 2 (für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien) angegebenen Sätze von Sterilisationszyklusparametern programmieren.

Tabelle 1: Sterilisationszyklusparameter für die USA und ihre Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	250 °F (121 °C)	30 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	270 °F (132 °C)	15 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	275 °F (135 °C)	10 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	270 °F (132 °C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	275 °F (135 °C)	3 Minuten	16 Minuten

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien: Einige nicht-amerikanische Gesundheitsbehörden empfehlen die Sterilisierung gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, vor allem bei chirurgischen Instrumenten, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen.

Tabelle 2: Sterilisationszyklusparameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	273 °F (134 °C)	20 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273 °F (134 °C)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	273 °F (134 °C)	20 Minuten	30 Minuten

¹ Die Mindesttrocknungszeit wurde mit Sterilisationsgeräten mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen mit Umgebungsatmosphärendruck könnten längere Trocknungszeiten erfordern. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers nachschlagen.

HINWEIS: Zwischen den Sterilisationsgerätemodellen für Industrie und Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen könnten Unterschiede hinsichtlich der Kammergröße und Kammerbeladung bestehen. Die in Tabelle 1 und 2 angegebenen Sterilisationsparameter können mit Gesundheitsfürsorgeeinrichtungs- und größeren industriellen Sterilisationsgerätemodellen erreicht werden. Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisierung sollte jede medizinische Einrichtung das Sterilisationsverfahren (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Vorrichtungen kalibrieren und überprüfen.

Die in Tabelle 2 angegebenen Sterilisationszyklen werden von der FDA nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, nur Sterilisationsgeräte und Zubehör zu verwenden (wie Sterilisationsverpackungen, Beutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten), die von der FDA für die gewählten Sterilisationszykluspezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind.

WEITERE INFORMATIONEN

Bei Reklamationen oder zum Anfordern weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an Medtronic.

PRODUKTBESCHWERDEN

Jede medizinische Fachkraft (z. B. der Benutzer dieses Produktsystems), die eine Reklamation vorbringt oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertriebshändler oder Medtronic darüber informieren. Wenn außerdem eine der implantierten Spinalsystemkomponenten „nicht richtig funktioniert“ (d. h. nicht die Leistungsspezifikationen erfüllt oder anderweitig nicht erwartungsgemäß funktioniert) oder ein dahingehender Verdacht besteht, ist der Vertriebshändler umgehend in Kenntnis zu setzen. Bei einer Fehlfunktion eines Medtronic-Produkts, die den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertriebshändler unverzüglich per Telefon, Fax oder Schreiben in Kenntnis zu setzen. Geben Sie beim Einreichen einer Reklamation die Bezeichnung(en) und Nummer(n) der Komponente(n), die Chargen-Nummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation und eine Benachrichtigung darüber, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebshändlers angefordert wird, an.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ITALIANO

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER GLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI MEDTRONIC DA UTILIZZARE CON IL SISTEMA POWEREASE® IPC®

DESCRIZIONE

Gli Strumenti Riutilizzabili Medtronic compatibili con il Sistema POWEREASE® IPC® di Medtronic sono strumenti di preparazione per la colonna vertebrale, prodotti con materiali comunemente usati nelle procedure ortopediche, che soddisfano le specifiche standard nazionali o internazionali disponibili. Gli strumenti possono essere collegati al Driver POWEREASE® o utilizzati manualmente. Questi strumenti sono anche compatibili con vari sistemi di impianto spinale Medtronic.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema IPC® è indicato per incidere/tagliare, rimuovere, trapanare e tagliare tessuti duri e molli e ossa, nonché biomateriali in procedure neurochirurgiche (cranica, cranio-facciale), ortopediche, artroscopiche, spinali, nella sternotomia e in procedure chirurgiche generali.

Il Sistema POWEREASE® IPC® serve a trapanare, filettare e inserire le viti e gli elementi collegabili dell'estremità di lavoro durante la chirurgia spinale, comprese le procedure minimamente invasive e aperte. Viene usato anche per il posizionamento o il taglio di viti, montanti e aste.

NON IMPIANTARE GLI STRUMENTI

In caso di dubbi o incertezze sull'uso appropriato di questi strumenti, contattare Medtronic. Saranno fornite le tecniche chirurgiche disponibili senza alcun costo.

Medtronic non garantisce, né può garantire, il debito funzionamento del presente strumento o di componenti dello stesso che siano stati sottoposti, o si sia tentato di sottoporre, ad interventi di riparazione, salvo detto intervento di riparazione sia stato eseguito da Medtronic o da un addetto alla riparazione autorizzato da Medtronic. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

AVVERTENZE

- L'eventuale rottura, scivolamento o uso improprio degli strumenti, dovuto, ad esempio, al contatto con bordi taglienti, potrebbe causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- La manutenzione e manipolazione improprie o l'uso di procedure di pulizia inadeguate possono rendere lo strumento inadatto all'uso a cui esso è destinato, se non addirittura pericoloso per il paziente o per il personale chirurgico.
- È importante che il chirurgo usi la massima attenzione durante le operazioni in stretta prossimità di organi vitali, nervi o vasi sanguigni, e che la forza applicata durante la correzione della posizione della strumentazione non sia eccessiva al punto da poter causare danni al paziente.

PRECAUZIONI

- Una forza eccessiva applicata dagli strumenti agli impianti può spostare i dispositivi.
- Non esporre mai gli strumenti a temperature superiori ai 135° C, che potrebbero modificarne notevolmente le caratteristiche fisiche.
- È necessario usare la massima cura per assicurarsi che gli strumenti rimangano in buone condizioni lavorative. Durante la procedura è estremamente importante un utilizzo efficace degli strumenti. Gli strumenti non devono essere piegati o danneggiati in alcun modo. Un cattivo utilizzo degli strumenti, risultante in corrosione, "congelamento", graffi, allentamento, piegamento o rottura di una o tutte le sezioni dello strumento, potrebbe inibirne o impedirne il corretto funzionamento.
- Gli strumenti vanno appoggiati con cura sul vassoio, puliti dopo ciascun uso e conservati in un luogo asciutto.
- Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli previsti.
- Verificare regolarmente lo stato operativo di tutti gli strumenti e, ove necessario, fare ricorso al servizio di riparazione e sostituzione.
- Onde prevenire possibili lesioni, esaminare attentamente lo strumento per accertarne il debito funzionamento e l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Non usare strumenti che siano stati danneggiati. Tenere a portata di mano degli strumenti di scorta.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, costituiscono premesse importanti ai fini del riuscito impiego da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta dei pazienti e dal rispetto da parte di questi delle indicazioni postoperatorie.
- Una selezione oculata dei pazienti e l'uso della debita cautela durante l'intervento chirurgico rivestono un'importanza fondamentale ai fini dell'utilizzo a buon fine e della prevenzione di lesioni durante la procedura chirurgica. Leggere e seguire tutti gli altri materiali informativi sul prodotto forniti dal produttore degli impianti o degli strumenti.
- È necessario usare particolari precauzioni per l'uso pediatrico. È necessario usare la massima cura nell'utilizzo degli strumenti su pazienti pediatrici, poiché tali pazienti potrebbero essere maggiormente suscettibili agli stress implicati nell'uso.
- Alcuni interventi chirurgici richiedono l'uso di strumenti che incorporino funzioni di misurazione. Assicurarsi che questi non siano usurati e che qualsiasi incisione sulla superficie sia chiaramente visibile.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Lesioni a carico di nervi, paralisi, dolore o lesioni a tessuti morbidi, organi viscerali o articolazioni.
- Infezione, ove gli strumenti non siano puliti e sterilizzati in maniera appropriata.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dello strumento.
- Lesioni a carico dei nervi dovute a trauma chirurgico.
- Fuoriuscita di liquido durale in caso di applicazione di carichi eccessivi.
- Incisione di vasi sanguigni vicini, nervi e organi dovuta a slittamento o errato posizionamento dello strumento.
- Lesioni dovute al rilascio spontaneo dei dispositivi di bloccaggio o dei meccanismi a molla di alcuni strumenti.
- Tagli su pelle o guanti del personale operatorio.
- Frattura ossea in caso di deformazioni alla colonna vertebrale o debolezza ossea.
- Lesioni tissutali sul paziente, lesioni fisiche al personale operatorio e/o aumento del tempo operatorio che potrebbe essere causato dal disassemblaggio di strumenti multi-componenti che si verifica durante l'operazione.
- Le modalità di utilizzo degli strumenti vengono determinate in base all'esperienza dell'utente e alla formazione del medesimo relativamente alle procedure chirurgiche. Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso di interventi chirurgici a carico della colonna vertebrale in presenza di altre patologie che possono compromettere il risultato dell'intervento.

NOTA PER IL MEDICO: Nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente venga svolto dal medico, le importanti informazioni mediche presentate in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.

(USA) Solo valido per il mercato USA

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA DEI PRESENTI DISPOSITIVI AI SOLI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

Questi strumenti devono essere usati solo da medici che abbiano familiarità con gli stessi, con il loro uso previsto, con eventuali strumentazioni aggiuntive e con tutte le tecniche chirurgiche disponibili.

IMBALLAGGIO

L'imballaggio in cui sono racchiusi i componenti dello strumento deve apparire integro alla ricezione. Prima dell'uso, tutti i set devono essere controllati per accertarne la completezza, e tutti i componenti devono essere ispezionati per garantire l'assenza di eventuali danni. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere usati e devono essere resi a Medtronic.

Tutti gli strumenti usati in chirurgia devono essere puliti e sterilizzati dall'ospedale prima dell'uso.

Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della pulizia e della sterilizzazione. In chirurgia è consentito il solo uso di strumenti sterili. Pulire e ristilizzare immediatamente gli strumenti utilizzati in chirurgia. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti prima della procedura di ristilizzazione. Tale procedura va attuata prima di manipolare o restituire il prodotto a Medtronic.

CONTROLLO

Gli strumenti devono essere sempre controllati dall'utente prima della procedura chirurgica.

Il controllo deve essere completo ed includere un esame visivo e funzionale delle superfici di lavoro, dei meccanismi a molla o di torsione, della pulizia dei siti dei fori o delle cannulazioni e la presenza di incrinature, piegamenti, deformazioni o distorsioni, nonché la completezza di tutti i componenti.

Non utilizzare mai strumenti con segni evidenti di eccessiva usura o danni, che siano incompleti o altrimenti non funzionali.

Ispezione visiva

Verificare che:

- Incisioni laser, scalfitture e altri contrassegni siano leggibili.
- Non siano presenti incrinature nelle manopole dello strumento e in nessuna sua parte.
- Non vi siano scoloritura, corrosione, macchie o ruggine. In caso di presenza di tali segni, cercare di rimuoverli in conformità con le istruzioni per la pulizia fornite nella sezione per il Ritrattamento di questo documento.
- La connessione tra manopola e asta sia salda.
- Non siano presenti tagli o scanalature nel silicone.
- Non vi siano danni (tagli, lacerazioni, ecc.) all'isolamento.
- Non vi siano danni all'estremità di lavoro dello strumento. Lo strumento deve essere privo di incrinature, scanalature con bordi taglienti e altri danni. Ove appropriato, le estremità di lavoro devono essere taglienti.
- Non vi siano danni alle filettature.
- Tutte le parti siano presenti e prive di danni o deterioramenti.
- Le estremità corrispondenti siano prive di danni (taglietti, scanalature, piegamenti, ecc.) che possano interferire con la loro funzione di accoppiamento.
- Gli strumenti a cannula provvisti di filo guida o gli altri strumenti di inserimento siano controllati visivamente.

Ispezione funzionale

Verificare che:

- Le parti destinate al movimento possano muoversi liberamente, senza impedimenti, vincoli o blocchi.
- Il meccanismo di fissaggio trattenga le parti corrispondenti e non sia danneggiato.
- Lo strumento funzioni come previsto con le parti corrispondenti appropriate.
- Gli arresti della sfera trattengano le parti corrispondenti e non siano danneggiati.
- Le estremità affilate siano taglienti al tocco e non siano smussate, e che non presentino intacchi o altri danni.
- Le estremità del Driver non siano usurate oltre il normale uso. Ove necessario, far corrispondere lo strumento alla parte appropriata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli strumenti sono dispositivi di precisione che potrebbero offrire una funzione di misurazione e fornire gli utilizzi descritti sull'etichetta.

Se non specificamente dichiarato monouso, lo strumento può essere riutilizzato.

Usare con il Sistema POWEREASE® IPC®.

Fare riferimento all'inserto allegato alla confezione del Sistema POWEREASE® IPC® (M726750B246) per ottenere istruzioni su come configurare ed attivare il sistema.

1. Collegare lo strumento utilizzabile al Driver POWEREASE® (Figura 1).
 - a. Sul Driver POWEREASE®, tirare all'indietro e trattenere lo sgancio rapido per sbloccare il colletto.
Nota: Quando si inseriscono o rimuovono gli attrezzi, lo sgancio rapido deve essere trattenuto nella posizione sbloccata.
 - b. Inserire l'estremità prossimale dello strumento nel colletto.
 - c. Allineare i lati piatti dell'asta dello strumento ai contrassegni sul colletto ③ e inserire nel colletto fino al completo posizionamento (Figura 2).
 - d. Rilasciare lo sgancio rapido per posizionare il gruppo nella posizione bloccata ②. Controllare che l'impugnatura sia ben collegata al Driver POWEREASE® accertandosi che non possa essere estratta dal dispositivo.

Quando si utilizza il Driver POWEREASE® con gli strumenti riutilizzabili, evitare di piegare lo strumento applicando forza diretta soltanto lungo l'asse del gruppo dello strumento (Figura 3).

Istruzioni per l'uso manuale

1. Fissare la manovella all'estremità di connessione dello strumento: Usare soltanto l'impugnatura di aggancio a collegamento rapido Medtronic (G900000) o l'impugnatura a T a collegamento rapido Medtronic (G900100).
2. Ritirare il collare sull'impugnatura e far scattare l'estremità prossimale dell'asta dello strumento nell'impugnatura.
3. Controllare che l'impugnatura sia ben collegata allo strumento accertandosi che non possa essere estratta dal dispositivo.

RITRATTAMENTO – CONSIDERAZIONI GENERALI

Definizioni

La pulizia si riferisce alla rimozione di residui organici. Una pulizia efficace:

- Minimizza i residui organici trasferiti da un paziente ad un altro.
- Previene l'accumulo di residui organici nel corso della vita utile del prodotto.
- Permette sterilizzazioni successive adeguate. Un ritrattamento adeguato dipende dall'accuratezza della pulizia.

La pulizia è la fase iniziale; la sterilizzazione avviene più tardi nel ritrattamento ed è destinata a uccidere i microrganismi per ridurre la probabilità di trasmissione e le possibilità di infezione. Per garantire un ritrattamento idoneo non devono sussistere tempi di attesa fra le diverse fasi descritte in questo documento.

Agenti patogeni ematici

Le precauzioni universali per la manipolazione di questo strumento dopo l'uso devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero, secondo lo standard OSHA 29 CFR 1910.1030, Esposizione occupazionale agli agenti patogeni ematici.

Pulizia approfondita degli strumenti

È essenziale che gli strumenti riutilizzabili vengano puliti in modo accurato prima e dopo ciascun utilizzo, seguendo i passi specifici per la pulizia elencati in questo documento. Una pulizia inefficace o incompleta può compromettere le successive attività di sterilizzazione.

Pulizia automatica

Non è consigliabile un ciclo di lavaggio/disinfezione completamente automatico come unico metodo di pulizia. Si richiede una pulizia manuale.

Pulizia manuale

Agenti disinfettanti quali igienizzanti e soluzioni chimiche riducono la presenza di microbi sulla superficie del dispositivo, ma potrebbero non avere azione di pulizia. Altri tipi di saponi o di detergenti potrebbero non fornire un livello adeguato di pulizia del dispositivo. Si raccomanda l'uso di agenti di pulizia enzimatici. Questo tipo di detergenti ha dimostrato di rimuovere efficacemente dagli strumenti i residui organici, come, ad esempio, il sangue. Le istruzioni per la pulizia sono state convalidate da Medtronic usando un detergente enzimatico.

Agenti e strumenti di pulizia

Per la pulizia **non** devono essere usati i seguenti agenti, soluzioni o strumenti detergenti:

- Soluzione salina
- Agenti detergenti alcalini
- Soluzioni che contengano cloro (ad es., candeggina) o aldeidi (ad es., glutaraldeide)
- Formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o soluzione di ringer
- Spazzole metalliche o spugnette abrasive

Si consiglia l'uso di detergenti enzimatici a pH neutro, spazzole e scovolini con setole morbide.

Acqua per la pulizia e il risciacquo

Per la pulizia occorre usare acqua corrente addolcita, quando disponibile. Per il risciacquo finale, occorre usare acqua deionizzata, per prevenire il deposito di residui minerali sulla superficie dello strumento.

Uso di lubrificanti a base di olio minerale o silicone

Questi tipi di lubrificanti non devono mai essere usati, poiché non potrebbero essere rimossi seguendo queste istruzioni per la pulizia. I lubrificanti possono rivestire i microrganismi, impedire il contatto diretto del vapore con le superfici dello strumento e compromettere la sterilizzazione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE

Manipolazione appropriata dopo l'uso

Non lasciare che gli strumenti si asciugino dopo l'uso e prima della pulizia. La pulizia e la successiva sterilizzazione possono essere compromesse se sangue o soluzioni ematiche si asciugano sugli strumenti.

Istruzioni per la pulizia – Punto di utilizzo

1. Rimuovere tutti i detriti visibili dagli strumenti usando un panno privo di lanugine.
2. Riporre gli strumenti in una bacinella d'acqua o coprire con un panno umido. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'utilizzo, per minimizzare il rischio che si asciughino.

Istruzioni per la pulizia – Area di pulizia dedicata

1. Trasportare immediatamente la bacinella contenente gli strumenti coperti in un'area di lavoro dedicata all'ulteriore ritrattamento.
2. Risciacquare gli strumenti sotto un getto d'acqua corrente per 3 minuti.
3. Frizionare gli strumenti con un'adeguata spazzola a setole morbide, come ausilio per rimuovere i residui visibili.
4. Ripetere i passi 2 e 3 fino alla rimozione completa di tutti i detriti visibili.
5. Usando acqua corrente, preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal produttore.
6. Immergere gli strumenti nella soluzione enzimatica, completamente coperti, lasciandoli a bagno per 45-60 minuti.
7. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare sotto un getto d'acqua corrente per 3 minuti. Assicurarsi che i lumi e le cavità vengano risciacquati in acqua corrente.
8. Usando acqua corrente, preparare una seconda soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni per la diluizione e le temperature consigliate dal produttore, in un dispositivo a ultrasuoni dalle dimensioni adeguate.
9. Immergere gli strumenti nella soluzione enzimatica, completamente coperti, esponendoli agli ultrasuoni per 45-60 minuti.
10. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo a ultrasuoni e risciacquareli sotto un getto d'acqua corrente per 3 minuti. Assicurarsi che i lumi e le cavità vengano risciacquati in acqua corrente.
11. Ripetere il passaggio 10 usando acqua deionizzata per altri 3 minuti.
12. Asciugare gli strumenti usando un panno assorbente pulito e privo di lanugine.
13. Esaminare con attenzione gli strumenti, inclusi lumi e cavità, per garantire che tutte le contaminazioni siano state rimosse. Qualora siano ancora presenti residui, ripetere la procedura di pulizia o contattare immediatamente il distributore Medtronic per concordare lo smaltimento o la sostituzione. Non procedere con il ritrattamento di uno strumento sporco.

Ispezione

1. Esaminare tutti gli strumenti prima dell'uso. Accertarsi che non vi siano segni di corrosione, scoloritura, danneggiamenti superficiali o qualunque altro segno di usura.
2. Verificare che gli strumenti non appaiano piegati o danneggiati. Esaminare anche le manopole per verificare che non vi siano segni di scoloritura, tagli o danni di altro tipo.

IGIENIZZAZIONE

Gli strumenti riutilizzabili Medtronic sono considerati dispositivi critici e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso iniziale o rispettando queste istruzioni per il ritrattamento prima del riutilizzo. L'igienizzazione con soluzioni disinfettanti o sostanze chimiche non è necessaria né consigliata.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Collocare soltanto prodotti sterili nel campo chirurgico. A meno che non siano contrassegnati come sterili e ciò sia chiaramente riportato sulle relative etichette, e siano conservati all'interno di una confezione sterile chiusa fornita dall'azienda, tutti gli strumenti usati nella procedura chirurgica devono essere puliti dall'ospedale prima dell'uso.

I metodi di sterilizzazione a secco, con ossido di etilene (OE), plasma gassoso, irradiazione a raggi gamma o vapori chimici **non sono** consigliati per la sterilizzazione. Si consiglia la sterilizzazione a vapore o in autoclave.

Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso iniziale o rispettando queste istruzioni per il ritrattamento prima del riutilizzo.

È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (quali involucri e sacche per la sterilizzazione, indicatori chimici e biologici, cassette di sterilizzazione) il cui uso sia stato autorizzato dalla Food and Drug Administration (FDA) per i parametri del ciclo di sterilizzazione selezionati (tempo e temperatura).

Le seguenti istruzioni per la sterilizzazione sono state convalidate per garantire un livello di sterilizzazione di 10⁻⁴.

1. Strumenti in involucri.
2. Prima di inserirli nello sterilizzatore, esaminare la confezione per verificare che non vi siano lacerazioni, fori o difetti di sigillazione.
3. Inserire gli strumenti nello sterilizzatore seguendo le procedure e le configurazioni di carico consigliate dal produttore.
4. Seguire le procedure consigliate dal produttore dello sterilizzatore per programmare l'apparecchio con uno dei set di parametri per il ciclo di sterilizzazione descritti nella Tabella 1 (per le strutture sanitarie negli Stati Uniti e nei suoi territori) o nella Tabella 2 (per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori).

Tabella 1: Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Sotto pressione	250° F (121° C)	30 minuti	30 minuti
Vapore	Sotto pressione	270° F (132° C)	15 minuti	30 minuti
Vapore	Sotto pressione	275° F (135° C)	10 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	270° F (132° C)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	275° F (135° C)	3 minuti	16 minuti

Per strutture sanitarie situate al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: Autorità sanitarie non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione del morbo di Creutzfeldt-Jakob, in particolare modo per quanto concerne gli strumenti chirurgici che possono entrare a contatto con il sistema nervoso centrale.

Tabella 2: Parametri del ciclo di sterilizzazione per strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei suoi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Sotto pressione	273° F (134° C)	20 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	273° F (134° C)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	273° F (134° C)	20 minuti	30 minuti

¹ I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati usando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore.

NOTA: Possono esistere differenze nelle dimensioni e nelle capacità delle camere fra i modelli di sterilizzatori industriali e quelli disponibili presso le strutture sanitarie. I parametri di sterilizzazione elencati nelle Tabelle 1 e 2 possono essere adottati sia negli sterilizzatori disponibili presso le strutture sanitarie che in quelli più grandi, di ambito industriale. A causa delle numerose variabili coinvolte nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria deve calibrare e verificare in proprio il processo di sterilizzazione (ad es., temperature e tempi) usato per le proprie apparecchiature.

I cicli di sterilizzazione riportati nella Tabella 2 non sono accettati dall'FDA come cicli di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (come involucri o buste per la sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette per la sterilizzazione) approvati dalla Food and Drug Administration per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di reclami, o per ulteriori informazioni, contattare Medtronic.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Gli operatori sanitari (ovvero, gli utenti di questo sistema di prodotti) che desiderino sporgere un reclamo o che siano insoddisfatti della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni del prodotto, sono invitati a darne notizia al proprio distributore o a Medtronic. Inoltre, in caso di "malfunzionamento" (ovvero, qualora lo strumento non soddisfi le specifiche prestazionali o non funzioni come previsto) accertato o presunto di uno qualsiasi o di più componenti del sistema spinale impiantato, si prega di darne comunicazione immediata al proprio distributore. In caso di malfunzionamento di un prodotto Medtronic che potrebbe aver causato o contribuito al decesso o ad una lesione grave di un paziente, si prega di informare immediatamente il proprio distributore per telefono, per fax o per posta. All'invio di un reclamo si prega di indicare il nome e il numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo, nonché di specificare se si richiede o meno una relazione scritta da parte del distributore.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR MEDTRONIC HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN VOOR GEBRUIK MET HET IPC® POWEREASE®-SYSTEEM

BESCHRIJVING

De Medtronic herbruikbare instrumenten die compatibel zijn met het IPC® POWEREASE®-systeem van Medtronic zijn spinale preparatie-instrumenten, die vervaardigd zijn van materialen die normaal in orthopedische procedures worden gebruikt en die voldoen aan de betreffende nationale of internationale standaardspecificaties. De instrumenten kunnen op de POWEREASE®-aandrijver worden aangesloten, of handmatig worden gebruikt. Deze instrumenten zijn ook compatibel met verschillende spinale implantaatsystemen van Medtronic.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het IPC®-systeem is geïndiceerd voor incisies en het snijden in, en verwijderen, boren en zagen van weke delen, hard weefsel, bot en biomateriaal tijdens neurochirurgische (craniale, craniofaciale), orthopedische, arthroscopische, spinale, sternotomische en algemene chirurgische procedures.

Het IPC® POWEREASE®-systeem is bedoeld voor boren, tappen, het aanbrengen van schroeven of het opzetten van hulpmiddelen op de werkuiteinden tijdens spinale chirurgie, waaronder open en minimaal invasieve procedures. Het systeem wordt ook gebruikt voor het plaatsen of het afkorten van schroeven, posten en staven.

DE INSTRUMENTEN NIET IMPLANTEREN

Neem contact op met Medtronic in geval van twijfel of onzekerheid over het juiste gebruik van deze instrumenten. Alle beschikbare chirurgische technieken worden kosteloos verstrekt.

Medtronic verstrekt geen garantie op, en kan het gebruik van het instrument of van ongeacht welke componenten niet garanderen indien er reparaties op zijn uitgevoerd of pogingen daartoe zijn gedaan, behalve als deze reparaties door Medtronic of een bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger van Medtronic zijn verricht. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

WAARSCHUWINGEN

- Breuk, slippen, verkeerd gebruik of verkeerde hantering van componenten, zoals bijvoorbeeld bij scherpe randen, kan letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- Onjuist onderhoud, onjuiste hantering of slechte reinigingsprocedures kunnen het instrument ongeschikt voor het beoogde gebruik of zelfs gevaarlijk maken voor de patiënt of het operatiepersoneel.
- Het is van belang dat de chirurg de uiterste voorzichtigheid in acht neemt bij het in de dichte nabijheid werken van vitale organen, zenuwen of bloedvaten, en dat de kracht die wordt toegepast tijdens het veranderen van de positie van de instrumenten niet dermate overmatig is dat dit letsel bij de patiënt zou kunnen veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Te sterke kracht uitgeoefend door instrumenten op implantaten kan het losraken van apparaten tot gevolg hebben.
- Stel instrumenten nooit bloot aan temperaturen boven 135 °C, aangezien dit de fysieke kenmerken aanzienlijk kan veranderen.
- Er moet de uiterste voorzichtigheid in acht worden genomen om te verzekeren dat deze instrumenten in goede werkende staat blijven. Tijdens de procedure is succesvol gebruik van deze instrumenten uiterst belangrijk. Instrumenten mogen niet op de een of andere manier worden gebogen of beschadigd. Verkeerd gebruik van instrumenten kan leiden tot corrosie, 'freezing-up' (vast raken), bekrassen, losraken, buigen of breken van een of meer onderdelen van een instrument en de juiste functionering ervan belemmeren of voorkomen.
- Deze instrumenten dienen voorzichtig op bladen te worden geplaatst, na elk gebruik te worden gereinigd en in een droge omgeving te worden bewaard.
- Gebruik dit instrument niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Bekijk regelmatig de staat waarin alle instrumenten verkeren en maak indien nodig gebruik van reparatie- en vervangingsdiensten.
- Om letsel te vermijden, moet het instrument nauwgezet worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging voordat het wordt gebruikt. Een beschadigd instrument mag niet worden gebruikt. Er moeten extra reserve-instrumenten beschikbaar zijn.
- Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten.
- Een juiste selectie van patiënten en zorgvuldigheid tijdens de operatie zijn van essentieel belang voor goede werking van het instrument en het vermijden van letsel tijdens operaties. Lees en volg alle andere productinformatie van de door de fabrikant geleverde implantaten of instrumenten.
- Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig tijdens gebruik bij kinderen. Er moet extra zorg in acht worden genomen bij het gebruik van instrumenten bij kinderen, omdat die patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de spanningen die bij dat gebruik betrokken zijn.
- Bij sommige operaties is het gebruik van instrumenten met een meefunctie vereist. Verzekert u ervan dat ze niet zijn versleten en dat alle ingegraveerde tekst op de buitenkant duidelijk zichtbaar is.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Zenuwbeschadiging, verlamming, pijn of beschadiging van weke delen, inwendige organen of gewrichten.
- Infectie indien de instrumenten niet op de juiste wijze gereinigd en gesteriliseerd zijn.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het instrument.
- Zenuwbeschadiging als gevolg van een chirurgisch trauma.
- Duraletkage in gevallen van het toepassen van een te grote belasting.
- Beschadiging van vaten, zenuwen en organen door het wegglijden of verkeerd plaatsen van het instrument.
- Beschadiging als gevolg van spontaan losgaan van klemmen of veermechanismen van bepaalde instrumenten.
- Snijden in de huid of de handschoenen van operatiepersoneel.
- Botfractuur in gevallen van een vervoemde wervelkolom of zwak bot.
- Weefselbeschadiging bij de patiënt, lichamelijk letsel bij operatiepersoneel en/of verlenging van de operatietijd die het gevolg kunnen zijn van het stuk gaan van uit meerdere componenten bestaande instrumenten tijdens de operatie.
- De gebruiksmethodes van de instrumenten moeten worden bepaald door de ervaring met, en opleiding in chirurgische procedures. Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij spinale chirurgie, waarbij andere aandoeningen van de patiënt het resultaat kunnen beïnvloeden.

OPMERKING VOOR DE ARTS: Alhoewel de arts de deskundige tussenpersoon is tussen het instituut en de patiënt, moet de in dit document verstrekte, belangrijke medische informatie aan de patiënt worden meegedeeld.

USA Alleen van toepassing voor de VS

LET OP: ONDER DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MOGEN DEZE INSTRUMENTEN UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met het instrument, het beoogde gebruik ervan, eventuele aanvullende instrumentatie en alle beschikbare chirurgische technieken.

VERPAKKING

De verpakking van alle instrumentcomponenten moet bij ontvangst intact zijn. Alle sets moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en alle componenten moeten vóór gebruik op tekenen van beschadiging gecontroleerd worden. Beschadigde verpakkingen of producten niet gebruiken, maar retourneren aan Medtronic.

Alle tijdens de operatie gebruikte instrumenten moeten vóór gebruik door het ziekenhuis gereinigd en gesteriliseerd worden.

Vóór de sterilisatie en reiniging moeten alle verpakkingsmaterialen worden verwijderd. Er mogen uitsluitend steriele instrumenten bij een operatie gebruikt worden. Instrumenten die bij operaties gebruikt zijn, moeten onmiddellijk gereinigd en opnieuw gesteriliseerd worden. Instrumenten moeten voorafgaand aan hersterilisatie grondig worden gereinigd. Dit proces moet vóór de hantering van het product of retournering aan Medtronic worden uitgevoerd.

INSPECTIE

Instrumenten moeten altijd voorafgaand aan de operatie worden geïnspecteerd door de gebruiker.

De inspectie moet grondig zijn, en moet een visuele en functionele inspectie omvatten van de werkkoppervlakken, veer- of torsiewerking, reinheid van de locatiegaten of canulaties, en op de aanwezigheid van scheurtjes, verbuigingen, deformaties of vervorming, en moet gecontroleerd worden of alle componenten volledig zijn.

Gebruik nooit instrumenten met duidelijke tekenen van ernstige slijtage of beschadiging, of instrumenten die incompleet zijn of anderszins niet functioneren.

Visuele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- Laser-, gegraveerde en andere markeringen zijn leesbaar.
- Er zijn geen barstjes aanwezig in de instrumenthandvaten of in andere delen van het instrument.
- Verkleuring, corrosie, viekken of roest zijn niet aanwezig. Indien aanwezig moet worden geprobeerd ze te verwijderen volgens de in de sectie Herverwerking van dit document verstrekte reinigingsinstructies.
- De verbinding tussen het handvat en de schacht zit goed vast.
- Er zijn geen sneden of beschadigingen aanwezig in de silicone.
- Er is geen beschadiging (sneden, scheuren enz.) aanwezig op of in de isolatie.
- Er is geen beschadiging aanwezig op het werkuiteinde van het instrument. Het instrument moet vrij zijn van barstjes, groeven met scherpe randen en andere beschadiging(en). Indien van toepassing moeten de werkuiteinden scherp zijn.
- Er is geen beschadiging aan de schroefdraden.
- Alle onderdelen zijn aanwezig en vrij van schade en slijtage.
- De bijpassende uiteinden zijn vrij van schade (knikken, groeven, bochten enz.) die de combinatiefunctie zou kunnen verstoren.
- Gecanuleerde instrumenten met een voerdraad of ander inbrengmiddel zijn visueel gecontroleerd.

Functionele inspectie

Overtuig u van het volgende:

- De onderdelen die moeten kunnen bewegen, doen dat zonder belemmering en zonder vastzitten, binden of schuren.
- Het retentiemechanisme houdt de bij elkaar passende onderdelen samen en is niet beschadigd.
- Het instrument functioneert zoals beoogd met de bijbehorende onderdelen.
- Kogelknoppen houden de bij elkaar passende onderdelen samen en zijn vrij van beschadiging.
- Scherpe randen zijn scherp bij aanraking en niet stomp, hebben geen inkepingen en zijn ook niet anderszins beschadigd.
- Aandrijvertips mogen niet zodanig versleten zijn dat functioneel gebruik onmogelijk is. Combineer indien nodig het instrument met het juiste onderdeel.

GEBRUIKSAANWIJZING

Dit zijn precisie-instrumenten die een meetfunctie kunnen omvatten en gebruikt kunnen worden zoals op de label beschreven staat.

De instrumenten kunnen opnieuw worden gebruikt, tenzij ze voor eenmalig gebruik gelabeld zijn.

Voor gebruik met het IPC® POWEREASE®-systeem.

Zie de bijsluiters in de verpakking (M726750B246) van het IPC POWEREASE®-systeem voor installatie en gebruik van het systeem.

1. Bevestig het herbruikbare instrument op de POWEREASE®-aandrijver (Figuur 1).
 - a. Trek de snelontkoppeling op de POWEREASE®-aandrijver naar achteren en houd hem vast om de kraag te ontgrendelen.**NB:** Bij het inbrengen of verwijderen van hulpmiddelen moet de snelkoppeling in de ontgrendelde stand ① worden gehouden.
 - b. Steek het proximale uiteinde van het instrument in de kraag.
 - c. Lijn de platte kanten van de instrumentschacht uit met de markeringen op de kraag ④ en steek hem in de kraag totdat hij stevig vastzit (Figuur 2).
 - d. Laat de snelkoppeling los om de constructie in de vergrendelstand ② te zetten. Verifieer dat het instrument stevig in de POWEREASE®-aandrijver vastzit door te controleren dat het niet uit het apparaat kan worden getrokken.

Bij gebruik van de POWEREASE®-aandrijver met herbruikbare instrumenten moet buigen van het instrument worden vermeden door alleen langs de constructie-as van het instrument rechtstreekse kracht uit te oefenen (Figuur 3).

Instructies voor handmatig gebruik

1. Maak het handmatige handvat vast op het koppelingsuiteinde van het instrument: Gebruik uitsluitend het Medtronic snelkoppelingspalradhandvat (G900000) of het Medtronic snelkoppelings-T-handvat (G900100).
2. Trek de kraag terug op het handvat en klik het proximale uiteinde van de schacht van het instrument in het handvat.
3. Verifieer dat het handvat stevig op het instrument vastzit door te controleren dat het niet uit het apparaat kan worden getrokken.

HERVERWERKING – ALGEMENE OVERWEGINGEN

Definities

Reiniging is de verwijdering van organische verontreiniging. Effectieve reiniging:

- minimaliseert de overdracht van organische verontreiniging van de ene patiënt naar de andere;
- voorkomt ophoping van resterend vuil gedurende de gebruiksduur van het product;
- maakt succesvolle follow-upsterilisatie mogelijk. Adequate herverwerking is afhankelijk van de grondigheid van de reiniging.

Reiniging is de eerste stap en sterilisatie vindt later tijdens de ontsmetting plaats en is bestemd voor het doden van micro-organismen om de kans op overdracht en de mogelijkheid van infecties te verminderen. Om acceptabele ontsmetting te garanderen, mag er geen vertraging tussen de stappen in dit document optreden.

Door bloed overgedragen pathogenen

Universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van dit instrument na gebruik moeten door alle ziekenhuismedewerkers worden genomen volgens de Amerikaanse OSHA-norm 29 CFR 1910.1030, 'Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens'.

Grondige reiniging van instrumenten

Het is van cruciaal belang dat alle herbruikbare instrumenten voorafgaand en na elk gebruik grondig door het ziekenhuis worden gereinigd volgens de specifieke reinigingsstappen die in dit document worden genoemd. Niet-effectieve of onvolledige reiniging kan de daarop volgende sterilisatieactiviteiten belemmeren.

Automatische reiniging

Een volledige geautomatiseerde was- en desinfectiecyclus wordt niet aanbevolen als de enige reinigingsmethode voor dit instrument. Handmatige reiniging is vereist.

Handmatige reiniging

Desinfectiemiddelen zoals ontsmettende en chemische oplossingen dienen voor het verminderen van het aantal microben op oppervlakken, maar kunnen niet fungeren als reinigingsmiddelen. Andere typen zeep en reinigers reinigen niet altijd tot op het juiste niveau van reinheid. Enzymatische reinigingsmiddelen worden aanbevolen. Dit type reiniger blijkt effectief te zijn in het van instrumenten verwijderen van organische verontreiniging zoals bloed. De reinigingsinstructies zijn door Medtronic gevalideerd met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel.

Reinigingsmiddelen en -hulpmiddelen

De volgende reinigingsmiddelen, oplossingen of hulpmiddelen mogen **niet** gebruikt worden:

- Zoutoplossing
- Alkalische reinigingsmiddelen
- Oplossingen die chloor bevatten (bv. bleek) of aldehyden (bv. glutaraldehyde)
- Formaline, kwik, chloriden, bromiden, jodiden of Ringers-oplossing
- Metalen borstels of schuursponsjes

Het gebruik van neutrale pH enzymatische reinigingsmiddelen en zachte borstels en zachte pijpreinigers wordt aanbevolen.

Reinigen en spoelen met water

Indien beschikbaar moet zacht kraanwater worden gebruikt. Gedeïoniseerd water moet worden gebruikt voor de laatste spoelstap om mineraalafzettingen op de instrumentoppervlakken te voorkomen.

Het gebruik van minerale olie of op siliconen gebaseerde smeermiddelen

Deze types smeermiddelen mogen nooit worden gebruikt omdat zij mogelijk niet met behulp van deze reinigingsinstructies kunnen worden verwijderd. De smeermiddelen kunnen micro-organismen bedekken, het directe contact van stoom met de instrumentoppervlakken voorkomen en de sterilisatie belemmeren.

INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE REINIGING

Juiste hantering na gebruik

Laat de instrumenten na gebruik en voorafgaand aan de reiniging niet drogen. Reiniging en daarop volgende sterilisatie kan worden belemmerd als bloed of bloederige oplossingen de kans krijgen op de instrumenten te drogen.

Reinigingsinstructies – Gebruikspunt

1. Verwijder alle zichtbare verontreiniging van de instrumenten met gebruik van niet-pluizende doekjes.
2. Plaats de instrumenten in een tray met water of bedek ze met vochtige handdoeken. De instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdrogen vóór het reinigen zo klein mogelijk te houden.

Reinigingsinstructies – Speciale reinigingsruimte

1. Verplaats de tray met de afgedekte instrumenten onmiddellijk naar een werkruimte die speciaal bestemd is voor de verdere verwerking van de instrumenten.
2. Spoel de instrumenten drie minuten lang onder stromend leidingwater.
3. Schrob de instrumenten met een geschikte zachte borstel om zichtbare verontreiniging te helpen verwijderen.
4. Herhaal stappen 2 en 3 tot alle zichtbare verontreiniging verwijderd is.
5. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant.
6. Plaats de instrumenten in het enzymatische reinigingsmiddel, volledig ondergedompeld, en laat ze 45-60 minuten weken.
7. Haal de instrumenten uit het enzymatische reinigingsmiddel en spoel ze drie minuten af onder stromend leidingwater. Zorg dat de lumina en holtes worden doorgespoeld onder de waterstroom.
8. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een tweede enzymatische reinigingsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een ultrasoonapparaat van de juiste afmeting.
9. Leg de instrumenten geheel ondergedompeld in de enzymatische reiniger en zet ze gedurende 45-60 minuten in een sonicator.
10. Haal de instrumenten uit de sonicator en spoel ze gedurende drie minuten met stromend leidingwater af. Zorg dat de lumina en holtes worden doorgespoeld onder de waterstroom.
11. Herhaal stap 10, nogmaals drie minuten doorspoelen met gedeïoniseerd water.
12. Droog de instrumenten met schone, absorberende en pluisvrije doekjes.
13. Inspecteer de instrumenten zorgvuldig, waaronder eventuele lumina en holtes om te verzekeren dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Herhaal het reinigingsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met uw Medtronic-distributeur om verwijdering of vervanging te regelen. Ga niet door met herverwerking van een verontreinigd instrument.

Inspectie

1. Inspecteer alle instrumenten voorafgaand aan gebruik. Controleer zorgvuldig op tekenen van corrosie, verkleuring, putvorming of enige andere tekenen van slijtage.
2. Verifieer dat de instrumenten niet verbogen of beschadigd lijken te zijn. Inspecteer tevens de handvaten op verkleuring, insnijdingen of andere tekenen van schade.

ZUIVERING

Medtronic herbruikbare instrumenten worden als essentiële hulpmiddelen beschouwd en moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden gesteriliseerd, of voordat ze opnieuw worden gebruikt volgens deze ontsmettingsinstructies. Ontsmetting met desinfecterende oplossingen of chemische stoffen is niet noodzakelijk en wordt niet aanbevolen.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

Er mogen uitsluitend steriele producten in het operatieveld worden geplaatst. Tenzij als steriel gemarkeerd en duidelijk als zodanig gelabeld in een door de fabrikant verstrekte ongeopende steriele verpakking, moeten alle tijdens een operatie gebruikte instrumenten vóór gebruik door het ziekenhuis gesteriliseerd worden.

Sterilisatiemethodes die gebruik maken van ethyleenoxide (EO), gasplasma, gammastraling, chemische dampen of droge hitte worden niet aanbevolen voor sterilisatie. Stoom/vochtige hitte is de aanbevolen sterilisatiemethode.

De instrumenten moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden gesteriliseerd of, als onderdeel van deze herverwerkingsinstructies, voordat ze opnieuw gebruikt worden.

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om uitsluitend sterilisatiemiddelen en accessoires (zoals sterilisatiekwaliteits- of -zakjes, chemische en biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de geselecteerde sterilisatiecyclusparameters (duur en temperatuur).

De onderstaande sterilisatie-instructies zijn gevalideerd tot een steriliteitwaarborgsniveau van 10^{-6} .

1. Omwikkel de instrumenten.
2. Inspecteer de verpakking om te controleren dat er geen scheuren, gaatjes of afsluitfouten aanwezig zijn in of op de verpakking voorafgaand aan het in de sterilisator plaatsen.
3. Plaats het instrument in de sterilisator door de aanbevolen plaatsingsprocedures en -configuraties van de fabrikant van de sterilisator te volgen.
4. Volg de aanbevolen procedures van de sterilisatorfabrikant bij het programmeren van de sterilisator met een van de sets met sterilisatiecyclusparameters in tabel 1 (voor ziekenhuizen in de VS en haar rechtsgebieden) en in tabel 2 (voor ziekenhuizen buiten de VS en haar rechtsgebieden).

Tabel 1: Sterilisatiecyclusparameters voor de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	BLOOTSTELLINGSTIJD	MINIMUMDROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	250 °F (121 °C)	30 minuten	30 minuten
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	270 °F (132 °C)	15 minuten	30 minuten
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	275 °F (135 °C)	10 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	270 °F (132 °C)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	275 °F (135 °C)	3 minuten	16 minuten

Voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden: Een aantal niet-Amerikaanse gezondheidszorginstanties beveelt sterilisatie volgens deze parameters aan, teneinde het mogelijke risico van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken, vooral voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Tabel 2: Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	BLOOTSTELLINGSTIJD	MINIMUMDROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	273 °F (134 °C)	20 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	273 °F (134 °C)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	273 °F (134 °C)	20 minuten	30 minuten

¹ De minimumdroogtijden werden gevalideerd met gebruikmaking van sterilisators met vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli op basis van omgevingsdruk kunnen langere droogtijden nodig zijn. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

NB: Er kunnen kamerafmetings- en kamerladingsverschillen bestaan tussen industriële sterilisatormodellen en sterilisatormodellen die in de gezondheidszorg worden gebruikt. De in de Tabellen 1 en 2 genoemde sterilisatieparameters kunnen worden verkregen in zowel de sterilisatormodellen voor de gezondheidszorg als in de grotere industriële modellen. Wegens de vele variabelen bij sterilisatie moet elke medische instelling het voor de apparatuur gebruikte sterilisatieproces kalibreren en verifiëren (bv. op temperatuur, duur enz.).

De in tabel 2 vermelde sterilisatiecycli worden door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) niet als standaardsterilisatiecycli beschouwd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om uitsluitend sterilisatiemiddelen en accessoires te gebruiken (zoals sterilisatiekwaliteits- of -zakjes, chemische en biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) die zijn goedgekeurd door de FDA voor de geselecteerde sterilisatiecyclusparameters (duur en temperatuur).

NADERE INFORMATIE

Neem contact op met Medtronic in geval van klachten of voor aanvullende informatie.

KLACHTEN OVER HET PRODUCT

Medische zorgverleners (bv. een gebruiker van dit productsysteem) die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid of werking van het product, moeten dit onmiddellijk aan de distributeur of Medtronic melden. Bovendien moet de distributeur onmiddellijk op de hoogte worden gesteld indien een van de geïmplanteerde bestanddelen van het spinale systeem 'defecten vertoont' (d.w.z. het voldoet niet aan de prestatiespecificaties of werkt niet als bedoeld) of indien wordt vermoed dat het slecht werkt. Voor het geval dat een Medtronic-product ooit defecten vertoont en mogelijk het overlijden van, of ernstig letsel bij een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moet de distributeur onmiddellijk telefonisch, via fax of schriftelijk op de hoogte worden gesteld. Als u een klacht indient, moet u de naam en het nummer van de component(en), partijnummer(s), uw naam en adres en de aard van de klacht vermelden en aangeven of al dan niet een schriftelijk verslag van de distributeur vereist is.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

BESKRIVELSE

Medtronic genanvendelige instrumenter, der er kompatible med Medtronic IPC® POWEREASE® systemet, er instrumenter til klargøring af ryggraden, der er fremstillet af materialer, som er almindeligt anvendt til ortopædiske procedurer, og som opfylder tilgængelige nationale eller internationale standardspecifikationer. Instrumenterne kan kobles til POWEREASE® skruetrækkeren eller bruges manuelt. Disse instrumenter er også kompatible med forskelle Medtronic spinalimplantationssystemer.

INDIKATIONER

IPC®-systemet er indikeret til incision/snit, fjernelse, boring og savning af blødt og hårdt væv og knogler samt biomaterialer i neurokirurgiske (kranie-, kraniofaciale), ortopædiske, artroskopiske, spinale, sternotomiske og generelle kirurgiske procedurer.

IPC® POWEREASE®-systemet er indikeret til boring, udtrækning eller skruining af skruer og arbejdsendtilbehør under spinaloperationer, herunder åbne og minimalt invasive procedurer. Det bruges også til placering eller beskæring af skruer, poster og stave.

INSTRUMENTERNE MÅ IKKE IMPLANTERES

Kontakt Medtronic, hvis der er nogen tvivl eller usikkerhed omkring korrekt brug af disse instrumenter. Alle tilgængelige, kirurgiske teknikker vil blive stillet til rådighed uden beregning.

Medtronic kan ikke garantere for brugen af dette instrument eller nogen af instrumentets komponenter, som er blevet repareret eller forsøgt repareret, medmindre disse reparationer er foretaget af Medtronic eller en autoriseret reparationsrepræsentant fra Medtronic. Der gives ingen underforståede garantier af salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

ADVARSLER

- Brud på, skridning af eller forkert brug eller forkert håndtering af instrumenter, såsom på skarpe kanter, kan medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering eller dårlige rengøringsprocedurer kan gøre instrumentet uegnet til dets tilsigtede formål eller oven i købet farligt for patienten eller operationspersonalet.
- Det er vigtigt, at kirurgen udviser særlig forsigtighed, når der arbejdes tæt på vitale organer, nerver eller blodkar, og at de kraftpåvirkninger, der anvendes ved korrigerende af instrumenteringspositionen, ikke er så kraftige, at de kan medføre, at personen kommer til skade.

FORHOLDSREGLER

- For stor kraftpåvirkning på implantater med instrumenter kan løse anordninger.
- Instrumenter må aldrig udsættes for højere temperaturer end 135 °C, da det kan ændre de fysiske karakteregenskaber væsentligt.
- Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at disse instrumenter forbliver i god, brugbar stand. Det er meget vigtigt, at anvendelsen af disse instrumenter er vellykket under proceduren. Instrumenter må ikke bøjes eller beskadiges på nogen måde. Misbrug af instrumenter, der resulterer i korrosion, "fastfrysning", ridning, løsning, bøjning eller brud på én eller alle dele af et instrument, kan hæmme eller forhindre korrekt funktion.
- Disse instrumenter skal anbringes forsigtigt på bakker, rengøres efter hver brug og opbevares i et tørt miljø.
- Dette instrument må ikke bruges til andre handlinger end de tilsigtede.
- Alle instrumenters driftsmæssige stand skal gennemgås regelmæssigt, og der skal gøres brug af reparations- og udskiftningsservicen efter behov.
- For at undgå personskade skal instrumentet undersøges omhyggeligt for funktionalitet eller beskadigelse inden brug. Et beskadiget instrument må ikke bruges. Der skal være ekstra reserveinstrumenter til rådighed.
- Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, er vigtige overvejelser, hvis kirurgen skal kunne anvende systemet på vellykket måde. Desuden vil det have stor indflydelse på resultaterne, om patienten udviser kompliance og træffer de rigtige valg.
- Det rigtige valg af patient og operativ pleje er afgørende for indgrebs succes og for at undgå personskade under operationen. Alle andre produktoplysninger fra implantat- eller instrumentfabrikanten skal læses og følges.
- Særlige sikkerhedsforanstaltninger er nødvendige ved pædiatrisk brug. Der skal udvises forsigtighed, når instrumenterne bruges til pædiatriske patienter, da disse patienter kan være mere følsomme over for de belastninger, der er forbundet med brugen af disse instrumenter.
- Ved nogle operationer skal der bruges instrumenter, som indeholder en målefunktion. Det skal sikres, at disse ikke er slidte, og at alle overfladeindgraveringer kan ses tydeligt.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskade, paralysse, smerte eller beskadigelse af blødt væv, viscerale organer eller led.
- Infektion, hvis instrumenter ikke rengøres og steriliseres korrekt.
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser forbundet med det indlagte instrumentets.
- Nerveskade, der skyldes kirurgisk traume.
- Dural lækage i tilfælde af for stor belastning.
- Berøring af tætte blodkar, nerver og organer, hvis instrumentet skrider eller fejll placeres.
- Skade, der skyldes spontan frigørelse af klemmeanordninger eller fjedermekanismer på visse instrumenter.
- Flænger i hud eller operationspersonalets handsker.
- Knoglefraktur i tilfælde af deform rygsøjle eller svage knogler.
- Skade på patientens væv, fysiske skader på operationspersonalet og/eller øget operationstid, hvilket kan forekomme i forbindelse med adskillelse af instrumenter med flere komponenter under operationen.
- Metoder til anvendelse af instrumenterne skal fastslås i henhold til brugerens erfaring og uddannelse inden for kirurgiske procedurer. Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved alle operationer. Dette gælder særligt i tilfælde af spinaloperationer, hvor andre patientsygdomme kan kompromittere resultaterne.

MEDDELELSE TIL LÆGEN: Selvom lægen er det kyndige mellemled mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument.

USA Gælder kun i USA**FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DISSE ANORDNINGER KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.**

Disse instrumenter skal anvendes af læger, der er bekendte med anordningen, dens tilsigtede brug, eventuel yderligere instrumentering og alle tilgængelige, kirurgiske teknikker.

EMBALLERING

Emballagerne til instrumentets komponenter skal være intakte ved modtagelsen. Inden brug bør det omhyggeligt kontrolleres, at alle sæt er komplette, og at alle instrumentets komponenter er intakte. Undlad at anvende beskadigede emballager eller produkter, men returner dem til Medtronic.

Alle instrumenter, der bruges under operationer, skal rengøres og steriliseres af hospitalet inden brug.

Fjern al emballage inden rengøring og sterilisering. Der må kun bruges sterile instrumenter til operationen. Instrumenter anvendt under operation skal altid rengøres og resteriliseres med det samme. Instrumenter skal rengøres grundigt inden resterilisering. Denne proces skal udføres, før produktet håndteres eller returneres til Medtronic.

UNDERSØGELSE

Instrumenter skal altid undersøges af brugeren forud for operationen.

Undersøgelsen skal være omhyggelig og omfatte et visuelt og funktionelt eftersyn af arbejdsoverfladerne, fjeder- eller vridningsfunktion, placeringshullernes eller kanyleringernes renlighed og tilstedeværelsen af eventuelle revner, bøjning, deformationer eller forvridninger, og alle komponenter skal være intakte.

Instrumenter med tydelige tegn på kraftig slitage, beskadigelse, eller som ikke er intakte eller på anden måde ikke funktionsdygtige, må ikke bruges.

Visuelt eftersyn

Følgende skal sikres:

- At laserraderinger, indgraveringer og andre mærkninger er læselige.
- At der ikke er nogen revner i instrumenthåndtag eller nogen af instrumentets dele.
- At der ikke er nogen misfarvning, korrosion, pletter eller rust. Hvis dette er til stede, skal det forsøges fjernet i overensstemmelse med rengøringsanvisningerne, der er fremsat i afsnittet Genbearbejdning i dette dokument.
- At forbindelsen mellem håndtag og skaft er sikker.
- At der ikke er nogen flænger eller udhulninger i silikonen.
- At der ikke er nogen skader (flænger, revner etc.) i isoleringen.
- At instrumentets arbejdsende ikke er beskadiget. Instrumentet skal være fri for revner, udhulninger forårsaget af skarpe kanter og anden beskadigelse. Hvor det er relevant, skal arbejdsenderne være skarpe.
- At gevindene ikke er beskadigede.
- At alle dele er til stede og fri for skader og forringelse.
- At forbindelsesender er fri for skader (hak, udhulninger, bøjninger etc.), der kan genere tilkoblingsfunktionen.
- At kanylerede instrumenter med en guidewire eller andet indføringsværktøj efterses visuelt.

Funktionel Inspektion

Følgende skal sikres:

- At de bevægelige dele kan bevæge sig frit uden at sidde fast, binde eller skrabe mod noget.
- At fastholdelsesmekanismen fastholder relevante forbindelsesdele og ikke er beskadigede.
- At instrumentet vil fungere efter hensigten med de relevante forbindelsesdele.
- At kuglepaler vil fastholde forbindelsesdele og er fri for skader.
- At skarpe kanter føles skarpe og ikke sløre, at de ikke har nogen hak eller andre skader.
- At drejvspidser ikke er mere slidte, end at de stadig fungerer. Forbind om nødvendigt instrumentet med den relevante del.

BRUGSANVISNING

Instrumenterne er præcisionsanordninger, der kan indeholde en målefunktion, og som kan anvendes til de formål, som er beskrevet på mærkaten.

Med mindre de er mærket til engangsbrug, kan instrumenterne genanvendes.

Brug med IPC® POWEREASE® systemet.

Se IPC® POWEREASE® systemets indlægsseddel (M726750B246) for vejledning i opsætning og brug af systemet.

1. Fastgør det genanvendelige instrument til POWEREASE® skruetrækkeren (figur 1).
 - a. På POWEREASE® skruetrækkeren trækkes lynfrakobleren tilbage og holdes for at løsne spændepatronen. Bemærk: Lynfrakobleren skal holdes i den åbne position ①, når værktøj sættes eller afmonteres.
 - b. Indfør instrumentets proksimale ende i spændepatronen.
 - c. Lad instrumentskaftets flade sider flugte med afmærkningerne på spændepatronen ②, og sæt instrumentskaftet i spændepatronen, til det sidder helt fast (figur 2).
- d. Slip lynfrakobleren for at bringe samlingen i den låste position ③. Kontrollér, at instrumentet sidder fast i POWEREASE® skruetrækkeren ved at sikre, at det ikke kan trækkes ud af anordningen.

Når POWEREASE® skruetrækkeren med genanvendelige instrumenter anvendes, skal du undgå at bøje instrumentet ved kun at lægge direkte pres på instrumentsamlingens længdeakse (figur 3).

Anvisning til manuel brug

1. Fastgør det manuelle håndtag på instrumentets forbindelsesende: Brug kun Medtronic palmehåndtag med lynkobler (G900000) eller Medtronic T-håndtag med lynkobler (G900100).
2. Træk spændepatronen på håndtaget tilbage, og klik instrumentskaftets proksimale ende ind i håndtaget.
3. Kontrollér, at håndtaget sidder fast på instrumentet ved at sikre, at det ikke kan trækkes ud af anordningen.

GENBEARBEJDNING – GENERELLE BETRAGTNINGER

Definitioner

Rengøring er fjernelse af organisk snavs. Effektiv rengøring:

- Minimerer overførsel af organisk snavs fra den ene patient til den anden.
- Forhindrer aflejring af tilbageværende snavs i hele produktets brugstid.
- Tillader vellykket opfølgingssterilisering. Fyldstgørende genbearbejdning er kun mulig, hvis der foretages en grundig rengøring.

Rengøring er det første trin, og sterilisering forekommer senere i genbearbejdningen og er beregnet til at dræbe mikroorganismer for at reducere sandsynligheden for overførsel og mulighederne for infektion. For at sikre acceptabel genbearbejdning må der ikke være nogen forsinkelse mellem trinene i dette dokument.

Blodbårne patogener

Universelle forholdsregler til håndtering af dette instrument efter brug skal overholdes af alt hospitalspersonale i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030, Erhvervsmæssig eksponering for blodbårne patogener.

Grundig rengøring af instrumenter

Det er afgørende, at genanvendelige instrumenter rengøres grundigt før brug og efter hver brug ud fra de specifikke rengøringsstrin, som er angivet i dette dokument. Utilstrækkelig eller ufuldstændig rengøring kan hindre efterfølgende steriliseringsaktiviteter.

Automatiseret rengøring

En helt automatiseret vask-/desinfektionscyklus anbefales ikke som den eneste rengøringsmetode. Manuel rengøring er påkrævet.

Manuel rengøring

Desinfektionsmidler såsom rensende og kemiske opløsninger, fungerer ved at reducere mikrober på overflader, men vil eventuelt ikke fungere som rengøringsmidler. Andre typer sæber eller rengøringsmidler vil eventuelt ikke rengøre til et passende renlighedsniveau. Der anbefales enzymatiske rengøringsmidler. Det er blevet påvist, at denne type rengøringsmiddel fjerner organisk snavs, såsom blod, fra instrumenter. Rengøringsinstruktionerne er blevet valideret af Medtronic ved hjælp af et enzymatisk rengøringsmiddel.

Rengøringsmidler og -værktøj

Følgende rengøringsmidler eller -opløsninger eller værktøj bør **ikke** bruges:

- Saltvandsopløsning
- Basiske rengøringsmidler
- Opløsninger, der indeholder klorin (f.eks. blegemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd)
- Formalin, kviksølv, klorider, bromider, jodider eller isotoniske opløsninger
- Metalbørster eller -skuresvampe

Det anbefales at bruge enzymatiske rengøringsmidler med en neutral pH-værdi samt børster med bløde hår og bløde piberensere.

Rengørings- og skyllevand

Hvis det er tilgængeligt, skal der bruges blødgjort postevand. Der skal bruges afioniseret vand til det afsluttende skylletrin for at forhindre mineralaflejringer på instrumentoverfladerne.

Brug af mineralolie- og silikonebaserede smøremidler

Disse typer smøremidler bør aldrig bruges, da de eventuelt ikke vil kunne fjernes ved hjælp af disse rengøringsanvisninger. Smøremidlerne vil eventuelt dække mikroorganismer, forhindre damp i at få direkte kontakt med instrumentets overflader og hindre sterilisering.

INSTRUKTIONER TIL MANUEL RENGØRING

Korrekt håndtering efter brug

Lad **ikke** instrumenterne tørre efter brug og forud for rengøring. Rengøring og efterfølgende sterilisering kan blive hindret, hvis blod eller blodige opløsninger får lov til at tørre på instrumenterne.

Rengøringsinstruktioner – anvendelsespunkt

1. Fjern alt synligt snavs fra instrumenterne ved hjælp af fugtige servietter.
2. Anbring instrumenterne i en bakke med vand eller tildæk dem med fugtige servietter. Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere sandsynligheden for, at de tørrer.

Rengøringsinstruktioner – I et dertil indrettet rengøringsområde

1. Transportér øjeblikkeligt bakken med de tildækkede instrumenter til et arbejdsområde, der er beregnet til yderligere genbearbejdning.
2. Skyl instrumenterne under rindende varmt postevand i 3 minutter.
3. Instrumenterne skrubbes med en passende børste med bløde hår for at hjælpe med at fjerne synligt snavs.
4. Gentag trin 2 og 3, til alt synligt snavs er fjernet.
5. Klarlæg, ved hjælp af postevand, en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, fortyndingsanbefalinger og temperaturer.
6. Anbring instrumenterne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og lad dem ligge i blød i 45 - 60 minutter.
7. Tag instrumenterne ud af det enzymatiske rengøringsmiddel, og skyl dem under rindende postevand i 3 minutter. Sørg for, at lumen og hulrum skylles gennem under vandstrømmen.
8. Klarlæg, ved hjælp af postevand, endnu en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, fortyndingsanbefalinger og temperaturer i en sonikator af passende størrelse.
9. Anbring instrumenterne i det enzymatiske rengøringsmiddel, helt nedsænket, og rens med ultralyd i 45 - 60 minutter.
10. Tag instrumenterne ud af sonikatoren, og skyl med rindende postevand i 3 minutter. Sørg for, at lumen og hulrum skylles gennem under vandstrømmen.
11. Gentag skylletrin 10 med afioniseret vand i yderligere 3 minutter.
12. Tør instrumenterne med rene, absorberende, fugtfrie servietter.
13. Efterse omhyggeligt instrumenterne, herunder lumen og hulrum, for at sikre, at al kontaminering er blevet fjernet. Hvis der stadig er snavs til stede, skal rengøringsprocessen gentages eller Medtronic-distributøren kontaktes med det samme for at arrangere bortskaffelse eller udskiftning. Genbearbejdningen må ikke fortsættes på et snavset instrument.

Eftersyn

1. Efterse alle instrumenter inden brug. Efterse omhyggeligt for tegn på korrosion, misfarvning, huller eller andre tegn på slidage.
2. Sørg for, at instrumenterne ikke forekommer bøjedede eller beskadigede. Efterse også håndtagene for misfarvning, revner eller andre tegn på skade.

RENSNING

Medtronic genanvendelige instrumenter betragtes som kritiske anordninger, og de skal steriliseres forud for første brug eller i overensstemmelse med disse genbearbejdningsvejledninger, inden de bruges igen. Rensning med desinfektionsopløsninger eller kemikalier er unødvendig og anbefales ikke.

STERILISERINGSINSTRUKTIONER

Kun sterile produkter må placeres i operationsfeltet. Alle instrumenter, som bruges til operationer, skal, medmindre de er mærket sterile med en dertil svarende etikettering og i en steril og uåbnet emballage fra fabrikanten, steriliseres af hospitalet før brug.

Steriliseringsskemaet ethylenoxid (EO), gasplasma, gammabestrålning, kemisk damp eller varmluft anbefales ikke til sterilisering. Damp/fugtig varme er den anbefalede steriliseringsmetode.

Instrumenter skal rengøres og steriliseres forud for første brug eller som del af disse genbeholdningsinstruktioner, inden de bruges igen.

Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbakker), der er godkendt af FDA (de amerikanske sundhedsmyndigheder) for de valgte steriliseringscyklusparametre (tid og temperatur).

Steriliseringsskemaet nedenfor er blevet valideret til et sterilitetssikringsniveau på 10⁻⁶.

1. Læg instrumenterne i omslaget.
2. Efterse emballagen for at sikre, at der ikke er nogen flænger, huller eller manglende forsegling i eller på emballagen, inden udstyret lægges i sterilisatoren.
3. Læg instrumenterne i sterilisatoren ved at følge sterilisatorfabrikantens anbefalede ilægningsprocedurer og belastningskonfigurationer.
4. Man skal følge sterilisatorfabrikantens anbefalede procedurer til programmering af sterilisatoren med et af de parametersæt til steriliseringscyklusser, der er angivet i tabel 1 (til lægefaciliteter i USA og tilknyttede territorier) og i tabel 2 (til lægefaciliteter uden for USA og tilknyttede territorier).

Tabel 1: Steriliseringsskemaet parametre for USA og tilknyttede territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMS	TØRRETID ¹
Damp	Gravitationsforskydning	250 °F (121 °C)	30 min.	30 min.	
Damp	Gravitationsforskydning	270 °F (132 °C)	15 min.	30 min.	
Damp	Gravitationsforskydning	275 °F (135 °C)	10 min.	30 min.	
Damp	Dynamisk luftfjernelse	270 °F (132 °C)	4 min.	30 min.	
Damp	Dynamisk luftfjernelse	275 °F (135 °C)	3 min.	16 min.	

Til lægefaciliteter uden for USA og dets territorier: Visse sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at opnå den mindst mulige risiko for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særligt for operationsinstrumenter, der kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

Tabel 2: Steriliseringsskemaet parametre for lægefaciliteter uden for USA og tilknyttede territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMS	TØRRETID ¹
Damp	Gravitationsforskydning	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.	
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273 °F (134 °C)	4 min.	30 min.	
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.	

¹ Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer, der har vakuumtørreevner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecykler, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

BEMÆRK: Der kan være forskelle i kammerstørrelse og kammerbelastning mellem sterilisatormodeller i industrielle miljøer og sundhedsplejefaciliteter. Steriliseringsskemaet anført i tabel 1 og 2 kan opnås på sterilisatormodeller i såvel større industrielle miljøer som på sundhedsplejefaciliteter. På grund af de mange variabler, der indgår i steriliseringen, bør den enkelte sundhedsinstitution kalibrere og verificere den steriliseringsproces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes til deres udstyr.

FDA anser ikke steriliseringscyklusserne i tabel 2 for at være standard steriliseringscyklusser. Det er brugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), der er godkendt af FDA for specifikationerne til den valgte steriliseringscyklus (tid og temperatur).

NÆRMERE OPLYSNINGER

Kontakt Medtronic i tilfælde af klage eller for supplerende oplysninger.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Alt sundhedspersonale (f.eks. brugeren af dette produktsystem), der har nogen form for klage, eller som har oplevet nogen form for utilfredshed med produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, driftssikkerhed, sikkerhed, effektivitet eller ydeevne, skal meddele dette til distributøren eller Medtronic. Skulle nogen af de indplanterede spinalsystemkomponenter på noget tidspunkt desuden vise sig eller mistænkes at være defekte (dvs. ikke opfylde nogen af præstationsspecifikationerne eller på anden vis ikke fungere efter hensigten) skal dette straks meddeles distributøren. Hvis et Medtronic-produkt på noget tidspunkt skulle vise sig ikke at fungere korrekt og evt. have forårsaget eller bidraget til en patients død eller alvorlige tilskadekomst, skal dette straks meddeles distributøren via telefon, fax eller på skrift. Når der indgives en klage, angives komponenternes navne og numre, partinumre, afsenderens navn og adresse, klagens art og meddelelse om, hvorvidt der anmodes om en skriftlig rapport fra distributøren.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION FÖR MEDTRONICS ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT FÖR ANVÄNDNING MED IPC® POWEREASE®-SYSTEM

BESKRIVNING

Medtronics återanvändbara instrument kompatibel med Medtronics IPC® POWEREASE®-system är instrument för förberedelse av ryggrad tillverkade av material som ofta används i ortopediska förfaranden och som uppfyller tillgängliga nationella och internationella standarder. Instrumenten kan anslutas till POWEREASE®-driven eller användas manuellt. Dessa instrument är också kompatibla med diverse Medtronic spinalimplantatsystem.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IPC®-systemet är indikerat för incision/klippning, borttagning, bormning och sågning i eller av mjuk-, hård- och benvävnad, samt biologiskt material i samband med neurokirurgiska (kraniala, kraniofaciala), ortopediska, artroskopiska, spinala, sternotomiska och allmänna kirurgiska ingrepp.

IPC® POWEREASE®-systemet är indikerat för bormning, tappning och iskrivning av skruvar och arbetsändstillbehör vid ryggradskirurgi, inklusive öppna och minimalt invasiva procedurer. Det används också vid placering eller klippning av skruvar, stolpar och stavar.

IMPLANTERA INTE INSTRUMENTEN

Om det föreligger några tveksamheter eller osäkerhet avseende korrekt användning av dessa instrument, kontakta Medtronic. Alla tillgängliga kirurgiska tekniker kommer att tillhandahållas utan kostnad.

Medtronic garanterar inte och kan inte garantera användningen av detta instrument eller några komponentdelar som har blivit reparerade eller på vilka försök till reparation har utförts förutom när de utförts av Medtronic eller en auktoriserad reparationsrepresentant för Medtronic. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är specifikt uteslutna.

VARNINGAR

- Om instrument går sönder, slinter, felanvänds eller felhanteras, såsom på vassa kanter, kan detta orsaka skador på patienten eller på personalen som använder utrustningen.
- Felaktigt underhåll, hantering eller dåliga rengöringsförfaranden kan göra att instrumentet blir olämpligt att använda för dess avsedda syften eller till och med farligt för patient eller kirurgisk personal.
- Det är viktigt att kirurgen iakttar extrem försiktighet vid arbete i närheten av vitala organ, nerver eller kärl, och att inte för mycket kraft används för att rätta till instrumentets position, då det skulle kunna skada patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om för mycket kraft används genom instrumenten på implantat kan de rycka loss delar.
- Utsätt aldrig instrumenten för temperaturer högre än 135 °C, vilket skulle kunna ändra de fysiska egenskaperna avsevärt.
- Alla åtgärder bör vidtas för att se till att dessa instrument fungerar utan problem. Det är mycket viktigt att instrumenten används på rätt sätt under proceduren. Instrumenten får inte vara böjda eller skadade på något sätt. Felaktigt användning av instrument som leder till att en del av eller hela instrumentet rostar, hänger sig, repas, lossnar, böjs eller spricker, kan förhindra instrumentet från att fungera ordentligt.
- Dessa instrument ska placeras försiktigt på brickor, rengöras efter varje användning och förvaras i en torr miljö.
- Använd inte detta instrument för något annat än vad det är avsett för.
- Granska regelbundet instrumenten för att se till att de fungerar och skicka in dem på reparation eller ersättning vid behov.
- Instrumentet ska granskas noggrant efter skador innan det används för att undvika skador. Använd inte ett skadat instrument. Det ska alltid finnas reservinstrument tillgängliga.
- Procedurer före och under operation, såsom kunskap om kirurgiska tekniker, är viktiga för att kirurgen ska kunna använda utrustningen ordentligt. Vidare har korrekt patientutval och -effektivitet stor inverkan på resultatet.
- Rätt val av patient och försiktighet vid användning är avgörande för att det kirurgiska ingreppet ska lyckas och skador undvikas. Läs och följ all annan produktinformation som tillhandahålls av tillverkaren av implantaten eller instrumenten.
- Speciell försiktighet ska iakttas vid pediatrisk användning. När instrumenten används på pediatrisk patienter ska ytterligare försiktighet iakttagas, eftersom dessa patienter kan vara mer mottagliga för de påfrestningar som det innebär när instrumenten används.
- Vissa operationer kräver att instrument med mätfunktioner används. Se till att de inte är utslutna och att alla ytingraveringar kan ses tydligt.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Nervskador, förlamning, smärta, eller skador på mjukdelar, inre organ eller leder.
- Infektion, om instrument inte är rätt rengjorda och steriliserade.
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser som uppstår från närvaro av instrumentet.
- Nervskador på grund av kirurgiskt trauma.
- Duraruptur vid anbringande av alltför hög belastning.
- Inverkan på närliggande kärl, nerver och organ genom slintning eller felaktig placering av instrumentet.
- Skada på grund av plötsligt lossande av klämanordningar eller fjädermekanismer på vissa instrument.
- Snitt av hud eller handskar på kirurgisk personal.
- Benfraktur i fall av deformerad ryggrad eller svaga ben.
- Värnads-skador på patienten, fysisk skada på kirurgisk personal och/eller ökad operationstid som kan följa på isärmontering av instrument med flera komponenter under operation.
- Metoderna för användning av instrument ska avgöras av användarens erfarenhet och utbildning i kirurgiteknik. Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ryggradsoperationer där andra sjukdomar hos patienten kan påverka resultatet.

ANMÄRKNING TILL LÄKARE: Även om läkaren utgör den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten bör den viktiga medicinska informationen i detta dokument ges till patienten.

USA Gäller endast i USA

VARNING: FEDERAL LAGSTIFTNING (I USA) BEGRÄNSAR FÖRSÄLNING AV DENNA ANORDNING TILL LÄKARE ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

Dessa instrument bör endast användas av läkare som är bekanta med dem, deras avsedda bruk, eventuella tillbehör och alla tillgängliga kirurgiska tekniker.

FÖRPACKNING

Varje instruments förpackning måste vara intakt vid mottagandet. Alla satser ska kontrolleras noggrant för att säkerställa att de är fullständiga och alla instrumentkomponenter skall kontrolleras för att säkerställa att de inte är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter skall inte användas utan skall istället returneras till Medtronic.

Alla instrument som används vid operation måste rengöras och steriliseras av sjukhuset innan användning.

Ta bort allt förpackningsmaterial före rengöring och sterilisering. Endast sterila instrument får användas vid operation. Rengör och omsterilisera alltid alla instrument som har använts vid operation omedelbart. Instrumenten ska alltid rengöras noggrant innan omsterilisering. Denna process måste utföras före hantering eller returnering av produkterna till Medtronic.

UNDERSÖKNING

Instrumenten ska alltid undersökas av användaren innan operation.

Undersökningen ska göras noggrant och ska bestå av en syn- och funktionsgranskning av arbetsytor, axel-, kuggstångs- fjäder- eller vridfunktioner, granskning av renhet av plattshål eller kanaler och förekomst av sprickor, böjning, missformning eller förvridning samt att alla delar är hela.

Använd aldrig instrument som är uppenbart slitna, skadade eller som är ofullständiga eller annars inte fungerar.

Okulärbesiktning

Säkerställ följande:

- Att laseretsningar, ingraveringar och andra markeringar är läsliga.
- Inga sprickor finns i instrumentets handtag eller delar av instrumentet.
- Att det inte finns missfärgning, korrosion, fläckar eller rost. I sådana fall, försök att avlägsna med rengöringsinstruktionerna som tillhandahålls i bearbetningsavsnittet av detta dokument.
- Handtag-till-skaft anslutningen sitter säkert.
- Att det inte finns några snitt eller hål i silikonet.
- Att det inte finns några skador (snitt, revor osv.) på isoleringen.
- Att instrumentets arbetsände inte är skadad. Instrumentet ska vara fritt från sprickor, hål med vassa kanter och andra skador. Arbetsändarna ska vara vassa, om tillämpligt.
- Att det inte är några skador på gångor.
- Att alla delar finns och inte har några skador eller försämringar.
- Att kontaktändar är skadefria (skårar, hål, böjningar osv.) vilket annars kan orsaka problem med kontaktfunktionen.
- Att kanalinstrument med en metalltråd eller annat införarverktyg okulärbesiktas.

Funktionsgranskning

Säkerställ följande:

- Att rörliga delar kan röra sig fritt utan att fastna eller skrapa.
- Att läsmekanismer håller fast kontaktdelar och inte är skadade.
- Att instrumentet fungerar som avsett med rätt kontaktdelar.
- Att kullåsningsringar håller fast kontaktdelar och inte har några skador.
- Att vassa kanter känns vassa vid beröring, inte är trubbiga, och inte har några skårar eller andra skador.
- Att drivspetsar inte är utslitna så att de inte fungerar längre. Sätt vid behov ihop instrumentet med passande del.

BRUKSANVISNINGAR

Instrumenten är precisionsanordningar som kan innefatta en mättningsfunktion och ha användningar såsom beskrivs på etiketten.

Om inte märkta för engångsbruk, så kan instrumenten återanvändas.

Användning med IPC® POWEREASE®-systemet.

Se IPC® POWEREASE®-systemets bipacksedel (M726750B246) för instruktioner om hur man installerar och använder systemet.

1. Anslut det återanvändbara instrumentet till POWEREASE®-drivern (figur 1).
 - a. På POWEREASE®-drivern, dra tillbaka snabbfrånkopplaren och håll den för att låsa upp insatshylsan.
Obs: Snabbfrånkopplaren måste hållas i den olåsta positionen ① när verktyg sätts in eller tas bort.
 - b. Sätt in instrumentets proximala ände i insatshylsan.
 - c. Rikta in skaftets platta sidor med markeringarna på insatshylsan ② för in i det tills det sitter stadigt (figur 2).
 - d. Släpp snabbfrånkopplaren för att försätta anordningen i den låsta positionen ②. Verifiera att instrumentet sitter säkert i POWEREASE®-drivern genom att säkerställa att det inte kan dras ut ur enheten.

Vid användning av POWEREASE®-drivern med återanvändbara instrument, undvik att böja instrumentet genom att endast anbringa kraft längs med instrumentanordningens axel (figur 3).

Instruktioner för manuell användning

1. Sätt fast det manuella handtaget på instrumentets anslutningsände: Använd endast Medtronic snabbkopplande spärrhandtag (G900000) eller Medtronic snabbkopplande T-handtag (G900100).
2. Dra tillbaka hylsan på handtaget och snäpp fast instrumentskaftets proximala ände in i handtaget.
3. Verifiera att handtaget sitter säkert i instrumentet genom att säkerställa att det inte kan dras ut ur enheten.

ÅTERBEARBETNING – ATT TÄNKA PÅ

Definition

Rengöring är borttagning av organisk smuts. Effektiv rengöring:

- Minimerar överföring av organisk smuts från en patient till en annan.
- Förhindrar uppbyggnad av överbliven smuts under produktens livslängd.
- Ger förutsättningar för lyckad sterilisering. Ordentlig återbearbetning är beroende av noggrann rengöring.

Rengöring är det första steget, och sterilisering sker senare i återbearbetningen och är avsedd att döda mikroorganismer för att minska sannolikheten för överföring av och risken för infektion. För att säkerställa godtagbar återbearbetning skall varje steg utföras omgående efter det föregående steget.

Blodburna patogener

Universella försiktighetsåtgärder vid hantering av det här instrumentet efter användning ska vidtas av all sjukhuspersonal enligt OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

Noggrann rengöring av instrument

Det är mycket viktigt att alla återanvändbara instrument rengörs noggrant av sjukhuset innan och efter varje användningstillfälle enligt de rengöringsanvisningar som beskrivs i dokumentet. Ineffektiv eller ofullständig rengöring kan förhindra efterföljande sterilisering.

Automatiserad rengöring

En helt automatiserad tvättnings-/desinficeringscykel är inte rekommenderad som den enda rengöringsmetoden. Manuell rengöring krävs.

Manuell rengöring

Desinfektionsmedel såsom steriliserande eller kemiska lösningar verkar för att minska antalet mikrober på ytor, men kanske inte fungerar som rengörare. Andra typer av tvål eller rengöringsmedel kanske inte gör tillräckligt rent. Enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas. Den här typen av rengöringsmedel har visat sig vara effektivt för borttagning av organisk smuts, t.ex. blod, från instrument. Rengöringsanvisningarna har bekräftats av Medtronic genom användning av ett enzymatiskt rengöringsmedel.

Rengöringsmedel och rengöringsverktyg

Följande rengöringsmedel, lösningar eller verktyg ska inte användas vid rengöring:

- Saltlösning
- Alkaliska rengöringsmedel
- Lösningar som innehåller klor (t.ex. blekmedel) eller aldehyder (t.ex. glutaraldehyd)
- Formalin, kvicksilver, klorider, bromider, jodider eller Ringerlösning
- Metallborstar eller skursvampar

Användning av pH-neutrale enzymatiska rengöringsmedel, mjuka borstar och mjuka piprensare rekommenderas.

Vatten för rengöring och sköljning

Mjukt kranvatten bör användas för rengöring, om det finns tillgängligt. Avjoniserat vatten bör användas för den sista sköljningen för att förhindra avlagring av mineraler på instrumenttytor.

Användning av mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel

De här typerna av smörjmedel bör aldrig användas eftersom de inte kan tas bort med de här rengöringsmetoderna. Smörjmedlen kan täcka över mikroorganismer, förhindra direktkontakt mellan ångan och instrumentets ytor samt förhindra sterilisering.

ANVISNINGAR FÖR MANUELL RENGÖRING

Rätt hantering efter användning

Låt inte instrumenten torka efter användning och innan rengöring. Rengöring och efterföljande sterilisering kan förhindras om blod eller blodhaltiga lösningar torkar på instrumentets ytor.

Rengöringsanvisningar – vid tiden för användning

1. Ta bort all synlig smuts från instrumenten med dukar som inte faller.
2. Placera instrumenten på en bricka med vatten eller täck över med fuktiga handdukar. Instrumenten bör rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för eventuell intorkning innan rengöringen.

Rengöringsanvisningar – avsett område för rengöring

1. Flytta genast brickan med de övertäckta instrumenten till en arbetsyta där instrumenten kan bearbetas vidare.
2. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten i 3 minuter.
3. Använd en lämplig mjuk borste för att skrubba instrumentet tills alla synliga spår av smuts har avlägsnats.
4. Upprepa steg 2 och 3 tills all synlig smuts är borta.
5. Blanda till en enzymatisk rengöringslösning med kranvatten, enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för utspädning och temperaturer.
6. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmedlet i 45–60 minuter.
7. Ta ur instrumenten från det enzymatiska rengöringsmedlet och spola instrumenten under rinnande kranvatten i 3 minuter. Se till att alla håligheter spolas under vattenstrålen.
8. Blanda till en andra enzymatisk rengöringslösning med kranvatten i en sonikator enligt tillverkarens instruktioner, rekommendationer för utspädning och temperaturer.
9. Sänk ned instrumenten helt i det enzymatiska rengöringsmedlet och sonikera i 45–60 minuter.
10. Ta bort instrumenten från sonikatorn och skölj med rinnande kranvatten i 3 minuter. Se till att alla håligheter spolas under vattenstrålen.
11. Upprepa steg 10 med avjoniserat vatten i ytterligare 3 minuter.
12. Torka instrumenten med rena, uppsugande dukar som inte faller.
13. Inspektera instrumenten noggrant, bland annat alla håligheter, för att säkerställa att all smuts är borttagen. Om det fortfarande finns smuts ska du upprepa rengöringsprocessen eller omedelbart kontakta din Medtronic-distributör för att kassera eller ersätta instrumenten. Gå inte vidare med att bearbeta smutsiga instrument.

Granskning

1. Granska alla instrument före användning. Inspektera noggrant för tecken på korrosion, missfärgning, gropar eller andra tecken på slitage.
2. Säkerställ att instrumenten inte verkar böjda eller skadade. Inspektera också handtagen för missfärgning, snitt eller andra tecken på skador.

STERILISERING

Medtronics återanvändbara instrument betraktas som mycket viktiga instrument och måste rengöras och steriliseras innan de används första gången, eller enligt de här anvisningarna innan de används igen. Sterilisering med desinfektionsmedel eller kemikalier är onödigt och rekommenderas inte.

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING

Endast sterila produkter får placeras i operationsfältet. Alla instrument som används vid operation måste steriliseras av sjukhuset före användning, såvida de inte markerats som sterila med tydliga etiketter i öppnade sterilförpackningar som tillhandahålls av företaget.

Sterilisering med etylenoxid (EO), gasplasma, gammabestrålning, kemisk ånga, eller torrvarme rekommenderas inte för sterilisering av icke-sterila instrument. Ånga (fuktig värme) är den steriliseringsmetod som rekommenderas.

Instrumenten måste rengöras och steriliseras innan de används första gången, eller enligt de här anvisningarna innan de används igen.

Det är användarens eget ansvar att endast använda sterilisatorer och tillbehör (t.ex. sterila dukar, påsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för de valda steriliseringsuppgifterna (tid och temperatur).

Nedanstående steriliseringsanvisningar har bekräftats för en sterilitetgarantinivå på 10^{-4} .

1. Linda in instrumenten.
2. Se till att förpackningen inte har några revor, hål eller förslutningsfel inuti eller utanpå innan den sätts in i sterilisatorn.
3. Sätt in instrumenten i sterilisatorn enligt sterilisatortillverkarens rekommenderade lastningsprocedurer och belastningsinställningar.
4. Följ tillverkarens rekommendationer för att programmera sterilisatorn med någon av steriliseringsparametrarna i tabell 1 nedan (för vårdinrättningar i USA och dess territorier) och i tabell 2 (för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier).

Tabell 1: Steriliseringsparametrar för USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINSTA TORKTID ¹
Ånga	Atmosfärtryck	250 °F (121 °C)	30 min.	30 min.
Ånga	Atmosfärtryck	270 °F (132 °C)	15 min.	30 min.
Ånga	Atmosfärtryck	275 °F (135 °C)	10 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	270 °F (132 °C)	4 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	275 °F (135 °C)	3 min.	16 min.

För vårdanläggningar utanför USA och dess territorier: Vissa hälso- och sjukvårdsmyndigheter utanför USA rekommenderar sterilisering enligt dessa parametrar i syfte att minimera den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, särskilt av kirurgiska instrument som skulle kunna komma i kontakt med centrala nervsystemet.

Tabell 2: Steriliseringsparametrar för vårdanläggningar utanför USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	MINSTA TORKTID ¹
Ånga	Atmosfärtryck	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	273 °F (134 °C)	4 min.	30 min.
Ånga	Förvakuum	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.

¹ De kortaste torktiderna bekräftades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

ORSI Det kan finnas skillnader i kammarens storlek och last mellan sterilisatormodeller för industriellt bruk och bruk inom sjukvården. Steriliseringsparametrarna i Tabell 1 och 2 kan uppnås i sterilisatormodeller avsedda både för industriellt bruk och bruk inom sjukvården. På grund av de olika variabler som ingår i sterilisering skall varje sjukhusinrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som den använder för sin utrustning.

Steriliseringscyklerna i tabell 2 ovan betraktas inte som standardmässiga steriliseringscykler av FDA. Det är användarens ansvar att endast använda sterilisatorer och tillbehör (t.ex. steriliseringsförband, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av FDA för de valda steriliseringscyklernas specifikationer (tid och temperatur).

Ytterligere informasjon

Kontakta Medtronic om du har någgra klagomål eller behöver ytterligere informasjon.

REKLAMATIONER

All hälsovårdspersonal (dvs. användare av detta produktsystem), som har klagomål eller som är missnöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela distributören eller Medtronic. Vidare gäller att om någon/några av de implanterade komponenterna i ryggradssystemet någonsin "fallerar" (dvs. inte uppfyller specifikationerna eller på annat sätt inte presterar som avsett), eller om det finns misstankar om detta, ska distributören omedelbart underrättas. Om någon Medtronic-produkt någonsin slutar fungera och kan ha orsakat eller bidragit till död eller allvarlig personskada på patient, ska distributören meddelas omedelbart via telefon, fax eller skriftligt. Vid klagomål skall följande anges: komponentnamn och -nummer, satsnummer, ditt namn och din adress, klagomålets art, samt meddelande om huruvida en skriftlig rapport från distributören erfordras.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

NORSK

VIKTIG INFORMASJON OM MEDTRONIC GJENBRUKBARE INSTRUMENTER FOR BRUK MED IPC® POWEREASE®-SYSTEMET

BESKRIVELSE

Medtronics gjenbrukbare instrumenter til bruk med IPC® POWEREASE®-systemet er beregnet på å brukes til klargjøring av ryggraden. De er fremstilt av materialer som vanligvis brukes i ortopediske prosedyrer, og som tilfredsstiller spesifikasjonene i tilgjengelige nasjonale og internasjonale standarder. Instrumentene kan kobles til POWEREASE®-skrutrekkeren eller brukes manuelt. Disse instrumentene er også kompatible med forskjellige implantatsystemer fra Medtronic.

INDIKASJONER FOR BRUK

IPC®-systemet er beregnet på innsnitt/skjæring, fjerning, boring og saging av mykt og hardt vev og bein, og biomaterialer i nevrokirurgiske (kraniale, kraniofaciale), ortopediske, artroskopiske, spinale, sternotomi- og generelle kirurgiske prosedyrer.

IPC® POWEREASE®-systemet er beregnet på boring, banking og festing av skruer og arbeidsender under spinal kirurgi, inkludert åpne og minimalt invasive inngrep. Det brukes også til plassering eller kutting av skruer, tilkoblinger og stenger.

INSTRUMENTENE MÅ IKKE IMPLANTERES

Hvis det er tvil eller usikkerhet om riktig bruk av disse instrumentene, ta kontakt med Medtronic. Eventuelle tilgjengelige kirurgiske teknikker vil bli gitt uten kostnad.

Medtronic garanterer ikke og kan ikke garantere for bruken av dette instrumentet eller noen av komponentdelene dersom det er foretatt reparasjoner eller gjort forsøk på dette, såfremt ikke slike reparasjoner er utført av Medtronic eller en reparatør som er godkjent av Medtronic. Underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål fraskrives spesielt.

ADVARSLER

- Brudd, glidning, feilaktig bruk eller feilhåndtering av instrumenter, for eksempel på skarpe kanter, kan føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Feilaktig vedlikehold og håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til at instrumentet ikke egner seg til sitt tiltenkte formål, eller til og med blir farlig for pasienten eller operasjonspersonalet.
- Det er viktig at kirurgen utviser ekstrem forsiktighet ved arbeid i umiddelbar nærhet av vitale organer, nerver eller blodkar. Det er også viktig at det ikke brukes overdreven kraft ved korrigerende plassering, for å unngå skade på pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk av for mye kraft i overføringen fra instrumenter til implantater kan føre til at implantatene løsner.
- Instrumentene må aldri utsettes for temperaturer over 135 °C fordi dette kan medføre en betydelig endring i de fysiske egenskapene.
- Det er ekstremt viktig å påse at instrumentene holdes i god stand. Det er ekstremt viktig at instrumentene kan brukes på riktig måte under inngrepet. Instrumenter må ikke være bøyd eller skadet på noen måte. Feilaktig bruk av instrumenter som resulterer i at noen eller alle deler av et instrument korroderer, «fryser», viser skraper eller brudd, løsner eller bøyes, kan hemme eller hindre riktig funksjon.
- Disse instrumentene skal plasseres forsiktig på brett, rengjøres etter hver bruk og oppbevares på et tørt sted.
- Ikke bruk dette instrumentet til handlinger det ikke er beregnet på.
- Kontroller alle instrumentenes driftstilstand regelmessig, og send dem til reparasjon og utskifting ved behov.
- For å unngå skade, må instrumentet undersøkes nøye før bruk for å kontrollere at det fungerer slik det skal og ikke er skadet. Et skadet instrument må ikke brukes. Ekstra reserveinstrumenter bør være tilgjengelige.
- Prosedyrer før og under en operasjon, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, er viktige faktorer for at kirurgen skal kunne bruke systemet på en riktig måte. Dessuten vil korrekt valg og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet.
- Riktig valg av pasient og operativ nøyaktighet er svært viktig for et vellykket resultat og for å unngå skader under kirurgiske inngrep. Les og følg all annen produktinformasjon fra produsenten av implantatene eller instrumentene.
- Spesielle forholdsregler er nødvendig for pediatrik bruk. Vær spesielt forsiktig ved bruk av instrumenter på pediatrike pasienter, da disse pasientene kan være mer utsatt for belastningene som bruken av instrumentene medfører.
- Noen operasjoner krever bruk av instrumenter som har en målefunksjon. Kontroller at disse ikke er slitt og at enhver overflategraving er klart synlig.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Nerveskader, lammelser, smerter eller skader på bløttvev, viscerale organer eller ledd.
- Infeksjon, dersom instrumentene ikke er skikkelig rengjort og sterilisert.
- Smerter, ubehag eller unormale sensasjoner som følge av instrumentet.
- Nerveskader som følge av kirurgisk traume.
- Lekkasje i dura ved overdreven belastning.
- Skader på nærliggende kar, nerver og organer forårsaket av at instrumentet mistes eller plasseres feil.
- Skader som skyldes at klemmeenheter eller fjærmekanismer på visse instrumenter slippes spontant.
- Kutt i huden eller hanskene til operasjonspersonale.
- Benbrudd i tilfeller av deformert ryggrad eller svak benstruktur.
- Skader på pasientens vev, fysiske skader på operasjonspersonell, og/eller økt operasjonstid som følge av nødvendig demontering av flerkomponentsinstrumenter under operasjonen.
- Metodene for bruk av instrumenter avgjøres av brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat ved alle operasjoner. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre aspekter ved pasientens tilstand kan påvirke resultatet.

MERKNAD TIL LEGEN: Selv om legen er den kyndige mellommannen mellom produsenten og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet også gis til pasienten.

USA Gjelder kun USA

OBS! FØDERAL LOVGIVNING (USA) TILLATER BARE SALG AV DISSE ANORDNINGENE AV ELLER ETTER REKVISISJON FRA EN LEGE.

Disse instrumentene skal kun brukes av leger som er kjent med dem, deres tiltenkte bruk, eventuell tilleggsinstrumentering og tilgjengelige kirurgiske teknikker.

EMBALLASJE

Komponentenes emballasje må være intakt ved ankomst. Alle sett må kontrolleres nøye for å sikre at de er komplette og alle instrumentkomponenter må kontrolleres nøye for tegn på skader før bruk. Skadede pakninger eller produkter skal ikke brukes og må returneres til Medtronic.

Alle instrumenter som benyttes i operasjonen må rengjøres og steriliseres av sykehuset før bruk.

Fjern all emballasje før rengjøring og sterilisering. Bare sterile instrumenter må benyttes under operasjonen. Instrumenter som er brukt i en operasjon skal alltid rengjøres og resteriliseres umiddelbart. Instrumenter må rengjøres grundig før resterilisering. Denne prosessen må utføres før produkter håndteres eller returneres til Medtronic.

INSPEKSJON

Instrumentene må alltid undersøkes av brukeren før operasjonen.

Inspeksjonen bør være grundig og må inkludere en visuell og funksjonell kontroll av arbeidsoverflater, fjær- eller torsjonsfunksjoner, renhold av posisjoneringshull eller kanyleringer, samt eventuelle sprekker, bøyninger, deformeringer eller forvrengninger. I tillegg må det visuelt og funksjonelt kontrolleres at alle komponenter er intakt.

Bruk aldri instrumenter med åpenbare tegn på overdreven slitasje eller skader, eller instrumenter som er mangelfulle eller på annen måte ikke kan brukes.

Visuell inspeksjon

Påse at:

- laseretsninger, graveringer og andre markeringer er leselige
- det ikke er sprekker på instrumenthåndtakene eller noen del av instrumentet
- det ikke er misfarging, korrosjon, flekker eller rust på instrumentet. Hvis dette er tilfelle bør det fjernes iht. rengjøringsinstruksjonene som finnes i avsnittet for gjenbruksbehandling i dette dokumentet.
- koblingen mellom håndtak og skaft er sikker
- det ikke er kutt eller uthullinger i silikonet
- det ikke finnes skader (kutt, rifter, osv.) på isolasjonen
- instrumentets arbeidsender eller -spisser ikke er skadet. Instrumentet skal være fritt for sprekker, skarpe hullkanter og andre skader. Når det er aktuelt, skal arbeidsendene være skarpe.
- det ikke er skader på gjenger
- alle deler er tilstede, og fri for skader og forringelse
- tilkoblingene er fri for skade (hakk, uthullinger, bøyninger, osv.) som kan forstyrre tilkoblingsfunksjonen
- kanylerede instrumenter med en ledetråd eller andre innsetningsverktøy er visuelt kontrollert

Funksjonell Inspeksjon

Påse at:

- delene som skal bevege seg gjør dette fritt, uten å klebe, feste eller skjære
- festemekanismen har egnede tilkoblingsdeler og ikke er skadet
- instrumentet fungerer som forutsatt med riktige tilkoblingsdeler
- kulesperrene holder på tilkoblingsdeler og er fri for skader
- skarpe kanter er skarpe å ta på og ikke er sløve, ikke har hakk eller andre skader
- spissen på skrutrekkeren ikke er slitt utover funksjonelt bruk. Koble den aktuelle delen på instrumentet ved behov

BRUKSANVISNING

Instrumentene er presisjonsutstyr som kan ha en målefunksjon og bruksområder som beskrevet på etiketten.

Instrumentene kan brukes om igjen så fremt det ikke fremgår av etiketten at de er til engangsbruk.

Brukes med IPC® POWEREASE®-systemet.

Se pakningsvedlegget til IPC® POWEREASE®-systemet (M726750B246) for instruksjoner om hvordan du setter opp og bruker systemet.

1. Fest det gjenbrukbare instrumentet til POWEREASE®-skrutrekkeren (figur 1).
 - a. Dra tilbake på POWEREASE®-skrutrekkeren og hold på hurtigkoplingen for å løse kragen.

Merk: Hurtigkoplingen må være i ulåst posisjon ① ved påsetting og fjerning av instrumenter.

 - b. Sett den proximale enden av instrumentet inn i kragen.
 - c. Rett inn de flate sidene på instrumentskaftet slik at de er på linje med merkene på kragen ② og før instrumentet inn i kragen inntil det er på plass (figur 2).
 - d. Slipp hurtigkoplingen for å låse montasjen på plass ③. Kontroller at instrumentet er godt festet i POWEREASE®-skrutrekkeren ved å sikre at den ikke kan trekkes ut av enheten.

Når du bruker POWEREASE®-skrutrekkeren med gjenbrukbare instrumenter er det viktig å unngå å bruke makt langs instrumentets monteringsakse ettersom dette kan føre til at instrumentet bøyer seg (figur 3).

Instruksjoner for manuell bruk

1. Fest det manuelle håndtaket til instrumentets koblingsende: Skal kun brukes med Medtronic skallehåndtak med hurtigkobling (G900000) eller Medtronic T-håndtak med hurtigkobling (G900100).
2. Trekk kragen på håndtaket tilbake og klem den proximale enden av instrumentskaftet inn i håndtaket.
3. Kontroller at håndtaket er godt festet på instrumentet ved å sikre at det ikke kan trekkes ut av enheten.

BEHANDLING FOR GJENBRUK – GENERELLE HENSYN

Definisjoner

Rengjøring er fjerning av organisk smuss. Effektiv rengjøring:

- begrenser overføringen av organisk smuss fra en pasient til en annen til et minimum.
- hindrer opphopning av smussrester gjennom hele produktets brukstid.
- gir mulighet for vellykket ettersterilisering. Tilstrekkelig behandling for gjenbruk avhenger av hvor grundig rengjøringen er.

Rengjøring er det første trinnet. Sterilisering skjer senere i behandlingen for gjenbruk, og er ment å drepe mikroorganismer for å redusere sannsynligheten for overføring og muligheter for infeksjon. For å sikre akseptabel behandling for gjenbruk bør det ikke forekomme forsinkelse mellom trinnene i dette dokumentet.

Blodbårne patogener

Universale forholdsregler for håndtering av dette instrumentet etter bruk bør følges av alle sykehusets personell i henhold til OSHA-standard 29 CFR 1910.1030, som omhandler yrkesmessig eksponering mot blodbårne patogener.

Grundig rengjøring av instrumenter

Det er veldig viktig at alle gjenbrukbare instrumenter rengjøres av sykehuset før og etter hver bruk i henhold til de spesifikke rengjøringstrinnene i dette dokumentet. Ineffektiv eller ufullstendig rengjøring kan hindre påfølgende steriliseringsaktiviteter.

Automatisk rengjøring

Det anbefales ikke å bruke en helautomatisk vaske-/desinfiseringscyklus som eneste rengjøringsmetode. Manuell rengjøring er påkrevet.

Manuell rengjøring

Desinfiseringsmidler slik som rensedmidler og kjemiske løsninger virker ved å redusere mikrober på overflater, men fungerer ikke som rengjøringsmidler. Det kan også være vanskelig å oppnå et hensiktsmessig renhetsnivå ved bruk av andre typer såper eller vaskemidler. Bruk av enzymatiske rengjøringsmidler anbefales. Denne typen rengjøringsmiddel har vist seg å være effektiv ved fjerning av organisk smuss, slik som blod, fra instrumenter. Rengjøringsinstruksjonene er validert av Medtronic ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel.

Rengjøringsmidler og -verktøy

Følgende rengjøringsmidler, -løsninger eller verktøy må **ikke** brukes:

- Saltløsning.
- Alkaliske rengjøringsmidler.
- Løsninger som inneholder klor (f.eks. blekemiddel) eller aldehyder (f.eks. glutaraldehyd).
- Formalin, kvikksølv, klorider, bromider, jodider eller Ringers løsning.
- Metallbørster eller skureputer.

Det anbefales å bruke pH-nøytrale enzymatiske rengjøringsmidler, børster med myk bust og myke piperensere.

Rengjørings- og skyllevann

Bløtt springvann bør brukes, hvis det er tilgjengelig. Avionisert vann bør brukes i det avsluttende skylletrinnet for å hindre mineralavleiringer på instrumentenes overflater.

Bruk av mineralolje- eller silikonbaserte smøremidler

Disse smøremiddeltypene må aldri brukes idet de ikke kan fjernes ved å følge disse rengjøringsinstruksjonene. Smøremidlene kan belegge mikroorganismer, hindre instrumentenes overflater fra å komme i direkte kontakt med damp og vanskeliggjøre sterilisering.

INSTRUKSJONER FOR MANUELL RENGJØRING

Riktig håndtering etter bruk

La **ikke** instrumentene tørke etter bruk og før rengjøring. Rengjøring og påfølgende sterilisering kan bli hindret når blod eller blodholdige løsninger får lov til å tørke på instrumentene.

Rengjøringsinstruksjoner – brukspunkt

1. Fjern all synlig smuss fra instrumentene ved bruk av en tøfri klut.
2. Plasser instrumentene i et brett med vann eller dekk dem til med fuktige håndklær. Instrumentene bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å redusere muligheten for at de tørker ut.

Rengjøringsinstruksjoner – avsatt rengjøringsområde

1. Flytt brettet med tildekkede instrumenter umiddelbart til et arbeidsområde som er avsatt til videre gjenbruksbehandling.
2. Skyll instrumentene under rennende springvann i 3 minutter.
3. Skrub instrumenter med en egnet børste med myk bust for å fjerne synlig smuss.
4. Gjenta trinn 2 og 3 inntil all synlig smuss er fjernet.
5. Tilbered en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann i henhold til produsentens instruksjoner, anbefalinger om fortynning og temperaturer.
6. Plasser instrumentene, fullstendig nedsenket, i det enzymatiske rengjøringsmiddelet og la dem bløttere seg i 45-60 minutter.
7. Fjern instrumentene fra det enzymatiske rengjøringsmiddelet og skyll under rennende springvann i 3 minutter. Påse at alle lumen og hulrom skylles under vannstrålen.
8. Tilbered nok enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av springvann i henhold til produsentens instruksjoner, anbefalinger om fortynning og temperaturer. Tilbered løsningen i et ultralydbad av hensiktsmessig størrelse.
9. Plasser instrumentene, fullstendig nedsenket, i det enzymatiske rengjøringsmiddelet og gi dem en behandling i ultralydbad i 45-60 minutter.
10. Fjern instrumentene fra ultralydbadet og skyll med rennende springvann i 3 minutter. Påse at alle lumen og hulrom skylles under vannstrålen.
11. Gjenta trinn 10 ved bruk av avionisert vann i ytterligere 3 minutter.
12. Tørk instrumentene ved bruk av rene, absorberende og tøfrie kluter.
13. Inspiser instrumentene nøye, inkludert lumen og hulrom, for å sikre at all synlig kontaminasjon er fjernet. Hvis det fortsatt er smuss på instrumentene, gjenta rengjøringsprosessen eller ta umiddelbart kontakt med din Medtronic-forhandler for å avtale avhending eller utskifting. Ikke forsett gjenbruksbehandlingen av et tilsmusset instrument.

Inspeksjon

1. Inspiser alle instrumenter før bruk. Kontroller dem nøye for tegn på korrosjon, misfarging, punkttæring eller andre tegn på slitasje.
2. Kontroller at instrumentene ikke virker bøyd eller skadet. Inspiser også håndtakene for misfarging, kutt eller andre tegn på skade.

RENSING

Medtronic gjenbrukbare instrumenter betraktes som kritiske enheter, og må steriliseres før det brukes første gang eller i henhold til disse instruksjonene før de brukes på nytt. Rensing med desinfiseringsmidler eller kjemikalier er uunnødvendig og anbefales ikke.

STERILISERINGSTRUKSJONER

Bare sterile produkter skal anbringes i det sterile området. Alle instrumenter som brukes ved en operasjon må steriliseres av sykehuset før bruk, med mindre de er merket sterile og det fremgår klart av etiketten at de er sterile og leveres av produsenten i en uåpnet steril forpakning.

Sterilisering med etylenoksid (EO), gassplasma, gammastråling, kjemisk damp eller tørr luft anbefales **ikke** til sterilisering. Sterilisering med damp eller fuktig varme er den anbefalte metoden.

Instrumentene må steriliseres før de brukes første gang, eller i henhold til disse instruksjonene før de brukes på nytt.

Det er sluttbrukerens ansvar å kun bruke sterilisatorer og tilbehør (f.eks. steriliseringsomslag og -poser, kjemiske og biologiske indikatorer, samt steriliseringskassetter) som er godkjent av amerikanske Food and Drug Administration (FDA) for de spesifikasjonene som er valgt for steriliseringszyklusen (tid og temperatur).

Steriliseringstruksjonene nedenfor er validert til et sikkerhetsnivå for sterilisert på 10⁻⁴.

1. Pakk inn instrumentene.
2. Inspiser emballasjen for å sikre at det ikke finnes rifter, punkteringer eller brudd på forseglingen, verken i eller på emballasjen før den legges i sterilisatoren.
3. Legg instrumentene i sterilisatoren ved å følge sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer for innlegging og lastkonfigurasjoner.
4. Følg sterilisatorprodusentens anbefalte prosedyrer for programmering av sterilisatoren med et av steriliseringszyklusens parametersett som finnes i tabell 1 (for medisinske institusjoner i USA og landets territorier) og i tabell 2 (for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier).

Tabell 1: Parametre for steriliseringszyklusen som gjelder for USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Gravitasjonsautoklaving	250 °F (121 °C)	30 min	30 min
Damp	Gravitasjonsautoklaving	270 °F (132 °C)	15 min	30 min
Damp	Gravitasjonsautoklaving	275 °F (135 °C)	10 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	270 °F (132 °C)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	275 °F (135 °C)	3 min	16 min

For medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametrene for å begrense risikoen for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom til et minimum, spesielt for kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Tabell 2: Parametre for steriliseringszyklusen som gjelder for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Gravitasjonsautoklaving	273 °F (134 °C)	20 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	273 °F (134 °C)	20 min	30 min

¹ Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumsykning. Tørkesykkluser som bruker atmosfærisk trykk kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

MERK: Det kan finnes forskjeller i kammerstørrelse og -belastning mellom sterilisatormodeller som brukes innen industrien og av helseinstitusjoner. Steriliseringparametrene i tabell 1 og 2 kan oppnås i sterilisatormodeller som brukes i industrielle miljøer og helseinstitusjoner. På grunn av de mange variablene i steriliseringen, bør alle medisinske institusjoner kalibrere og verifisere steriliseringsprosessen som benyttes for utstyret deres (f.eks. temperatur, tid).

Steriliseringssyklusene i tabell 2 betraktes ikke som standard steriliseringszykluser av FDA. Det er brukerens ansvar å kun bruke sterilisatorer og tilbehør (som f.eks. steriliseringsomslag og -poser, kjemiske og biologiske indikatorer, samt steriliseringskassetter) som er godkjent av FDA for spesifikasjonene til den valgte steriliseringszyklusen (tid og temperatur).

ANDRE OPPLYSNINGER

Ved klager eller for utfyllende informasjon, ta kontakt med Medtronic.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Alt helsepersonell (f.eks. kunde eller bruker av dette produktsystemet) som har klager eller har vært misfornøyd med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet eller ytelse, må varsle forhandleren eller Medtronic. Dersom det forekommer at noen av de implanterte komponentene i spinalsystemet «ikke virker» (dvs. at de ikke tilfredsstiller alle ytelsestestspesifikasjoner eller på annen måte ikke fungerer etter sin hensikt), eller det er mistanke om dette, må forhandleren varsles umiddelbart. Hvis det forekommer at et Medtronic-produkt ikke virker og kan ha forårsaket eller bidratt til en pasients død eller alvorlig pasientskade, må forhandleren varsles umiddelbart på telefon, faks eller per brev. Når du sender inn en klage, må du oppgi komponenten(e)s navn og nummer, partnummer/-numre, ditt navn og din adresse, hva klagen gjelder og en beskrivelse av hvorvidt det kreves en skriftlig rapport fra forhandleren.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

SUOMI

TÄRKEITÄ TIETOJA MEDTRONICIN KESTOKÄYTTÖISISTÄ INSTRUMENTEISTA KÄYTETÄÄN IPC® POWEREASE®-JÄRJESTELMÄN KANSSA

KUVAUS

Medtronicin kestäkäyttöiset selkärangan valmistelutoimenpiteisiin tarkoitettujen instrumenttien ovat yhteensopivia Medtronicin IPC® POWEREASE®-järjestelmän kanssa. Ne on valmistettu ortopedisissä toimenpiteissä yleisesti käytetyistä materiaaleista, jotka täyttävät saatavilla olevat kansalliset tai kansainväliset määräykset. Instrumentit voidaan yhdistää POWEREASE®-väärtimeen tai niitä voidaan käyttää manuaalisesti. Nämä instrumentit ovat myös yhteensopivia Medtronicin erinäisten selkäranganimplanttijärjestelmien kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

IPC®-järjestelmä on tarkoitettu pehmyt- ja kovakudoksen, luun sekä neurokirurgisissa (kallon sekä kallon ja kasvojen), ortopedisissa, artroskooppisissa, selkärangan, rintalastan ja yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä käsiteltävien biomateriaalien avaamiseen/leikkaukseen, poistamiseen, poraamiseen ja sahaamiseen.

IPC® POWEREASE®-järjestelmä on tarkoitettu poraamiseen, kierteiden tekoon ja ruuvien ja työpään kiinnitystä varten selkärantaleikkauksissa, mukaan lukien avoimet ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet. Sitä käytetään myös ruuvien, tappien ja tankojen asentamiseen ja leikkaamiseen.

INSTRUMENTTEJA EI SAA IMPLANTOIDA

Jos tämän instrumentin asianmukaisesta käytöstä on epävarmuutta, pyydämme ottamaan yhteyttä Medtroniciin. Kaikki saatavilla olevat kirurgiset tekniikat toimitetaan veloituksetta.

Medtronic ei voi taata näiden instrumenttien tai instrumenttien osien toimivuutta, jos niiden korjaustyöt on annettu muun kuin Medtronicin tai sen valtuuttaman huoltoedustajan tehtäväksi. Implisiittiset takuut, jotka koskevat nyytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, ovat erityisesti poissuljettuja.

VAROITUKSIA

- Instrumenttien rikkoutuminen, putoaminen tai vääränlainen käyttö, esimerkiksi terävin osiin liittyen, saattaa aiheuttaa vamman potilaalle tai toimenpiteeseen osallistuvalla henkilökunnalla.
- Virheellinen huolto, käsittely tai huollon puhdistus voivat tehdä instrumentin sopimattomaksi sen käyttötarkoitukseen tai jopa vaaralliseksi potilaalle tai hoitohenkilöstölle.
- Kirurgin on erittäin tärkeää noudattaa äärimmäistä varovaisuutta työskennellessään lähellä elintärkeitä elimiä, hermoja tai suonia ja hänen tulee varoa instrumentin asennon korjaamisessa liiallista voimankäyttöä, joka saattaisi vahingoittaa potilasta.

VAROTOIMENPITEET

- Instrumenttien välityksellä implanttiin kohdistettu liiallinen voimankäyttö voi siirtää laitteita pois paikaltaan.
- Instrumentteja ei saa altistaa yli 135 °C kuumuudelle, koska se voi aiheuttaa huomattavia muutoksia niiden fyysisille ominaisuuksille.
- Äärimmäistä huolellisuutta tulee noudattaa tämän instrumentin säilyttämiseksi hyvässä toimintakunnossa. On erittäin tärkeää käyttää tätä instrumenttia oikein toimenpiteen aikana. Instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vahingoittuneita milloin tahansa. Instrumentin väärinkäyttö, josta aiheutuu syöpymistä, jumutusta, naarmuja, löystymistä, taipumista tai murtumista instrumentin jossakin osassa, voi vaikeuttaa tai estää laitteen kunnollisen toiminnan.
- Nämä instrumentit tulee asettaa varovasti alustoille, puhdistaa kunkin käytön jälkeen ja säilyttää kuivassa paikassa.
- Instrumenttia ei saa käyttää mihinkään toimenpiteeseen, mihin sitä ei ole alunperin tarkoitettu.
- Kunkin instrumentin toiminta tulee tarkastaa säännöllisesti ja tarvittaessa laite tulee toimittaa asianmukaiseen korjaus- ja huoltopalveluun.
- Vammojen välttämiseksi tulee tarkastaa huolellisesti, että instrumentti toimii eikä ole vahingoittunut ennen sen käyttöön ottamista. Vahingoittunutta instrumenttia ei saa käyttää. Saatavilla tulee olla varainstrumentteja.
- Leikkausta edeltävät ja leikkauksen jälkeiset toimenpiteet, mukaan lukien tietämys kirurgisista menetelmistä, ovat kirurgille tärkeitä huomioon otettavia asioita järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilaan valinta ja potilaan mukautuvuus vaikuttavat erittäin paljon tuloksiin.
- Oikeaan osuuteen potilasvalinta ja -hoito ovat äärimmäisen tärkeitä kirurgisen toimenpiteen onnistumiseksi ja vammojen välttämiseksi leikkauksen aikana. Lue kaikki implanttien ja instrumenttien valmistajien toimittamat tuotetiedot ja noudata niitä.
- Pediatriassa käytössä tarvitaan erityisiä varotoimia. Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa instrumenttien käytössä lapsipotilailla, koska he ovat alttiimpia instrumenttien käytöstä aiheutuville rasituksille.
- Joissakin kirurgisissa toimenpiteissä käytetään instrumentteja, joihin sisältyy mittautointi. Tällöin tulee varmistautua siitä, että pinnassa olevat kaiverrukset eivät ole kuluineet ja että ne näkyvät selvästi.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Hermovaurio, paralyysi, kipu, tai pehmytkudoksen, sisäelimen tai nivelen vahingoittuminen
- Infektio, jos instrumentteja ei ole puhdistettu ja steriloitu oikein
- Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai oudot tunteet
- Leikkausvaurion aiheuttama hermovaurio
- Liiallisen kuormituksen aiheuttama kovakalvon vuoto
- Instrumentin siirtymisen tai väärin asettamisen aiheuttama haitallinen vaikutus viereisiin suoniin, hermoihin ja elimiin
- Tiettyjen instrumenttien puristuminen tai jousimekanismien spontaanista avautumisesta aiheutuva vahinko
- Leikkaushenkilöstön ihoon tai käsiinsä aiheutuneet haavat tai viillot
- Luunmurtuma, kun on kyseessä epämuodostunut selkäranka tai heikko luu
- Potilaan kudosaivuri, leikkaushenkilöstön fyysinen vamma ja/tai toimenpiteen pidempi kesto, joka voi aiheutua moniosaisten instrumenttien purkamisesta toimenpiteen aikana.
- Instrumenttien käyttötavat tulee määrittää käyttäjän kirurgisen kokemuksen ja koulutuksen mukaan. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta menestyksellistä tulosta. Tämä pätee erityisesti selkäkirurgiaan, jossa potilaan muut sairaudet saattavat vaarantaa lopputuloksen.

HUOMAUTUS LÄÄKÄRILLE: Vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

USA Koskee vain USA:ta

HUOMIO: LIITTOVALTION LAKI (USA) RAJOITTAA NÄIDEN TUOTTEIDEN MYYNIN LÄÄKÄREIDEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.

Näitä instrumentteja saa käyttää ainoastaan lääkäri, joka on perehtynyt niiden käyttöön ja käyttötarkoitukseen, mahdollisesti käytettäviin lisäinstrumentteihin samoin kuin saatavilla oleviin kirurgisiin menetelmiin.

PAKKAUS

Kaikkien instrumenttien osien pakkausten tulee vastaanottohetkellä olla ehjiä. Kaikkien sarjojen sisällön kokonaisuus tulee tarkistaa huolellisesti ja kaikki instrumenttien osat tulee tarkastaa vahinkojen varalta ennen käyttöä. Vahingoittuneita pakkauksia ja tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronicille.

Kaikki toimenpiteessä käytettävät instrumentit tulee puhdistaa ja steriloida sairaalassa ennen käyttöä.

Kaikki pakkausmateriaalit tulee poistaa ennen puhdistusta ja sterilointia. Leikkauksessa saa käyttää ainoastaan steriilejä instrumentteja. Leikkauksessa käytetyt instrumentit tulee puhdistaa ja steriloida uudelleen välittömästi leikkauksen jälkeen. Instrumentit tulee puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia. Tämä tulee tehdä ennen tuotteiden käsittelyä tai palauttamista Medtronicille.

TARKASTUS

Käyttäjän tulee aina tarkastaa instrumentit ennen toimenpidettä.

Tarkastus täytyy tehdä huolellisesti sekä silmämääräisesti että toiminnallisesti, kiinnittäen huomiota työpintoihin, jousi- ja vääntötoimintoihin sekä reikien ja aukkojen puhtauteen. Instrumentit tulee myös tarkastaa säröjen, taipumisen, epämuotoisuuden tai vääntymisen ja osien puuttumisen varalta.

Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy merkkejä kulumisesta, vaurioista tai puuttuvista osista, tai jos niissä ilmenee toimintavikoja.

Silmämääräinen tarkastus

Varmistu seuraavista seikoista:

- Lasermerkinnät tai kalverrukset ja muut merkinnät ovat luettavissa.
- Instrumentin kahvoissa tai muissa osissa ei ole säröjä.
- Instrumentti ei ole värjäytynyt, syöpynyt, tahraantunut tai ruostunut. Jos tällaista näkyy, se tulee yrittää poistaa noudattaen tämän asiakirjan jälkiprosessointia käsittelevän osan neuvoja.
- Kahva ja varsi ovat kunnolla kiinni toisissaan.
- Silikonissa ei ole viiltoja tai naarmuja.
- Instrumentin eristyksessä ei näy vaurioita (viiltoja, repeämiä yms.)
- Instrumentin työpäissä tai kärjissä ei ole vaurioita. Instrumentissa ei saa olla säröjä, teräväreunaisia naarmuja eikä muita vaurioita. Työpäiden tulee olla terävät, jos niitä on tarkoitus käyttää.
- Kierteet ovat vahingoittumattomat.
- Kaikki osat ovat paikoillaan ja vahingoittumattomia.
- Yhteensopivissa osissa ei ole vaurioita (koloja, naarmuja, taipumia tms.), jotka estävät osien sopimisen tiiviisti yhteen.
- Tarkasta silmämääräisesti kanyyli-instrumentit, joissa on ohjauslanka tai muu asetustyökalun.

Toiminnallinen tarkastus

Varmistu seuraavista seikoista:

- Liikkuvat osat pääsevät liikkumaan tarttumatta, takeltelematta tai hankaamatta.
- Kiinnitysmekanismi pitää asianmukaiset osat toisissaan kiinni elvältä ole vahingoittuneet.
- Instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla osat asianmukaisesti kiinni toisissaan.
- Pallokiinnikkeet pitävät yhteensopivat osat asianmukaisesti kiinni toisissaan ja ovat vahingoittumattomat.
- Terät ovat teräviä, vailla koloja tai muita vaurioita.
- Vääntimen kärjet eivät ole kuluneet toimintakelvottomiksi. Liitä instrumentti ja sen liitäntäosa tarvittaessa yhteen.

KÄYTTÖOHJEET

Instrumentit ovat tarkkuuslaitteita, joihin voi sisältyä mittaustoiminto. Niiden käyttö on kuvattu tuotelipukkeissa.

Ettei instrumenttia ole merkitty kertakäyttöiseksi, sitä voidaan käyttää uudelleen.

Käytetään IPC® POWEREASE®-järjestelmän kanssa.

Katso IPC® POWEREASE®-järjestelmän pakkauslipukkeesta (M726750B246) ohjeita järjestelmän asentamisesta ja käytöstä.

1. Yhdistä kestokäyttöinen instrumentti POWEREASE®-vääntimeen (kuva 1).
 - a. Vedä POWEREASE®-vääntimen pikaliittimen kiristysholkkia instrumentin irrottamiseksi.
 - Huomio: Pidä pikaliittintä auki-asennossa ①, kun asennat tai poistat työkaluja.
 - b. Aseta instrumentin proksimaalinen pää kiristysholkkiin.
 - c. Kohdista instrumentin varren litteät reunat holkin ② merkkeihin ja paina tiukasti holkkiin (kuva 2).
 - d. Kun vapautat pikaliittimen, kokoonpano jää lukitusasentoon ③. Varmista, ettei instrumenttia voi vetää irti POWEREASE®-vääntimestä.

Kun POWEREASE®-vääntintä käytetään kestokäyttöisten instrumenttien kanssa, instrumenttia ei saa päästä vääntymään. Kohdista voima vain instrumentin kokoonpanon akselin suuntaisesti (kuva 3).

Ohjeet manuaalisesta käytöstä varten

1. Kiinnitä manuaalinen kahva instrumentin liitäntäpäähän: Käytä ainoastaan Medtronicin pikaliitettävää rällikkäkahvaa (G900000) tai Medtronicin pikaliitettävää T-kahvaa (G900100).
2. Vedä kahvan holkkia taaksepäin ja napsauta instrumentin varren proksimaalinen pää kahvaan.
3. Varmista, että kahvaa ei voi vetää irti instrumentista.

JÄLKIPROSESSOINTI – YLEISTÄ HUOMIOON OTETTAVAA

Määrittelyt

Puhdistus tarkoittaa orgaanisen lian poistamista. Tehokas puhdistus:

- minimoi orgaanisen lian siirtymisen potilaasta toiseen.
- estää liikkuvien kertymisen tuotteen koko käyttöaikana.
- mahdollistaa onnistuneen jälkisteriloinnin. Asianmukainen jälkikäsittely edellyttää perusteellista puhdistusta.

Puhdistus on ensimmäinen toimenpide ja sterilointi tehdään jälkikäsittelyn myöhemmässä vaiheessa tarkoituksena tappaa mikro-organismit ja vähentää niiden siirtymismahdollisuutta ja infektoita. Riittävän hyvän jälkikäsittelyn varmistamiseksi tässä dokumentissa kuvattujen vaiheiden välillä ei saa olla viiveitä.

Veren patogeenit

Sairaalan koko henkilöstön tulee noudattaa yleisiä varotoimia tämän laitteen käsittelyn jälkeen, sen mukaan kun ne on selitetty OSHA-standardissa 29 CFR 1910.1030, "Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens" (ammatillinen altistuminen veren patogeenille).

Instrumenttien perusteellinen puhdistus

Ennen ensimmäisen tärkeää, että sairaala puhdistaa kestokäyttöiset instrumentit perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen noudattaen tässä dokumentissa lueteltuja puhdistusvaiheita. Tehoton tai osittainen puhdistus voi haitata puhdistamisen jälkeistä sterilointia.

Automaattinen puhdistus

Täysin automaattista pesukone- / desinfiointilaitteistoa ei suositella ainoaksi puhdistuskeinoksi. Käsin puhdistus on tarpeen.

Käsin puhdistaminen

Desinfiointiaineet kemikaalisina liuoksina vähentävät mikrobeja laitteen pinnalla, mutta ne eivät toimi puhdistusaineina. Muuntotyypit saippuat tai puhdistusaineet eivät ehkä puhdistu asianmukaisen puhtaaksi. On suositeltavaa käyttää entsymaattisia puhdistusaineita. Tämäntyyppinen puhdistusaine on osoittautunut tehokkaaksi keinoksi poistaa instrumenteista esimerkiksi veri tai muu orgaaninen saastuminen. Medtronic on hyväksynyt puhdistamisen entsymaattisilla puhdistusaineilla.

Puhdistusaineet ja puhdistusvälikalut

Seuraavia puhdistusaineita, liuoksia tai työkaluja ei saa käyttää:

- Suolaliuos
- Emäksiset puhdistusaineet
- Klooria (esim. valkaisuaine) tai aldehydyä (esim. glutaaldehydi) sisältävät liuokset
- Formaliini-, elohopea-, kloridi-, bromidi-, jodi- tai renkaanpoistoliuokset
- Metalliset harjat tai hankaustyyny.

On suositeltavaa käyttää neutraalin pH-arvon omaavia entsymaattisia puhdistusaineita ja pehmeäharjaisia harjoja ja pilppuharjoja.

Puhdistus- ja huuhteluvesi

Tämän laitteen puhdistukseen tulee käyttää pehmennettyä vesijohtovettä, mikäli saatavilla. Loppuhuuteluun tulee käyttää deionisoitua vettä estämään mineraalitekitojen kertymistä laitteen pinnalle.

Mineraaliöljyn tai silikonipohjaisten voiteluainelaiden käyttö

Tämäntyyppisiä voiteluaineita ei saa käyttää, koska niitä ei ehkä voi poistaa näiden puhdistusohjeiden mukaisesti. Voiteluaineet saattavat peittää mikro-organismeja, estää suoran höyrykosketuksen instrumentin pintaan ja estää steriloinnin.

KÄSINPUHDISTUSOHJEET

Oikea käsittely käytön jälkeen

Instrumentteja ei saa päästää kuivumaan käytön jälkeen ennen puhdistamista. Puhdistus ja sen jälkeinen sterilointi voivat estyä, jos veri tai veriset liuokset saavat kuivua instrumentin pinnalle.

Puhdistusohjeet – käyttökohta

1. Poista kaikki näkyvä lika instrumentista nukkaamattomilla pyyhkeillä.
2. Aseta laitteet vesialtaan tai peitä kosteilla pyyhkeillä. Instrumentit tulee puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytöstä, jotta lika ei kuivu kiinni.

Puhdistusohjeet – erityinen puhdistusalue

1. Siirrä peitetty instrumentit sisältävä astia välittömästi alueelle, joka on varattu lisäkäsittelyä varten.
2. Huuhtelee instrumentteja juoksevassa vesijohtovedessä 3 minuuttia.
3. Harjaa instrumentteja sopivan kokoisilla jousiharjaksilla harjoilla tai pilppuharjoilla näkyvän lian irrottamiseksi.
4. Toista vaiheet 2 ja 3, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Valmistele entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti.
6. Upota instrumentit entsymaattiseen puhdistusaineeseen ja anna liota 45–60 minuuttia.
7. Poista instrumentit entsymaattisesta puhdistusaineesta ja huuhtelee juoksevalla vesijohtovetellä 3 minuuttia. Luomenit ja ontelot tulee huuhtella juoksevassa vedessä.
8. Valmistele toinen entsymaattinen puhdistusliuos vesijohtoveteen valmistajan laimennusta ja lämpötilaa koskevien ohjeiden mukaisesti sopivan kokoiseen sonikaattoriin.
9. Aseta instrumentit entsymaattiseen puhdistusaineeseen täysin upoksikin ja sonikoi 45–60 minuuttia.
10. Poista instrumentit sonikaattorista ja huuhtelee juoksevalla vesijohtovetellä 3 minuuttia. Luomenit ja ontelot tulee huuhtella juoksevassa vedessä.
11. Toista vaihe 10 ja huuhtelee deionisoitulla vedellä 3 lisäminuuttia.
12. Kuivaa instrumentit puhtailla, imukykyisillä, nukkaa jättämättömillä pyyhkeillä.
13. Tarkasta huolellisesti, ettei missään instrumenteissa näy kontaminaatiota, mukaan lukien luomenit ja onkalot. Jos likaa näkyy, toista puhdistusvaiheet tai ota yhteyttä Medtronicin jälleenmyyjään välittömästi tuotteen hävittämistä tai korvaamista varten. Älä jatka liikaisen instrumentin jälkiprosessointia.

Tarkastus

1. Tarkasta kaikki instrumentit ennen käyttöä. Tarkasta huolellisesti korroosion, värjäytymisen, pistesyöpmisen tai muun kulumisen varalta.
2. Varmista, etteivät instrumentit ole vääräntyneet tai vahingoittuneet. Tarkasta myös kahvat värityksen, viiltojen ja muiden vahinkojen varalta.

DESINFIINTI

Medtronicin kestäkäyttöiset instrumentit ovat elintärkeitä laitteita, jotka täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä tai näiden jälkiprosessointiohjeiden mukaisesti ennen jälleenkäyttöä. Desinfiointiliuosten tai kemikaalien käyttö on tarpeetonta, eikä sitä suositella.

STERILOINTIOHJEET

Leikkausalueella saa käyttää vain steriilejä tuotteita. Sairaalan täytyy puhdistaa ja steriloida kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen käytettävät implantit ja instrumentit ennen käyttöä, ellei yritys ole toimittanut avaamaton, steriili pakkausta, joka on selvästi merkitty steriiliksi tuoteselosteessa.

Eteenioksidit (EO), kaasuplasma, gammasäteilytys, kemiallinen höyrytys tai kuivalämpösterilointi **elävät** ole suositeltuja sterilointimenetelmiä. Höyry (kosteaa kuumuus) on suositeltava sterilointimenetelmä.

Instrumentit täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä tai näiden jälkiprosessointiohjeiden mukaisesti ennen jälleenkäyttöä.

Käyttäjän vastuulla on käyttää ainoastaan sellaisia sterilioijia ja lisävarusteita (kääreet, pussit, kemialliset ilmaisimet, biologiset ilmaisimet ja sterilointialustat), jotka Yhdysvaltain elintarvikevirasto (FDA) on hyväksynyt valituille sterilointijakso määrityksille (aika ja lämpötila).

Seuraavat sterilointiohjeet on hyväksytty steriiliyden varmistustasolle 10⁻⁶.

1. Kääri instrumentit.
2. Tarkasta pakkaus repeytymien, reikien tai tiivistävaurioiden varalta sekä sisältyä että päältä ennen lataamista sterilioijaan.
3. Lataa laite sterilioijaan valmistajan lataus- ja konfigurointiohjeiden mukaisesti.
4. Noudata sterilioijan valmistajan suosittelemia menetelmiä sterilioijan ohjelmoinnista käyttäen jotain sterilointijakson parametrisarjaa taulukosta 1 (terveydenhoitlaitokset Yhdysvalloissa ja sen alueilla) tai taulukosta 2 (terveydenhoitlaitokset Yhdysvaltain ja sen alueiden ulkopuolella).

Taulukko 1: Sterilointijakson parametrit Yhdysvaltoja ja sen alueita varten

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIN KUIVAUSAIKA ¹
Höyry	Painovoimautus	250 °F (121 °C)	30 min.	30 min.
Höyry	Painovoimautus	270 °F (132 °C)	15 min.	30 min.
Höyry	Painovoimautus	275 °F (135 °C)	10 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	270 °F (132 °C)	4 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	275 °F (135 °C)	3 min.	16 min.

Terveydenhoitlaitoksissa Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella: Jotkut terveysviranomaiset suosittelevat näiden parametrien mukaista sterilointia minimoidakseen mahdollisen Creutzfeldt-Jakobin taudin leviämisen riskin. Tämä koskee erityisesti niitä kirurgisia laitteita, jotka voivat joutua kosketukseen keskushermostojärjestelmän kanssa.

Taulukko 2: Sterilointijakson parametrit terveydenhoitlaitoksille Yhdysvaltain ja sen alueiden ulkopuolella

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIN KUIVAUSAIKA ¹
Höyry	Painovoimautus	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273 °F (134 °C)	4 min.	30 min.
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	273 °F (134 °C)	20 min.	30 min.

¹ Vähimmäiskuivausajat on hyväksytty käyttäen tyhjiökuivauksella varustettuja sterilointilaitteita. Ympäristön lämpötilassa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempiä kuivausajoja. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

HUOMAUTUS: Kammiön koko ja sen latauskapasiteetti voivat vaihdella teollisten ja terveydenhuoltolaitosten sterilointilaitteiden välillä. Taulukoissa 1 ja 2 lueteltuja sterilointiparametreja voidaan käyttää sekä terveydenhuoltolaitosten käyttämissä sterilointilaitteissa että suuremmissa teollisissa malleissa. Koska sterilointiin sisältyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi kalibroida laitteensa ja tarkistaa niiden sterilointiprosessi (esimerkiksi lämpötila ja käsittelyaika).

Taulukossa 2 luetellut sterilointijaksot eivät ole FDA-standardin mukaisia sterilointijaksokoja. Loppukäyttäjän vastuulla on käyttää ainoastaan sellaisia sterilioijia ja lisävarusteita (kääreet, pussit, kemialliset ilmaisimet, biologiset ilmaisimet ja sterilointikasetit), jotka FDA (Yhdysvaltain elintarvikkevirasto) on hyväksynyt valituille sterilointijaksomäärittämisille (aika ja lämpötila).

LISÄTIETOJA

Tuotevalituksien tekemistä tai lisätietojen saamista varten pyydämme ottamaan yhteyttä Medtroniciin.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Jokaisen terveydenhuoltohenkilökuntaan kuuluvan (esimerkiksi tämän tuotejärjestelmän käyttäjän), jolla on valitettavaa tai joka on ollut tyytymätön tuotteen laatuun, sisällöön, kestävyys, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa tästä Medtronicin jälleenmyyjälle. Jälleenmyyjälle tulee ilmoittaa välittömästi myös silloin, jos jossakin selkärangan implanttijärjestelmän osassa on "toimintahäiriöitä" (ts. osa ei vastaa jotakin määritettyä suoritusarvoa tai ei muuten toimi tarkoitettulla tavalla), tai siinä epäillään olevan tällaisia häiriöitä. Jälleenmyyjälle on ilmoitettava välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjeellä, jos jossakin Medtronicin tuotteesta on toimintahäiriöitä, jotka ovat saattaneet johtaa tai myötävaikuttaa kuolemaan tai vakavaan vammaan. Ilmoita valitusta laitteesta osan tai osien nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osoitteesi, valituksen aihe sekä tieto siitä, vaaditaanko jälleenmyyjältä kirjallinen raportti.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΗΣ MEDTRONIC ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ IPC® POWEREASE®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία της Medtronic που είναι συμβατά με το σύστημα IPC® POWEREASE® της Medtronic, είναι εργαλεία προετοιμασίας της σπονδυλικής στήλης, που κατασκευάζονται από υλικά που συνήθως χρησιμοποιούνται σε ορθοπαιδικές επεμβάσεις, τα οποία πληρούν τις διαθεσιμότητες εθνικές προδιαγραφές ή τα διεθνή πρότυπα. Τα εργαλεία μπορούν να συνδεθούν στον οδηγό POWEREASE® ή να χρησιμοποιηθούν χειροκίνητα. Αυτά τα εργαλεία είναι επίσης συμβατά με διάφορα συστήματα σπονδυλικών εμφυτευμάτων της Medtronic.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα IPC® ενδείκνυται για την τομή/κοπή, αφαίρεση, διότρηση και κοπή μαλακών και σκληρών ιστών και οστών, όπως και βιοϊατρικών σε Νευροχειρουργικές (κρανικές, κρανιοπροσωπικές), Ορθοπαιδικές, Αρθροσκοπικές, Σπονδυλικές, Στεφανοτομίες και Γενικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Το σύστημα IPC® POWEREASE® προορίζεται για τη διότρηση, κοχλιοτόμηση και την εισαγωγή κοχλίων και προσαρτημάτων λειτουργικών άκρων κατά τις εγχειρήσεις της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων των αναισθησιών και των ελάχιστων επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων. Χρησιμοποιείται επίσης για την τοποθέτηση ή κοπή κοχλίων, στηρίγματα και ράβδων.

ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ή αβεβαιότητα σχετικά με την κατάλληλη χρήση αυτών των εργαλείων, επικοινωνήστε με την Medtronic. Θα παρασχεθούν οποιεσδήποτε χειρουργικές τεχνικές χωρίς χρέωση.

Η Medtronic δεν εγγυάται και δεν δύναται να εγγυηθεί τη χρήση αυτού του εργαλείου ή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων στα οποία έχουν γίνει ή έχουν επιχειρηθεί επεμβάσεις, εκτός εάν έχουν πραγματοποιηθεί από την Medtronic ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο επισκευών της Medtronic. Εξαιρούνται ειδικά οι υπονοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τυχόν θραύση, ολίσθηση, ακατάλληλη χρήση ή λανθασμένος χειρισμός των εργαλείων, για παράδειγμα σε αιχμηρά άκρα, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Τυχόν ακατάλληλη συντήρηση, χειρισμός ή ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή ακατάλληλη για τον ενδεικνυόμενο σκοπό της ή ακόμα και επικίνδυνη για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Είναι σημαντικό για τον χειρουργό να είναι εξαιρετικά προσεκτικός κατά την εργασία κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα ή αγγεία και πρέπει επίσης η δύναμη που ασκείται κατά τη διόρθωση της θέσης του εργαλείου να μην είναι υπερβολική, για την αποτροπή ενδεχόμενου τραυματισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τυχόν υπερβολικές δυνάμεις που ασκούνται από εργαλεία σε εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση συσκευών.
- Μην εκθέτετε ποτέ τα εργαλεία σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 135°C, οι οποίες ενδέχεται να τροποποιήσουν σημαντικά τα φυσικά τους χαρακτηριστικά.
- Πρέπει να επιδείξετε εξαιρετική προσοχή για να διασφαλίσετε ότι αυτά τα εργαλεία παραμένει σε καλή λειτουργική κατάσταση. Κατά την επέμβαση, η επιτυχής χρήση αυτών των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντική. Τα εργαλεία δεν πρέπει να κάμπτονται ή να προκαλούνται ζημιές σε αυτά με οποιονδήποτε τρόπο. Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων, η οποία έχει ως αποτέλεσμα διάβρωση, «κόλληση», γρατσουνιές, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση κοπών ή όλων των τμημάτων των εργαλείων, ενδέχεται να αποτρέψει την κατάλληλη λειτουργία.
- Πρέπει να τοποθετείτε προσεκτικά αυτά τα εργαλεία στη σωστή τους θέση στο διακόρι, να τα καθαρίζετε μετά τη χρήση και να τα αποθηκεύετε σε χώρο χωρίς υγρασία.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο για οποιαδήποτε ενέργεια για την οποία δεν προορίζεται.
- Εξετάζετε τακτικά τη λειτουργική κατάσταση όλων των εργαλείων και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιήστε υπηρεσίες επισκευής και αντικατάστασης.
- Για την αποφυγή τραυματισμού, πρέπει να εξετάζετε προσεκτικά αυτό το εργαλείο πριν από τη χρήση του, για έλεγχο της λειτουργικότητάς του ή για τυχόν ζημιές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά. Πρέπει να διατίθενται πρόσθετα εφεδρικά εργαλεία.
- Οι προεχειρητικές και οι εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από το χειρουργό. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή και συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.
- Η κατάλληλη επιλογή του ασθενούς και η εγχειρητική μέριμνα είναι στοιχεία κρίσιμα για την επιτυχία της επέμβασης και την αποφυγή τραυματισμού κατά την επέμβαση. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες του προϊόντος που παρέχονται από τον κατασκευαστή των εμφυτευμάτων ή των εργαλείων.
- Απαγορεύεται ειδικές προφυλάξεις κατά την παιδιατρική χρήση. Πρέπει να προσέχετε κατά τη χρήση των εργαλείων σε παιδιατρικούς ασθενείς, επειδή αυτοί οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι στις καταπονήσεις που προκύπτουν από τη χρήση τους.
- Ορισμένες χειρουργικές επεμβάσεις απαιτούν τη χρήση εργαλείων τα οποία περιλαμβάνουν λειτουργία μέτρησης. Βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν έχουν φθαρεί και ότι οι επισημάνσεις στις επιφάνειες είναι ξεκάθαρα ορατές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη σε νεύρα, παράλυση, άλγος ή ζημιά σε μαλακούς ιστούς, σπλάγχνα ή αρθρώσεις.
- Λοίμωξη, εάν τα εργαλεία δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί προσεκτικά.
- Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής/εργαλείου.
- Βλάβη νεύρων λόγω χειρουργικού τραύματος.
- Διαρροή σκληρής μήνιγγας σε περιπτώσεις εφαρμογής υπερβολικού φορτίου.
- Πρόσρρηση κλειστών αγγείων, νεύρων ή και οργάνων λόγω ολίσθησης ή κακής τοποθέτησης του εργαλείου.
- Ζημία λόγω αυθόρμητης απεμπλοκής των σφιγκτήρων ή των μηχανισμών των ελατηρίων συγκεκριμένων εργαλείων.
- Κοπή του δέρματος ή των γαγγίων του προσωπικού του χειρουργείου.
- Οστικό κάταγμα στην περίπτωση παραμορφωμένης σπονδυλικής στήλης ή αδύναμου οστού.
- Βλάβη ιστών του ασθενούς, φυσικός τραυματισμός του προσωπικού του χειρουργείου ή και αυξημένος χρόνος επέμβασης που μπορεί να προκύψει από την απουναρμόλωση εργαλείων πολλών εξαρτημάτων κατά την επέμβαση.
- Οι μέθοδοι χρήσης αυτών των εργαλείων πρέπει να καθορίζονται από την εμπειρία και την εκπαίδευση του χρήστη σε χειρουργικές επεμβάσεις. Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης. Αυτό αληθεύει ιδιαίτερα στη χειρουργική σπονδυλικής στήλης όπου άλλες παθήσεις του ασθενούς μπορεί να διακυβεύουν τα αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Αν και ο ιατρός είναι ο ενημερωμένος σύνδεσμος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να μεταβιβαστούν στον ασθενή.

Π.Ι.Σ.Α. Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Αυτά τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή, τη χρήση για την οποία προορίζεται, οποιαδήποτε πρόσθετα εργαλεία και οποιεσδήποτε διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι συσκευασίες των εξαρτημάτων των εργαλείων πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους. Όλα τα σείτ πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για την πληρότητά τους και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για ενδείξεις ζημιών πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά και θα πρέπει να επιστρέφονται στη Medtronic.

Όλα τα εργαλεία για χρήση στο χειρουργείο πρέπει να καθαρίζονται και αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση.

Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα εργαλεία κατά την εγχείρηση. Καθαρίζετε και επανοστειρώνετε πάντοτε οποιαδήποτε εργαλεία που χρησιμοποιήσατε κατά την εγχείρηση. Τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί επιμελώς πριν από την επανοστειρωση. Αυτή η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από τον χειρισμό ή την επιστροφή του προϊόντος στην Medtronic.

ΕΞΕΤΑΣΗ

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πάντοτε από το χρήστη πριν από την εγχείρηση.

Ο έλεγχός τους πρέπει να είναι σχολαστικός και πρέπει να περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των σημείων επιστροφής ή περιστροφής, της καθαρότητας των ωπών ή αυλών τοποθέτησης και της παρουσίας οποιωνδήποτε ρυγμών, σημείων κάμψης, παραμορφώσεων, καθώς και την πληρότητα όλων των στοιχείων.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία με εμφανή σημεία υπερβολικής φθοράς, ζημιών ή που δεν είναι πλήρη ή γενικώς δεν λειτουργούν.

Businesses that use the following:

- Αετοσυγκνή επιβεβαίωση**
Βεβαιώστε πως τα παρακάτω:
- Τα εξοπλιστικά που προορίζονται για να κινούνται ημετέρα να κινούνται ελεύθερα, χωρίς να καθύλυν, να εδάφονται ή να προκαλούν εκδορές.
 - Οι μηχανισμοί συγκαταρκών μολύ να καθύλυν εξοπλιστικά και δεν έχουν υποστή τημύ.
 - Το εργαλείο με Αετοσυγκνή διόλωση με την προποσμένη χρήση του με τα καθύλυν τα ποσάστ εξοπλιστικά.
 - Οι οπισθοκάλ συγκαταρκών συγκαταρκών να συνδύλυν εξοπλιστικά και δεν έχουν τημύ.
 - Τα ακριμύτα άκτα είναι ακριμύτα στο σπύμμυ και δεν είναι σπύμμυτα, δεν έχουν επκατέ ή άλλες τημύ.
 - Τα άκτα του σπύμμυτα δεν ημύτα να έχουν φάσκα μέτα στο τη Αετοσυγκνή τοκ τημύ. Εάν είναι σπύμμυτα, τομύτα το εργαλείο με τα καθύλυν εξοπλιστικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργατικά είναι συγκεντρωμένα απέναντι σε ορισμένα, μπορούν να ενοποιηθούν για λειτουργία ετήσια και μπορούν να λειτουργήσουν για χρήση του περιγραφόμενου στην ετήσια. Έτσι, τον υπολογισμό της για και μόνον χρήση, τα εργατικά μπορούν να ενοποιηθούν με τον υπολογισμό του.

Εκτός εάν υπάρχει ένδειξη για μία και μόνη χρήση, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται.

Find χρήση με το σύστημα IPC® POWEREASE®.

Δεlete το έμβολο ανακουφαλάκι του συστήματος IPC® POWEREASE® (M726750B246) για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση και τη λειτουργία του συστήματος.

- Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό POWEREASE® με επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, αποφεύγετε οποιοδήποτε κάμψη του εργαλείου, εφευρέματα, ή/και δύναμη μόνο κατά μήκος του άξονα του συγκροτήματος (Εικόνα 3).

Οδηγίες χειροκλίντης χρήσης

T-Handle (G900100) by Medtronic.

2. Αποσπείστε το κομμάτι στη λαβή και κολλήστε το στο επόμενο δακτύλο δένοντας το επηρεάζει εντός της λαβής.
3. Επικεντρώστε ότι η λαβή είναι διαφανής προσομοιωμένη στο επόμενο, αφού βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να τραβηχτεί έξω από τη συσκευή.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

Opinion

Καθαρισμός είναι η αφαίρεση των οργανικών ακαθαρσιών. Αποτελεσματικός καθαρισμός: Ελαχιστοί μετρησιμολογικοί οργανικοί ακαθαρσιών από έναν ασθενή σε έναν άλλο.

- και των πιθανοτήτων λύμης. Για τη διασφάλιση αποδοχής, επανεξετάζονται, δεν πρέπει να υπάρχει καθυστέρηση μετάξ των ημερών σε αυτό το έγγραφο.

Σχολαστικός καθαρισμός των εργαλείων

Επειτα κριτικής επιμέλειας, οι καθολικοί στα σχολεία όλα τα επικοινωνησιακά μέσα επεξεργάζονται πριν και μετά από κάθε χρήση από το σχολείο. Οι αποτελεσματικές ή μη διαδικασίες, καθορίζουν, ενδεχόμενα διαφορετικά τις επιπτώσεις αποτελεσματικής και μη επικοινωνίας.

αυτὸ το ἔγγραφο. Ὁ μὴ ἀποτελέσμενός καθαρῶς ἐνδύχεται νὰ δυσχερᾶναι τὶς ἐργασίες ἀποτελέσεως

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Δεν συνιστάται πλήρως αυθόρμητο/απολυμνηνη ως αποκλειστική μέθοδος καθαρισμού. Απαιτείται καθαρισμός στο χέρι.

Χειροκλήνητος καθαρισμός

οι ασθενείς απολαμβάνουν την οργάνωση, όπως το αλφά, από τα εργαλεία. Οι ασθενείς καθυστερούν στην αποστολή από την Medtronic με τη χρήση ενός ενδιάμεσου καθυστερημένου.

Καθαριστικοί παράγοντες και καθαριστικά εργαλεία

Οι παρακάτω καθαριστικοί παράγοντες, διαλύματα ή επωξεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- Αλκαλικοί καρβοξυτικοί ιονόγοντες
διυδατίζονται που περιέχουν χηλόνιο (π.χ. Νευκινικό) ή αλδεΐδες (π.χ. γλουταράλδεΐδη)
Φωσφινική, υδροφωσφινική, χλωρίδια, βρωμίνια, ιωδίνια ή διυδατίζονται
Μεταλλικές βούτες ή καρβοξυτικές εμβύσματα

Ενισχύονται η χρήση καθαριστικών ουδέτερου pH και μαλακών βουρτσών, καθώς και μαλακών καθαριστικών σκληρωρίων.

Νερό καθαρισμού και έκπλυσης

[illegible]

έκδοση απαιτητικού οφικτελαιοφ ή απαιτητικφν διακφνης

[illegible]

ΔΑΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

κατάλληλο περιβάλλον μετά τη χρήση. Η επιβίωση των ερωτών και η χρήση και πnov από τον καθορισμό τους. Ο καταβολή και η επανόληση αποστήσεων μπορεί να πραγματοποιηθούν ενώ οφείβουν να στεγνώσουν ή/και να διαλυθούν πριν από την επανόλη και στεγνώσουν μετά τη χρήση και πριν από τον καθορισμό τους. Ο καταβολή και η επανόληση αποστήσεων μπορεί να πραγματοποιηθούν ενώ οφείβουν να στεγνώσουν ή/και να διαλυθούν πριν από την επανόλη και στεγνώσουν μετά τη χρήση και πριν από τον καθορισμό τους.

Οδηγίες καθαρισμού – Σημείο χρήσης

1. Αρραβώλια είναι οι συμφορές, οι αμαρτίες, και τα εγκλήματα με μοναδικά χαρακτηριστικά στο σόφισμα. Το σόφισμα είναι ένα δόγμα με μέτρο η αλήθεια να τα χειρίζεται μετρίως. Τα εγκλήματα μετρεί τα καθήκοντα ενός 30 ατόμων και τη γρήγορη για την εξαγωγή των μεθυσμένων θύματων.

1. Metaphorically defined as the diachronic non-linguistic evolution in the respective environment.

- [illegible]

1. Επιβεβαιώνει ότι τα επηρεάζει μνημόνιο ή, γρηγορά, Επιβεβαιώνει ποσοτικά και/ή επηρεάζει να τυχόν ζημιές, εσόδων, απορροπών, κολυμώματα και πωλήσεις ή ορισμένες άλλες ζημιές φέρουν. Διαφορετικά ότι τα επηρεάζει δεν έχουν υποστεί ή υποστεί ζημιές. Επιβεβαιώνει επίσης τις χειροκράτες να τυχόν απορροπών, εσόδων ή άλλα ζημιές ζημιών.

- ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**
- Το επαναχρηματοδοτούμενο έργο της Medtronic θεωρείται ουσιωδώς κερδοφόρο σημερινό και πρέπει να καθορίζονται και να αποσυνδεώνονται πριν από την αφαίρεση χρήση ή ούλκωση με αυτές τις οδηγίες.
- Το επαναχρηματοδοτούμενο έργο της Medtronic θεωρείται ουσιωδώς κερδοφόρο σημερινό και πρέπει να καθορίζονται και να αποσυνδεώνονται πριν από την αφαίρεση χρήση ή ούλκωση με αυτές τις οδηγίες.

Το επανορθωτικό σύστημα επεκτάει της Medtronic Βιομετρικά υποκέτες κλειστής οπταλμολογίας και μπορεί να καθορίζονται και να αποσπείρονται πριν από την αγωγή χρήση ή σύμφωνα με αυτές. Το όφελος προκύπτει πριν από την επανορθωτική χρήση τους. Η απομάκρυνση με αποδυναμωμένο σύστημα ή σχηματίζει ένα είναι ασφαλεία και δεν συνιστάται.

Μόνο αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να εισάγονται στο χώρο του χειρουργείου. Εκτός αν έχουν επισημάνει και αναγράφονται σαφώς ως αποστειρωμένα σε μη σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία που μαρτυρεί, από την ετικέτα, όλα τα επικάτα για χρήση στο χειρουργείο πρέπει να αποστειρωθούν από το νοσηλευτικό προσωπικό από τη χρήση.

Δεν υπάρχουν αποσβεστικές μεμβράνες (EO), μάλλον αργίου, ακτινοβολία γάμμα, κημικός ατμός ή η αποστείρωση με βήρη βέρμηση. Η αποστείρωση με ατμό/βήρη βέρμηση είναι η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης.

Τα εργαλεία μπορεί να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση ή σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες επανεξεργασία πριν την επαναληπτική χρήση τους.

Αποτέλεσε έδραση του Αργοναύτη να χρησιμοποιήσει πρώτο αποστείρωτες και αποβλήθηκαν (όπως περιγράφηκε αποστείρωση, κτηνιατρικές δεξιότητες, βιολογικούς δεξιότητες και διακομής αποστείρωση) που έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Εφαρμογών και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τις προβολές, των επιβεβαιώνονται κλάδων αποστείρωση (όπως και βελτιστοποίηση).

Οι παρακάτω σφαιρικές αποσπάρσεις έχουν μηχανική δε επιμετά διασφάλισης αποσπάρσεις 10^{-4}

1. Τελεία τα ερωτήρια.
2. Επιβεβαιώστε η συνουσία για να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχουν ορμόνια, αντέ η σωστή στεγανοποίηση ενδύ ή στην επιφάνεια της συνουσίας που την εισάγετε στον αποστήτη.
3. Εισάγετε τα ερωτήρια στον αποστήτη σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες και διατηρήστε φρόνηση του κορσινιστή.
4. Αποδείξτε τα συνιστώμενα διαδικασίες του αποστήτη για την προεργασία του αποστήτη με αποδείξτε από τα σετ μαρμάρων κινών αποστήτη που εισάγονται στον Πίνακα 1 παρακάτω (για ισχυρές εγκαταστάσεις στις Η.Π.Α. και την επιφάνειά τους και στον Πίνακα 2 για ισχυρές εγκαταστάσεις εκτός των Η.Π.Α. και της επιφάνειάς τους).

Πίνακας 1: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης στις Ηνωμένες Πολιτείες και στις μεμονωές της επικράτειας τους

МІСЦОВІСТЬ	НАЗВА	ГЕОМЕТРИЯ	ПРОМІТКОВИЙ РІЗ	ВАГА БЕЗ ПРОМІТКОВОЇ СТІЛІ
А/м/к	Екстеріор Бегонієк	220* (117*С)	30 см	30 см
А/м/к	Екстеріор Бегонієк	220* (112*С)	15 см	30 см
А/м/к	Екстеріор Бегонієк	225* (115*С)	10 см	30 см
А/м/к	Екстеріор Бегонієк	220* (112*С)	4 см	30 см
А/м/к	Екстеріор Бегонієк	225* (115*С)	3 см	16 см

For a long time, epidemiologists have been aware that the epidemiology of hepatitis C virus (HCV) infection is different from that of hepatitis B virus (HBV) infection. The epidemiology of HCV infection is characterized by a high prevalence of chronic infection, a high rate of progression to cirrhosis and liver cancer, and a low rate of spontaneous clearance. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain populations, such as injection drug users, and a low prevalence of infection in other populations, such as health-care workers. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain countries, such as the United States, and a low prevalence of infection in other countries, such as Japan. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain regions, such as the Mediterranean basin, and a low prevalence of infection in other regions, such as the Amazon basin. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain ethnic groups, such as the Italian population, and a low prevalence of infection in other ethnic groups, such as the Chinese population. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain occupations, such as the military, and a low prevalence of infection in other occupations, such as the agricultural sector. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain social classes, such as the lower social class, and a low prevalence of infection in other social classes, such as the upper social class. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain countries, such as the United States, and a low prevalence of infection in other countries, such as Japan. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain regions, such as the Mediterranean basin, and a low prevalence of infection in other regions, such as the Amazon basin. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain ethnic groups, such as the Italian population, and a low prevalence of infection in other ethnic groups, such as the Chinese population. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain occupations, such as the military, and a low prevalence of infection in other occupations, such as the agricultural sector. The epidemiology of HCV infection is also characterized by a high prevalence of infection in certain social classes, such as the lower social class, and a low prevalence of infection in other social classes, such as the upper social class.

Abstract: The population of the city of Moscow is growing rapidly, and the number of people living in the city is increasing. The population of the city of Moscow is growing rapidly, and the number of people living in the city is increasing.

МЕРЗОЛОЗ	КРАСЯЩЕ	БЕЛОВОДНОСТ	ПО-ВЪВЕЖЕ	БЕЛОВОДНОСТ
Алпик	Единично беловодност	273° (124°)	20 лет	30 лет
Алпик	Единично беловодност	273° (124°)	4 лет	30 лет
Алпик	Единично беловодност	273° (124°)	20 лет	30 лет

¹ Οι Ελπίδες έχουν στεγνώσει αναμειγνύον με τη χρήση αποστειρωμένων σκευών με δυνατότητα στεγνώματος με αναρρόφηση. Οι κύριοι στεγνώματα που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρική πίεση μπορεί να διατηρούν περιβάλλον χωρίς στεγνώματα. Αποδείξει ότι υποδείξει τον καλύτερο τρόπο του αποστείρωσης.

[illegible]

Σε περίπτωση παραβόλου ή για προβλήματα πληρωμοφύας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Medtronic.

[illegible]

© 2015 Μετρονική Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

DESCRIÇÃO

Os instrumentos reutilizáveis da Medtronic compatíveis com o sistema IPC® POWEREASE® da Medtronic são instrumentos de preparação da coluna, fabricados de materiais tipicamente usados em intervenções ortopédicas que cumprem as especificações das normas nacionais e internacionais disponíveis. Os instrumentos podem ser conectados ao Condutor POWEREASE® ou utilizados manualmente. Estes instrumentos são também compatíveis com vários sistemas de implante da coluna da Medtronic.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema IPC® está indicado para a incisão/corte, remoção, perfuração e serragem de tecidos moles, duros e osso, e biomateriais em neurocirurgia (craniana, craniofacial), cirurgia ortopédica, artroscopia, cirurgia à coluna, esternotomia e procedimentos cirúrgicos gerais.

O sistema IPC® POWEREASE® está indicado para perfuração, abertura de roscas e aperto de parafusos e acessórios de extremidades de trabalho durante intervenções cirúrgicas à coluna, incluindo procedimentos abertos e minimamente invasivos. É também utilizado na colocação ou no corte de parafusos, cavilhas e hastes.

NÃO IMPLANTE OS INSTRUMENTOS

Se existir qualquer dúvida ou incerteza em relação à utilização adequada destes instrumentos, contacte a Medtronic. Quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis serão fornecidas gratuitamente.

A Medtronic não garante nem pode garantir a utilização deste instrumento nem de qualquer um dos seus componentes nos quais tenham sido feitas ou tentadas reparações, excepto se realizadas pela Medtronic ou por um representante de reparação autorizado da Medtronic. São especificamente excluídas as garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização.

ADVERTÊNCIAS

- A quebra, o deslizamento, a utilização indevida ou o manuseamento incorrecto dos instrumentos, como no caso de extremidades afiadas, poderá provocar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
- A manutenção, o manuseamento ou procedimentos de limpeza inadequados podem fazer com que o instrumento se torne impróprio para a sua finalidade prevista ou até perigoso para o paciente ou pessoal cirúrgico.
- É importante que o cirurgião tenha o máximo cuidado quando trabalhar na proximidade de órgãos vitais, nervos ou vasos e que as forças aplicadas durante a correcção da posição da instrumentação não sejam excessivas, uma vez que poderão provocar lesões no doente.

PRECAUÇÕES

- Força excessiva aplicada por instrumentos em implantes pode desalojar dispositivos.
- Nunca exponha os instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C que poderão alterar significativamente as suas características físicas.
- Deve ter-se o máximo cuidado para garantir que estes instrumentos se mantêm em boas condições de funcionamento. Durante o procedimento, é extremamente importante que a utilização destes instrumentos seja feita com êxito. Os instrumentos não devem ser dobrados de forma alguma nem danificados. A utilização indevida de instrumentos, que resulte em corrosão, "congelamento", riscos, afrouxamento, curvatura ou fractura em qualquer uma ou todas as secções de um instrumento, pode inibir ou impedir o seu funcionamento adequado.
- Estes instrumentos devem ser cuidadosamente colocados em bandejas, limpos após cada utilização e armazenados num ambiente seco.
- Não utilize este instrumento para qualquer acção para a qual não seja indicado.
- Avalie regularmente o estado operacional de todos os instrumentos e, se necessário, recorra aos serviços de reparação e substituição.
- Para evitar lesões, o instrumento deve ser cuidadosamente examinado em termos de funcionalidade ou de danos antes de ser utilizado. Não se deve utilizar um instrumento danificado. Devem estar disponíveis instrumentos de apoio adicionais.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a selecção adequada e o cumprimento das instruções por parte do paciente afectam significativamente os resultados.
- A selecção dos pacientes e os cuidados operatórios adequados são fundamentais para o sucesso da cirurgia e para evitar lesões durante a mesma. Leia e siga toda a informação relativa ao produto fornecida pelo fabricante dos implantes ou dos instrumentos.
- São necessárias precauções especiais durante a utilização pediátrica. É importante ter cuidado na utilização de instrumentos em pacientes pediátricos, uma vez que estes pacientes podem ser mais susceptíveis às tensões envolvidas na sua utilização.
- Algumas cirurgias requerem a utilização de instrumentos que integrem uma função de medição. Certifique-se de que estes não estão desgastados e de que quaisquer marcações na superfície são claramente visíveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões neurológicas, paralisia, dor ou lesões em tecidos moles, órgãos viscerais ou articulações.
- Infecção, se os instrumentos não forem adequadamente limpos e esterilizados.
- Dor, desconforto ou sensações anómalas como consequência da presença do instrumento.
- Lesões neurológicas devido a traumatismo cirúrgico.
- Fuga dural, em casos de aplicação de carga excessiva.
- Compressão de vasos, nervos e órgãos próximos por deslizamento ou colocação incorrecta do instrumento.
- Lesões devido a abertura espontânea de dispositivos de clampagem ou mecanismos com mola de certos instrumentos.
- Corte na pele ou luvas do pessoal do bloco operatório.
- Fractura óssea em casos de deformação da coluna ou de enfraquecimento do osso.
- Lesões nos tecidos do paciente, lesões físicas no pessoal do bloco operatório e/ou tempo operatório mais extenso que poderão resultar da desmontagem de instrumentos com múltiplos componentes durante a cirurgia.
- Os métodos de utilização dos instrumentos são determinados pela experiência e formação do utilizador em procedimentos cirúrgicos. Nem todos os casos de intervenções cirúrgicas são bem-sucedidos. Este facto é especialmente válido no caso de intervenções cirúrgicas à coluna, nas quais outras condições médicas do paciente podem comprometer os resultados.

NOTA PARA O MÉDICO: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o doente, as informações médicas importantes constantes neste documento devem ser comunicadas ao doente.

USA Apenas aplicável aos EUA

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Estes instrumentos devem ser utilizados apenas por médicos que estejam familiarizados com o dispositivo, a sua utilização prevista, qualquer instrumentação adicional e quaisquer técnicas cirúrgicas disponíveis.

ACONDICIONAMENTO

As embalagens dos componentes dos instrumentos devem estar intactas aquando da recepção. Deve verificar-se se todos os conjuntos estão completos e todos os componentes do instrumento devem ser inspeccionados para detecção de sinais de danos antes da sua utilização. As embalagens ou os produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medtronic.

Todos os instrumentos utilizados na cirurgia têm de ser limpos e esterilizados pelo hospital antes da utilização.

Retire todos os materiais de acondicionamento antes da limpeza e da esterilização. Só se devem utilizar instrumentos estéreis em cirurgia. Limpe e volte a esterilizar sempre e imediatamente todos os instrumentos utilizados em cirurgia. Os instrumentos devem ser limpos exaustivamente antes da sua reesterilização. Este processo tem de ser realizado antes do manuseamento ou da devolução do produto à Medtronic.

EXAME

Os instrumentos devem ser sempre examinados pelo utilizador antes da cirurgia.

O exame deve ser exaustivo e tem de incluir uma inspecção visual e funcional das superfícies de funcionamento, mecanismos de mola ou torção, da limpeza de orifícios de localização ou cânulas, da presença de fissuras, dobra, deformação ou distorção e verificação de que todos os componentes estão completos.

Nunca utilize instrumentos com sinais óbvios de desgaste excessivo, danos ou que estejam incompletos ou não funcionem.

Inspeção visual

Certifique-se do seguinte:

- Gravações de laser, marcações e outras marcas são legíveis.
- Não estão presentes fissuras nos manipuladores do instrumento nem em qualquer outra parte.
- Não há descoloração, corrosão, manchas ou ferrugem. Caso existam, tente remover de acordo com as instruções de limpeza fornecidas na secção de Reprocessamento deste documento.
- A ligação do manipulador ao eixo é segura.
- Não há cortes nem sulcos no silicone.
- Não há danos (cortes, rupturas, etc.) no isolamento.
- Não há danos nas extremidades de funcionamento dos instrumentos. Os instrumentos não devem apresentar fissuras, sulcos com extremidades afiadas e outros danos. Quando aplicável, as extremidades de funcionamento devem estar afiadas.
- Não há danos nas roscas.
- Todas as peças estão presentes e sem danos e deterioração.
- As extremidades de acoplamento não apresentam danos (cortes, sulcos, dobras, etc.) que poderiam interferir com a função de acoplamento.
- Os instrumentos com cânulas com fio-guia ou outra ferramenta de inserção são visualmente verificados.

Inspeção funcional

Certifique-se do seguinte:

- As peças que se destinam a movimentação fazem-no livremente, sem adesão, fixação ou fricção.
- O mecanismo de retenção segura as peças correspondentes adequadas e não está danificado.
- O instrumento funciona conforme previsto com as peças correspondentes adequadas.
- Os detentores esféricos seguram as peças correspondentes e não apresentam danos.
- As extremidades afiadas são afiadas ao toque e não são rombas, não apresentam cortes nem quaisquer outros danos.
- As pontas condutoras não estão desgastadas ao ponto de impossibilitarem a utilização. Se necessário, acople o instrumento à peça adequada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos são dispositivos de precisão que podem incorporar uma função de medição e têm utilizações descritas no rótulo.

A não ser que estejam rotulados para utilização única, os instrumentos podem ser reutilizados.

Utilização com o sistema IPC® POWEREASE®

Consulte a brochura da embalagem do sistema IPC® POWEREASE® (M726750B246) para obter instruções sobre como instalar e operar o sistema.

1. Anexe o instrumento reutilizável ao Condutor POWEREASE® (Figura 1).

a. No Condutor POWEREASE®, puxe para trás e segure a desconexão rápida para desbloquear o aro.

Nota: A desconexão rápida deve ficar na posição desbloqueada ① quando inserir ou retirar ferramentas.

b. Insira a extremidade proximal do instrumento no aro.

c. Alinhe os lados planos do eixo do instrumento com as marcas no aro ② e insira no aro até estar totalmente encaixado (Figura 2).

d. Solte a desconexão rápida para colocar a unidade na posição de bloqueado ③. Verifique se o instrumento está seguro no Condutor POWEREASE® assegurando que não pode ser puxado para fora do dispositivo.

Quando usar o Condutor POWEREASE® com instrumentos reutilizáveis, evite dobrar o instrumento aplicando força directa no eixo do instrumento (Figura 3).

Instruções para utilização manual

1. Fixe o manipulador manual à extremidade da conexão do instrumento: Use apenas o manipulador de catraca de conexão rápida da Medtronic (G900000) ou o manipulador de conexão rápida em T da Medtronic (G900100).

2. Retraia o anel do manipulador e encaixe a extremidade proximal do eixo do instrumento no manipulador.

3. Verifique se o manipulador está fixo no instrumento assegurando-se de que não pode ser puxado para fora do dispositivo.

REPROCESSAMENTO – CONSIDERAÇÕES GERAIS

Definições

A limpeza consiste na remoção de sujidade orgânica. Limpeza eficaz:

- Minimiza a transferência de sujidade orgânica de um doente para outro.
- Impede a acumulação de sujidade residual durante a vida útil do produto.
- Permite uma esterilização de seguimento bem-sucedida. O reprocessamento adequado depende da exaustividade da limpeza.

A limpeza é o passo inicial e a esterilização ocorre mais tarde no reprocessamento, destinando-se a eliminar os microrganismos de modo a reduzir a probabilidade de transmissão e as possibilidades de infecção. Para garantir um reprocessamento aceitável, não se devem verificar atrasos entre os passos expressos neste documento.

Agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea

As precauções universais para manusear este aparelho após a utilização devem ser observadas por toda a equipa hospitalar, conforme a Norma OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposição Ocupacional a Agentes Patogénicos Sanguíneos.

Limpeza Exaustiva de Instrumentos

É essencial que todos os instrumentos reutilizáveis sejam limpos exaustivamente pelo hospital antes de serem utilizados e após cada utilização, conforme os passos de limpeza específicos indicados neste documento. Uma limpeza ineficaz ou incompleta pode prejudicar as posteriores actividades de esterilização.

Limpeza automática

Não é recomendado um ciclo de limpeza/desinfecção completamente automático como o único método de limpeza. É necessária limpeza manual.

Limpeza manual

Os agentes de desinfecção, tais como soluções de desinfecção e soluções químicas, actuam para reduzir os micróbios nas superfícies, mas podem não actuar como agentes de limpeza. Outros tipos de sabões ou detergentes podem não limpar a um nível de limpeza apropriado. Recomendam-se agentes de limpeza enzimáticos. Foi comprovado que este tipo de agente de limpeza remove eficazmente a sujidade orgânica, como é o caso do sangue, dos instrumentos. As instruções de limpeza foram validadas pela Medtronic utilizando um agente de limpeza enzimático.

Agentes de limpeza e ferramentas de limpeza

Não devem ser usados os seguintes agentes de limpeza, soluções ou ferramentas:

- soro fisiológico
- agentes de limpeza alcalinos
- soluções com cloro (por ex., lixívia) ou aldeídos (por ex., glutaraldeído)
- formalina, mercúrio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de Ringer
- escovas de metal ou esfregões

Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza enzimáticos com pH neutro, escovas de cerdas macias e limpadores de tubos macios.

Água de limpeza e lavagem

Se disponível, deve utilizar-se água de torneira macia. Deve utilizar-se água desionizada para a lavagem final, para prevenir depósitos minerais nas superfícies do instrumento.

Utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone

Este tipo de lubrificantes nunca deve ser utilizado, pois não se consegue removê-los com estas instruções de limpeza. Os lubrificantes podem cobrir microrganismos, impedir o contacto directo do vapor com as superfícies do instrumento e prejudicar a esterilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL

Manuseamento correcto após a utilização

Não deixe que os instrumentos sequem depois da utilização e antes da limpeza. A limpeza e a esterilização subsequente podem ser prejudicadas quando o sangue ou soluções com sangue secam nos instrumentos.

Instruções de limpeza – Ponto de utilização

1. Remova toda a sujidade visível dos instrumentos utilizando toalhetes de limpeza que não libertem resíduos.

2. Coloque os instrumentos numa bandeja de água ou cubra-os com toalhas húmidas. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem.

Instruções de limpeza – Área de limpeza dedicada

1. Transporte imediatamente a bandeja com os instrumentos cobertos para uma área de trabalho dedicada à continuação do reprocessamento.

2. Enxague e lave os instrumentos sob água corrente durante 3 minutos.

3. Esfregue os instrumentos com uma escova de cerdas suaves apropriada para ajudar a remover a sujidade visível.

4. Repita os passos 2 e 3 até que toda a sujidade visível tenha sido removida.

5. Utilizando água da torneira, prepare uma solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante.

6. Coloque os instrumentos num agente de limpeza enzimático, completamente submersos, e deixe impregnar durante 45 a 60 minutos.

7. Retire os instrumentos do agente de limpeza enzimático e lave sob água corrente durante 3 minutos. Certifique-se de que quaisquer lúmenes ou cavidades são lavados pelo caudal de água.

8. Utilizando água da torneira, prepare uma segunda solução de limpeza enzimática em conformidade com as instruções, recomendações de diluição e temperaturas indicadas pelo fabricante numa unidade de sonicção de dimensão apropriada.

9. Coloque os instrumentos num agente de limpeza enzimático, completamente submersos, e submeta a sonicção durante 45 a 60 minutos.

10. Retire os instrumentos da unidade de sonicção e enxague com água da torneira durante 3 minutos. Certifique-se de que quaisquer lúmenes ou cavidades são lavados pelo caudal de água.

11. Repita o passo 10, lavando com água desionizada durante mais 3 minutos.

12. Seque os instrumentos utilizando toalhetes limpos, absorventes e que não libertem resíduos.

13. Inspeccione cuidadosamente os instrumentos, incluindo quaisquer lúmenes e cavidades, para assegurar que toda a contaminação foi removida. Se ainda estiver presente alguma sujidade, repita o processo de limpeza ou contacte imediatamente o seu distribuidor da Medtronic para tratar da eliminação ou substituição. Não prossiga com o reprocessamento de um instrumento com sujidade.

Inspeção

1. Inspeccione todos os instrumentos antes da utilização. Verifique cuidadosamente se existem sinais de corrosão, descoloração, picadas ou quaisquer outros sinais de desgaste.

2. Certifique-se de que os instrumentos não estão dobrados nem danificados. Inspeccione também os manípulos quanto a descoloração, cortes ou outros sinais de danos.

DESINFECÇÃO

Os instrumentos reutilizáveis da Medtronic são considerados aparelhos críticos e devem ser esterilizados antes da utilização inicial, ou em conformidade com estas instruções de reprocessamento antes da sua reutilização. A desinfecção com soluções de desinfecção ou químicas é desnecessária e não é recomendada.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Apenas devem ser colocados produtos estéreis no campo operatório. Salvo se estiverem marcados como esterilizados e claramente rotulados como tal, numa embalagem fechada e estéril fornecida pela empresa, todos os instrumentos utilizados na intervenção cirúrgica têm de ser limpos e esterilizados pelo hospital antes da respectiva utilização.

Os métodos com óxido de etileno (OE), gás plasma, radiação gama, vapor químico ou esterilização por calor seco não são recomendados para a esterilização. O vapor/calor húmido é o método de esterilização recomendado.

Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização inicial, ou como parte destas instruções de reprocessamento antes da sua reutilização.

É da responsabilidade do utilizador utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e tabuleiros de esterilização) que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para os parâmetros do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).

As instruções de esterilização abaixo foram validadas a um nível de certificação de esterilização de 10^{-4} .

1. Embale os instrumentos.

2. Inspeccione a embalagem para garantir que não está rasgada, perfurada, nem apresenta falhas na vedação antes de a colocar no esterilizador.

3. Coloque os instrumentos no esterilizador seguindo os procedimentos de carregamento e as configurações de carga recomendados pelo fabricante do esterilizador.

4. Siga os procedimentos recomendados pelo fabricante do esterilizador para programar o esterilizador com qualquer uma das definições de parâmetros de ciclo de esterilização encontradas na Tabela 1 (para instalações médicas nos EUA e respectivos territórios) e na Tabela 2 (para instalações médicas fora dos EUA e respectivos territórios).

Tabela 1: Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos da América e respectivos territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por gravidade	250 °F (121 °C)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	270 °F (132 °C)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	275 °F (135 °C)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	270 °F (132 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	275 °F (135 °C)	3 minutos	16 minutos

Para instalações médicas localizadas fora dos Estados Unidos da América e respectivos territórios: Algumas autoridades de saúde não americanas recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros, de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, principalmente no que toca aos instrumentos cirúrgicos que entram em contacto com o sistema nervoso central.

Tabela 2: Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos da América e respectivos territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por gravidade	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	273 °F (134 °C)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção de ar dinâmica	273 °F (134 °C)	20 minutos	30 minutos

1 Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizem pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

NOTA: Podem existir diferenças no tamanho da câmara e na carga da câmara entre os modelos de esterilizadores industriais e para instituições de saúde. Os parâmetros de esterilização indicados nas Tabelas 1 e 2 podem ser atingidos com modelos de esterilizadores de instalações de saúde e modelos de esterilizadores industriais maiores. Dado que existem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instalação de cuidados de saúde deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por ex., temperaturas e tempos) utilizado para o respectivo equipamento.

Os ciclos de esterilização listados na Tabela 2 não são considerados pela FDA como ciclos de esterilização padrão. É responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de reclamação ou para obter informações suplementares, contacte a Medtronic.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por ex., utilizador deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho do produto deve informar o distribuidor ou a Medtronic. Além disso, se qualquer componente do sistema implantado na coluna não funcionar devidamente (isto é, não corresponder a nenhuma das suas especificações de desempenho ou não apresentar o desempenho previsto), ou se existirem suspeitas de tal, o distribuidor deverá ser imediatamente informado. Se qualquer produto da Medtronic não funcionar devidamente e for passível de ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor deve ser imediatamente informado por via telefónica, fax ou por escrito. Ao apresentar uma reclamação, indique o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a indicação sobre se é ou não necessário um relatório por escrito do distribuidor.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ČESKY

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO POUŽITÍ NÁSTROJŮ MEDTRONIC PRO
OPAKOVATELNÉ POUŽITÍ SE SYSTÉMEM IPC® POWEREASE®

POPIS

Nástroje Medtronic pro opakované použití kompatibilní se systémem Medtronic IPC® POWEREASE® jsou spinální nástroje, vyráběné z materiálů obecně používaných při ortopedických výkonech, které splňují dostupné specifikace národních a mezinárodních norem. Nástroje mohou být spojeny se zaváděčem POWEREASE®, nebo mohou být používány ručně. Tyto nástroje jsou rovněž kompatibilní s různými systémy spinálních implantátů Medtronic.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém IPC® je indikován k provádění incizí/teží, odebrání, vrátání a řezání měkkých a tvrdých tkání a kostí a biologických materiálů při postupech používaných v neurochirurgii (kraniální, kraniocladání) a při ortopedických, artroskopických, spinálních, sternotomických a obecných chirurgických zákrocích.

Systém IPC® POWEREASE® je určen k vrátání, zavádění a zašroubování šroubů a připevnění pracovních nástavců během operací páteře, zahrnujících otevření a minimálně invazivní zákroky. Používá se také k umístění a řezání šroubů, spojovacích dílů a tyčí.

TYTO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE

Pokud se vyskytnou jakékoliv pochybnosti nebo nejistota týkající se správného použití těchto nástrojů, kontaktujte společnost Medtronic. Všechny dostupné operační techniky budou poskytnuty bezplatně.

Společnost Medtronic neručí a nemůže ručit za použití tohoto nástroje ani jakýchkoli součástí, které byly opraveny, s výjimkou zásahů provedených společností Medtronic nebo autorizovaným zástupcem společnosti Medtronic. Předpokládáme záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

VAROVÁNÍ

- Poškození, sklouznutí, znečištění nebo špatné zacházení s nástroji, např. s jejich ostřím, může způsobit poranění pacienta nebo operátora.
- Nesprávná držba, manipulace nebo špatné postupy čištění mohou způsobit, že bude nástroj nevhodný ke svému určenému účelu či bude dokonce nebezpečný pro pacienta nebo chirurgický personál.
- Je důležité, aby chirurg postupoval extrémně opatrně při práci v blízkosti životně důležitých orgánů, nervů nebo cév a aby si vyvíjel při korekci polohy nástrojů nebyly nadměrné, protože by to mohlo způsobit zranění pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nadměrná síla vyvíjená nástroji na implantáty může uvolnit zdravotnické prostředky.
- Někdy nevystavujte nástroje teplotám nad 135 °C, které mohou podstatně změnit fyzikální vlastnosti.
- Extremní pozornost je třeba věnovat tomu, aby byly nástroje v dobrém funkčním stavu. V průběhu zákroku je úspěšné využití nástrojů velmi důležité. Nástroje nesmí být žádným způsobem ohnuty nebo poškozeny. Nevhodné použití nástrojů vedoucí ke korozi, zablokování, poškození, uvolnění, ohnutí nebo zlomení některých nebo všech částí nástroje může narušovat nebo vyloučit správnou funkci.
- Tyto nástroje by měly být pečlivě uloženy na táčech, po každém použití vyčištěny a uloženy na suchém místě.
- Nepoužívejte tento nástroj k žádné činnosti, pro kterou nebyl určen.
- Pravidelně kontrolujte pracovní stav všech nástrojů a v případě potřeby využijte službu opravy nebo výměny.
- Aby nedošlo ke zranění, musí být nástroj před použitím důkladně prozkoumán s ohledem na funkčnost či poškození. Poškozený nástroj by neměl být používán. K dispozici by měly být další záložní nástroje.
- Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgických technik, jsou pro chirurga důležité faktory při úspěšném použití tohoto systému. Na úspěšnost výsledků bude mít také velký dopad správný výběr pacienta a jeho ochota dodržovat pokyny.
- Správný výběr pacienta a operační péče jsou nezbytné pro úspěšné provedení operace. Přetěžte si a dootřete všechny nástroje dříve, než začnete s implantací.
- Zvláštní opatření jsou nutná při použití v pediatrii. Při používání nástrojů u dětských pacientů je třeba postupovat opatrně, protože lito pacienti mohou být citlivější na napětí spojené s jejich použitím.
- Některé operace vyžadují použití nástrojů, které zahrnují měřicí funkci. Zkontrolujte, že nejsou žádným způsobem opotřebovány a nejsou na nich patrna žádná poruchová poškození.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození nervů, ochrnutí, bolest nebo poškození měkkých tkání, viscerálních orgánů nebo kloubů.
- Infekce, pokud nejsou nástroje dostatečně vyčištěny a sterilizovány.
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity vyplývající z přítomnosti nástroje.
- Nervová poškození v důsledku chirurgického traumatu.
- Duralní úniky v případě nadměrného zatížení.
- Poškození okolních cév, nervů a orgánů v důsledku sklouznutí nebo nevhodného umístění nástroje.
- Škody způsobené samovolným uvolněním úplňachého zařízení nebo pružinových mechanismů některých nástrojů.
- Polezaní kůže nebo rukavic operátora.
- Zmeniny kostí v případě deformované páteře nebo slabých kostí.
- Poškození tkáně pacienta, fyzická zranění operátora nebo prodloužená doba operace, které mohou být důsledkem rozpadu vřecdných nástrojů během operace.
- Metody použití nástrojů musí vyplývat ze zkušenosti a školení uživatele v chirurgických postupech. Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. Platí to zejména pro operace páteře, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn jinými pacientovými zdravotními problémy.

POZNÁMKA PRO LÉKÁŘE: Přestože je lékař kvalifikovaným prostředníkem mezi společností výrobce a pacientem, pacient musí být seznámen s důležitými zdravotními informacemi obsaženými v tomto dokumentu.

USA Pouze pro uživatele z USA

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TĚCHTO ZAŘÍZENÍ POUZE NA LÉKÁŘE NEBO NA PŘÍKAZ LÉKÁŘE.

Toto zařízení by mělo používat pouze lékaři obeznámení s tímto zařízením, jeho předpokládaným použitím, jakýmkoli dalšími nástroji a všemi dostupnými operačními technikami.

BALENÍ

Při převzetí zařízení nesmějí být obaly součástí porušené. Všechny soupravy je nutno před použitím zařízení zkontrolovat, zda jsou kompletní a zda nejsou poškozeny žádné komponenty. Zařízení s poškozeným obalem ani poškozené výrobky se nesmějí používat a je nutno je vrátit společnosti Medtronic.

Zdravotnický personál musí všechny nástroje používané při chirurgickém zákroku před použitím očistit a sterilizovat.

Před očištěním a sterilizací odstraňte z výrobku veškeré obaly. Při chirurgickém zákroku je nutno používat výhradně sterilní nástroje. Nástroje použité při chirurgickém zákroku musí být vždy okamžitě očištěny a znovu sterilizovány. Nástroje je nutno před opakovanou sterilizací důkladně očištit. Tento proces je nutno provést, než budete s těmito produkty manipulovat nebo než je zašlete zpět společnosti Medtronic.

KONTROLA

Uživatel musí nástroje před operací vždy zkontrolovat.

Kontrola by měla být důkladná a musí zahrnovat vizuální a funkční kontrolu pracovní plochy, čepů, stojanů, funkce pružin nebo torzních prvků, čistoty otvorů nebo kanylaci, kontrolu přítomnosti trhlín, ohnutí, deformací nebo zhroutčení a kontrolu kompletnosti všech součástí.

Nikdy nepoužívejte nástroje se zjevnými známkami nadměrného opotřebení, poškození nebo neúplné či jinak nefunkční.

Vizuální kontrola

Přesvědčte se, zda:

- Laserové nápisy, rytiny a další označení jsou čitelné.
- Na rukojeti nebo jiných částech nástroje nejsou žádné praskliny.
- Nejsou patrné žádné změny barvy, koroze nebo škrábance.
- Je bezpečně spojena rukojeť s nákladou.
- Na silikonových částech nejsou žádné škrábance ani výrpy.
- Není poškozena izolace (zářez, trhliny atd.).
- Pracovní konce nástroje nejsou poškozeny. Nástroj by měl být bez prasklin, výrpy, ostrých okrajů nebo jiných poškození. Je-li to vhodné, pracovní konce by měly být ostré.
- Zavíty nejsou poškozeny.
- Žádná část nechytí, není poškozena a nevykazuje známky zhoršení vlastností.
- Odpovídající konce jsou bez poškození (škrábanců, výrpy, ohýbů atd.), které by mohly narušit spojovací funkci.
- Kanylované nástroje s vodicím drátem nebo jiný zaváděcí nástroj jsou vizuálně kontrolovány.

Kontrola funkčnosti

Přesvědčte se, zda:

- Části určené k pohybu se pohybují volně, nedrhnou a neskřípou.
- Zachytný mechanismus drží odpovídající části a není poškozen.
- Nástroj bude fungovat tak, jak má, s odpovídajícími připojenými částmi.
- Kulové spojovací prvky drží odpovídající části a nejsou poškozeny.
- Ostré hrany jsou ostré na dotek a nejsou tupé, nemají škrábance ani jiné poškození.
- Hroty zavadečů nejsou opotřebované tak, aby to narušilo jejich funkčnost. Pokud je to nutné, spojte nástroj s odpovídající částí.

POKyny PRO POUŽITÍ

Nástroje jsou přesná zařízení, která mohou zahrnovat měřicí funkce, a jejich použití je popsáno na štítku.

Pokud nejsou označeny pro jedno použití, mohou být nástroje používány opakovaně.

Použití se systémem IPC® POWEREASE®.

Přečtěte si příbalový leták k systému IPC® POWEREASE® (M7267508246) s pokyny k nastavení systému a práci s ním.

1. Připojte nástroj pro opakované použití k zavadeči POWEREASE® (Obrázek 1)

a. Na zavadeči POWEREASE® odtáhněte a přidrže rychlospojku a odpojte upínací pouzdro.

Poznámka: Při vkládání nebo vyjímání nástrojů musí být rychlospojka v odemknuté poloze ④.

b. Vsuňte proximální konec nástroje do upínacího pouzdra.

c. Ploché strany dráku nástroje zarovnejte se značkami na upínacím pouzdru ⑤ a zasuněte je do pouzdra až na doraz (Obrázek 2).

d. Uvolněte rychlospojku a zaareťte polohu sestavy ⑥. Ověřte zajištění nástroje v zavadeči POWEREASE® a přesvědčte se, že jej nelze z přístroje vytáhnout.

Při použití zavadeče POWEREASE® s nástroji pro opakované použití zamezte případnému ohnutí nástroje použitím přímé síly pouze ve směru osy sestavy (Obrázek 3).

Pokyny pro manuální použití

1. Zajištěte upevnění rukojeti na konci nástroje určeném pro připojení: Používejte pouze Medtronic Quick Connect Ratcheting Handle (G900000) nebo Medtronic Quick Connect T-Handle (G900100).

2. Objímku na rukojeti posuňte dozadu a proximální konec dráku nástroje zacvakněte do rukojeti.

3. Ověřte, že rukojeť je s nástrojem pevně spojená a že ji z přístroje není možné vytáhnout.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ – VŠEOBECNÉ POKyny

Definice

Čištění je odstranění organických nečistot. Účinné čištění:

- Minimalizuje riziko přenosu organických nečistot z jednoho pacienta na jiného.
- Zabraňuje hromadění zbytků nečistot během životnosti produktu.
- Umožňuje úspěšné provedení následné sterilizace. Adekvátní opětovné zpracování závisí na důkladnosti čištění.

Čištění je prvním krokem a ke sterilizaci dochází až později během opakovaného zpracování. Sterilizace je určena k usmrcení mikroorganismů a tím snížení pravděpodobnosti přenosu a možnosti vzniku infekce. Aby byl zajištěn přijatelný čistící proces, neměla by existovat žádná prodleva mezi jednotlivými kroky popsány v tomto dokumentu.

Krevní patogeny

Univerzální bezpečnostní opatření pro zacházení s tímto nástrojem musí dodržovat všichni zaměstnanci nemocnice v souladu s normou OSHA 29 CFR 1910.1030, Expozice krevním patogenům na pracovišti.

Důkladné čištění nástrojů

Je kriticky důležité, aby zdravotnický personál všechny nástroje pro opakované použití důkladně vyčistil před každým použitím a po něm konkrétním postupem čištění popsáným v tomto dokumentu. Neefektivní nebo neúplné vyčištění může znemožnit následnou sterilizaci.

Automatické čištění

Nedoporučuje se používat plně automatizovanou myčku nebo dezinfekční cyklus jako jediný způsob čištění. Ruční čištění je vyžadováno.

Ruční čištění

Dezinfekční přípravky, jako jsou sanitální a chemické roztoky, snižují počet mikrobů na povrchu, ale nemusí být účinné jako čistící prostředky. Jiné druhy mýdel nebo detergentů nemusí zajistit vyčištění na odpovídající úrovni čistoty. Doporučuje se používat enzymatické čistící prostředky. Bylo prokázáno, že tento typ čistících prostředků z nástrojů účinně odstraňuje organické nečistoty, jako je krev. Pokyny pro čištění byly ověřeny společností Medtronic pomocí enzymatických čistících prostředků.

Čistící prostředky a čistící nástroje

Při čištění se **nesmí** používat následující čistící prostředky, roztoky nebo nástroje:

- Fyziologický roztok
- Alkalické čistící přípravky
- Roztoky s obsahem chloru (např. bělidla) nebo aldehydů (např. glutaraldehyd)
- Formalin, rtuť, chloridy, bromidy, jodidy nebo Ringerův roztok
- Kovové kartáče nebo drátěnky

Doporučuje se používat enzymatické čistící prostředky s neutrálním pH a měkké kartáče a kartáčky na čištění trubiček.

Čistící a oplachová voda

Pokud je k dispozici, měla by se na čištění používat změkčená voda z kohoutku. Na závěrečný oplach se doporučuje použít deionizovanou vodu, aby se zabránilo ukládání minerálních nánosů na povrchu.

Použití minerálního oleje nebo silikonových maziv

Tyto typy maziv by se nikdy neměly používat, protože se nedají odstranit popsánými pokyny pro čištění. Maziva mohou obalit mikroorganismy, zabránit přímému kontaktu páry s povrchem nástrojů a zabránit tak sterilizaci.

POKyny PRO RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

Správné zacházení po použití

Po použití a před čištěním **nechte** nástroje zaschnout. Čištění a následná sterilizace může být narušena, pokud se nechá krev a krevní roztoky zaschnout na povrchu nástrojů.

Pokyny pro čištění – místo použití

1. Odstraňte všechny viditelné nečistoty z nástrojů pomocí ubrousků nepouštějících chlupy.
2. Nástroje umístěte do misky s vodou nebo zakryjte vlhkou utěrkou. Nástroje je třeba vyčistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí.

Pokyny pro čištění – oblast vyhrazená pro čištění

1. Misku obsahující zakryté nástroje ihned přemístěte do pracovní oblasti určené pro další zpracování.
2. Nástroje omyvejte pod tekoucí teplou vodou po dobu 3 minut.
3. Vydrhněte nástroje vhodným měkkým kartáčem, abyste odstranili viditelné znečištění.
4. Opakujte kroky 2 a 3, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
5. Z kohoutkové vody připravte enzymatický čistící roztok podle pokynů výrobce a doporučení pro ředění a teploty.
6. Nástroje vložte do enzymatického čistícího prostředku, zcela ponořte a namočte na dobu 45–60 minut.
7. Nástroje vyjměte z enzymatického čistícího prostředku a oplachujte 3 minuty pod tekoucí vodou. Ujistěte se, že jsou průsvity a dutiny propláchnuty proudem vody.
8. Z kohoutkové vody připravte druhý enzymatický čistící roztok podle pokynů výrobce a doporučení pro ředění a teploty ve vhodném ultrazvukovém čistícím přístroji.
9. Nástroje vložte do enzymatického čistícího prostředku, zcela ponořte a čistěte ultrazvukem po dobu 45–60 minut.
10. Nástroje vyjměte z ultrazvukového čistícího přístroje a oplachujte 3 minuty pod tekoucí vodou. Ujistěte se, že jsou průsvity a dutiny propláchnuty proudem vody.
11. Opakujte krok 10, opláchnutí deionizovanou vodou po dobu dalších 3 minut.
12. Vysušte nástroje pomocí čistých, savých a chlupy nepouštějících ubrousků.
13. Pečlivě zkontrolujte nástroje včetně průsvitů a dutin, abyste ověřili odstranění veškerého znečištění. Pokud jsou nečistoty stále přítomny, opakujte proces čištění nebo kontaktujte svého distributora společnosti Medtronic, který zajistí likvidaci nebo výměnu. Nepokračujte ve zpracování znečištěného nástroje.

Kontrola

1. Před použitím zkontrolujte všechny nástroje. Pečlivě zkontrolujte náznaky koroze, odbarvení, důlkování nebo jiného opotřebení.
2. Zkontrolujte, že nástroje nejsou známky ohnutí nebo poškození. Rovněž zkontrolujte rukojeť, zda nejsou odbarveny, pořezány nebo jinak poškozeny.

DEZINFEKCE

Nástroje Medtronic pro opakované použití jsou považovány za kritická zařízení a musí být očištěny a sterilizovány před prvním použitím nebo v souladu s těmito pokyny pro opakované zpracování před opětovným použitím. Dezinfekce dezinfekčními roztoky nebo chemikáliemi je zbytečná a nedoporučuje se.

POKYNY PRO STERILIZACI

V operačním poli se smíjí nacházet pouze sterilní výrobky. Pokud nejsou označeny jako sterilní a pokud není na neotevřeném balení jasné označení výrobce, že výrobek je sterilní, všechny nástroje používané při chirurgickém zákroku musí nemocnice před jejich použitím sterilizovat.

Ethylenoxid (EO), plynová plazma, gama záření, chemické páry nebo suché metody tepelné sterilizace se pro sterilizaci **nedoporučují**. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace parou nebo vlnké čištění za horka.

Nástroje musí být očištěny a sterilizovány před prvním použitím nebo v rámci těchto pokynů pro opakované zpracování před opětovným použitím.

Je odpovědností uživatele používat pouze sterilizační zařízení a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplota).

Pokyny pro sterilizaci níže byly ověřeny na úroveň zabezpečení sterility 10⁻⁶.

1. Zabalení nástrojů.
2. Před vložením do sterilizátoru zkontrolujte obal a ověřte, zda v něm nejsou praskliny, není propíchnutý nebo nemá poškozený uzávěr.
3. Vložte nástroje do sterilizačního přístroje podle doporučení výrobce sterilizačního přístroje pro vkládání a umístění.
4. Podle doporučených postupů výrobce sterilizačního přístroje naprogramujte sterilizační přístroj některými z parametrů sterilizačního cyklu uvedených v tabulce 1 (pro zdravotnická zařízení v USA a jejich územích) a v tabulce 2 (pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území).

Tabulka 1: Parametry sterilizačního cyklu pro Spojené státy a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ ¹
Parou	Gravitační vytěsnění	250 °F (121 °C)	30 minut	30 minut
Parou	Gravitační vytěsnění	270 °F (132 °C)	15 minut	30 minut
Parou	Gravitační vytěsnění	275 °F (135 °C)	10 minut	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	270 °F (132 °C)	4 minuty	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	275 °F (135 °C)	3 minuty	16 minut

Pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území: V jiných zemích než USA doporučují některé orgány činné ve zdravotnictví sterilizaci podle těchto parametrů pro minimalizaci potenciálního rizika přenosu Creutzfeldt-Jakobovy choroby zejména u chirurgických nástrojů, které by se mohly dostat do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Tabulka 2: Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ ¹
Parou	Gravitační vytěsnění	273 °F (134 °C)	20 minut	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	273 °F (134 °C)	4 minuty	30 minut
Parou	Dynamické odstranění vzduchu	273 °F (134 °C)	20 minut	30 minut

¹ Minimální doby sušení byly validovány za využití sterilizačních přístrojů, které umožňují sušení za vakua. Sušící cykly při použití atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

POZNÁMKA: Modely sterilizačních přístrojů pro průmyslová a zdravotnická zařízení se mohou lišit ve velikosti a náplni komory. Sterilizačních parametrů uvedených v tabulkách 1 a 2 je možno dosáhnout ve zdravotnických i větších průmyslových modelech sterilizačních přístrojů. Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každá zdravotnická instituce musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teplotu a čas), který pro svá zařízení používá.

FDA nepovažuje sterilizační cykly uvedené v tabulce 2 za standardní sterilizační cykly. Je odpovědností uživatele používat pouze sterilizátory a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny úřadem FDA pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplota).

DALŠÍ INFORMACE

V případě reklamace nebo potřeby doplňujících informací kontaktujte společnost Medtronic.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Kterýkoliv poskytovatel zdravotní péče (například uživatel tohoto systému výrobků), který má jakékoli stížnosti nebo není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo výkonností výrobků, o tom musí informovat distributora nebo společnost Medtronic. Navíc pokud kterákoliv implantovaná komponenta spinálního systému v kterémkoliv okamžiku „sežije“ (tj. nevyhoví specifikacím použití nebo jinak nepůsobí v souladu se svým určením) nebo pokud vznikne podezření, že tomu tak je, je třeba to neprodleně oznámit distributorovi. Pokud nějaký výrobek společnosti Medtronic sežije, způsobí úmrtí nebo závažné poškození zdraví pacienta či k úmrtí nebo závažnému poškození zdraví pacienta přispěje, je třeba okamžitě informovat telefonicky, faxem nebo dopisem distributora. Při uplatnění reklamace uveďte název a číslo komponenty(ů), číslo(a) šarže, vaše jméno a adresu, důvod vaší stížnosti a informaci, zda žádáte o zaslání písemné zprávy od distributora.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

EESTI

TÄHTIS TEAVE MEDTRONICU KORDUVKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE KOHTA KASUTAMISEKS SÜSTEEMIGA IPC® POWEREASE®

KIRJELDUS

Süsteemiga IPC® POWEREASE® ühilduvad Medtronicu korduvkasutatavad instrumendid on lülisamba ettevalmistamise instrumendid, mis on valmistatud riigisest või rahvusvaheliste standardite tehnilistele nõuetele vastavatest ortopeedilistest protseduuridel sageli kasutatavatest materjalidest. Instrumente võib ühendada ajamiga POWEREASE® või kasutada manuaalselt. Need instrumendid ühilduvad ka Medtronicu mitmesuguste lülisamba implantaatide süsteemidega.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Süsteem IPC® on näidustatud pehmetes ja kõvades kudedes, luudes ja bioloogilistes materjalides sisselõigete tegemiseks ja nende lõikamiseks, eemaldamiseks, puurimiseks ja saagimiseks neurokirurgia (kolju, kolju-näo), ortopeedilistel, artroskoopilistel, lülisamba, sternotoomia ja üldkirurgia protseduuridel.

Süsteem IPC® POWEREASE® on ette nähtud puurimiseks, sisekeermestamiseks või kruvide keeramiseks ja erinevate tööotsikute kasutamiseks lülisamba kirurgias, sealhulgas avatud ja minimaalselt invasiivsetel protseduuridel. Seda kasutatakse ka kruvide, postide ja varraste paigaldamiseks või lõikamiseks.

ETTENÄHTUD KASUTUSVIIS

Medtronicu süsteemiga IPC® POWEREASE® ühilduvad Medtronicu korduvkasutatavad instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel kudede või luudega manipuleerimiseks või kasutamiseks koos muude seadmetega ortopeedilises kirurgias. Mõnda instrumenti võib kasutada uuritamiseks või kruvide kinnitamiseks. Instrumendil võib olla ka mõõtefunktsioon, mille kasutamist on kirjeldatud etiketil ja instrumendil.

ÄRGE IMPLANTEERIGE INSTRUMENTE

Kui teil on kahtlusi või küsimusi seoses nende instrumentide õige kasutamisega, võtke palun ühendust Medtronicuga. Teavet kõigi teadaolevate kirurgiliste tehnikate kohta antakse tasuta.

Medtronic ei anna ega saa anda garantiid instrumendi ega ühegi selle osa kasutamise kohta, mida on remonditud või püütud remondida mujal kui Medtronicus või Medtronicu volitatud esindaja hooldekeskuses. Kaudsed garantiid turustatavusele ja konkreetseks otstarbeks või kasutusalaks sobivuse kohta on selgelt välistatud.

HOIATUSED

- Instrumentide murdumine, libisemine, valesti tarvitamine või käsitlemine võib vigastada (nt teravad servad) patsienti või operatsioonipersonali.
- Sobimatu hoolduse, käsitlemise või puhastamise tagajärjel võib instrument muutuda sobimatuks oma kavandatud otstarbe täitmisel ning isegi ohtlikuks patsiendile või kirurgilise operatsiooni teostavatele töötajatele.
- Patsiendi vigastamise vältimiseks on tähtis, et kirurg oleks äärmiselt ettevaatlik, kui ta töötab väga lähedal elutähtsatele elunditele, närvidele või soontele, ning ei rakendaks ülemäära jõudu instrumendi asendi

ETTEVAATUSABINÕUD

- Instrumentidega implantaatidele rakendatav ülemäärane jõud võib seadmeid paigalt nihutada.
- Ärge hoidke instrumente kunagi temperatuuril üle 135 °C, sest see võib nende füüsilisi omadusi oluliselt muuta.
- Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et tagada instrumentide töökorras olek. Äärmiselt tähtis on kasutada instrumente protseduuri ajal õigesti. Instrumente ei tohi mingil viisil painutada ega kahjustada. Instrumentide väärkasutus, mis võib nende ühe või mitme osa korrosiooni, seisma jäämise, kriimustamise, lõdvenemise, paindumise või murdumiseni, võib nende ettenähtud funktsiooni täitmist takistada või selle võimatus teha.
- Pärast igat kasutust tuleb need instrumentid ettevaatlikult alustele panna ja hoida neid kuivas keskkonnas.
- Kasutage seda instrumenti ainult ettenähtud otstarbel.
- Kontrollige regulaarselt kõigi instrumentide töökorras olekut ja vajadusel kasutage remondi- ja vahetusteenuseid.
- Enne kasutamist tuleb patsiendi vigastuste vältimiseks hoolikalt kontrollida instrumenti funktsionaalsust või töökorras olekut. Defektset instrumenti ei tohi kasutada. Käepärast peavad olema täiendavad varuinstrumentid.
- Olulised tegurid süsteemi tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsiooni eelne ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine. Lisaks mõjutavad tulemusi suurel määral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhistite järgimine.
- Patsiendi sobiv valik ja operatsiooni eelne hooldus on operatsiooni õnnestumises ja operatsioonitraumade vältimises otsustava tähtsusega. Lugege ja järgige kogu implantaatide või instrumentide tootja poolt antud tootefotot.
- Eriline ettevaatus on vajalik toodete kasutamisel lastel. Kui instrumente kasutatakse lastel, tuleb seda teha väga ettevaatlikult, sest need patsiendid võivad olla vastuvõtlikumad instrumentide kasutamisele seonduvale survele.
- Mõnedel operatsioonidel on vaja kasutada instrumente, millel on ka mootifunktsioon. Veenduge, et need instrumentid ei ole kulunud ning et kõik graveeringud nende pinnal on selgelt nähtavad.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Närvikahjustus, paralüüs, valu või pehmete kudede, siseelundite või liigeste kahjustus.
- Infektsioon, juhul kui instrumentid ei ole korralikult puhastatud ja steriliseeritud.
- Instrumenti olemasolust tulenev valu, ebamugavus või ebaloomulikud aistingud.
- Närvikahjustus kirurgilise trauma tõttu.
- Ülemäärase koormuse kasutamisel leke kõvkestas.
- Instrumenti nihkumise või valesti asetamise tõttu sattumine lähedal asuvate soonte, närvide või elundite vastu.
- Vigastused teatud instrumentide klambriseadmete või vedrumehhanismide spontaanse vallandumise tõttu.
- Operatsioonitööajate naha või kinnaste kahjustamine.
- Luumurd deformeerunud lülisamba või nurga luu korral.
- Patsiendi kudede kahjustus, operatsioonitööajate füüsiline trauma ja/või operatsiooniraja pikenedamine, mida põhjustab mitmesuunaliste instrumentide demonteerumine operatsiooni ajal.
- Instrumentide kasutusmeetodid peavad vastama kasutaja kogemustele ja väljaõppele kirurgiliste protseduuride alal. Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti selgrookirurgias, kus muud patsiendi seisundid võivad tulemusi halvendada.

MÄRKUS ARSTILE: kuigi arst on kvalifitseeritud vahendaja ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniline teave ka patsiendile edastada.

USA Ainult USA tarbijale

HOIATUS: (USA) FÖDERAALSEADUSTEGA ON LUBATUD NEID SEADMEID MÜÜA AINULT ARSTIL VÕI ARSTI KORRALDUSEL.

Neid instrumente võib kasutada ainult arst, kes tunneb seadet, selle ettenähtud kasutust, täiendavaid instrumente ja kõiki rakendatavaid kirurgilisi tehnikaid.

PAKEND

Instrumenti komponentide pakendid peavad olema kättesaamisel terved. Enne kasutamist tuleb kontrollida kõikide komplektide täielikkust ja kõiki instrumenti komponente ning veenduda, et neil ei esine kahjustusi. Kahjustatud pakendeid ega tooteid ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Medtronicule.

Kõik operatsioonil kasutatavad instrumentid tuleb haiglas enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Eemaldage kõik pakkematerjalid enne puhastamist ja steriliseerimist. Operatsioonil tohib kasutada üksnes steriilseid instrumente. Alati puhastage ja resteriiliseerige operatsioonil kasutatud instrumentid koheselt. Enne resteriiliseerimist tuleb instrumentid põhjalikult puhastada. See protseduur tuleb läbi viia enne toodete käsitsemist või tagastamist Medtronicule.

KONTROLLIMINE

Enne operatsiooni tuleb alati kontrollida instrumentide töökorras olekut.

Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama visuaalset ja funktsionaalset ülevaatus, mis keskendub tööpiirkondadele, vedru- või väändemehhanismidele, paigaldusaukude või kanüülide puhtusele, võimalikele mõrdele, paindumisele, deformatsioonile või väände ning sellele, et kõik komponendid on olemas.

Ärge kasutage kunagi instrumente, millel on nähtavad ilmsed kulumismärgid, mis on kahjustatud, mittekomplektsed või muul viisil mittefunktsionaalsed.

Visuaalne kontroll

Veenduge järgmises.

- Lasersõovitused, graveeringud ja muud märgised on loetavad.
- Instrumenti käepidemel ega ühelgi osal ei ole mörasid.
- Ei ole värvuse muutust, korrosiooni, plekke ega roostet. Nende esinemisel püüdke need eemaldada vastavalt käesoleva juhendi ümbertöötlemist käsitlevas lõigus antud puhastamisjuhiste.
- Käepideme ühendus võlliga on kindel.
- Silikoonis ei ole sisselõikeid ega õnarusi.
- Isoleeraines ei ole kahjustusi (siselõikeid, rebendeid vms).
- Instrumenti töötiskul ei ole kahjustusi. Instrumentil ei tohi olla mörasid, teravaservallisi õnarusi ega muid kahjustusi. Kui see on asjakohane, peab töötiskul olema terav.
- Keermestikul ei ole kahjustusi.
- Kõik osad on olemas ning neil ei ole kahjustusi ega defekte.
- Kokkusobitaval otiskutel ei ole kahjustusi (täkkeid, õnarusi, paindumist jne), mis võivad liitumisfunktsiooni kahjustada.
- Kanüüliliga instrumente, millel on juhtetraat või muu sisestamisvahend, tuleb visuaalselt kontrollida.

Funktsionaalsuse kontroll

Veenduge järgmises.

- Liikuvad osad liiguvad vabalt, ilma kinnijäämise, seonduvuse või hõõrdumiseta.
- Kinnitusemehhanism hoiab vastavaid kokkusobituvaid osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- Instrument töötab koos vastavate kokkusobituvate osadega ettenähtud viisil.
- Kuulfraktsaatorid hoiavad kokkusobituvaid osi kinni ja ei ole kahjustatud.
- Teravad servad on katsumisel teravad, mitte nürid, ning neil ei ole täkkeid ega muid kahjustusi.
- Ajami otiskud pole sedavõrd kulunud, et see vähendab instrumenti funktsionaalsust. Vajadusel ühendage instrumentid sobiva osaga.

KASUTUSJUHISED

Need instrumentid on täppiseadmed, millel võib olla ka mootifunktsioon ning nad on ette nähtud etiketil märgitud otstarveteks.

Kui instrumentil ei ole tähistust, et see on ühekordselt kasutatav, võib seda kasutada korduvalt.

Kasutamine süsteemiga IPC® POWEREASE®.

Juhiseid süsteemi seadistamiseks ja kasutamiseks vt süsteemi IPC® POWEREASE® pakendi infolehti (M726750B246).

1. Kinnitage korduvkasutatav instrument ajamile POWEREASE® (joonis 1).

a. Võru lukustuse avamiseks tõmmake ajamile POWEREASE® kiirliitnikku tagasi ja hoidke kinni.

Märkus: tööriistade sisestamisel või eemaldamisel tuleb hoida kiirliitnikku avatud asendis.

b. Sisestage instrumenti proksimaalne ots võrusesse.

c. Joondage instrumenti varre lamedad küljed võrul Ⓢ olevate tähistega ja sisestage see võrusesse, kuni see on täielikult pesas (joonis 2).

d. Vabastage kiirliitnik seadme viimiseks lukustatud asendisse Ⓢ. Kontrollige, kas instrument on kindlalt kinnitatud ajamisse POWEREASE® ja veenduge, et seda ei saa seadmest välja tõmmata.

Ajami POWEREASE® kasutamisel koos korduvkasutatavate instrumentidega vältige instrumenti paindumist, rakendades otsest jõudu ainult instrumenti sõlme teljele (joonis 3).

Juhised käsitsi kasutamiseks

1. Kinnitage manuaalne käepide instrumenti ühenduse otsale: kasutage ainult Medtronicu kiirliitniku pöörklingiga käepidet (G900000) või Medtronicu kiirliitniku T-kujulist käepidet (G900100).
2. Tõmmake käepideme võru tagasi ja ühendage instrumenti varre proksimaalne ots klõpsuga käepidemesse.
3. Kontrollige, kas käepide on kindlalt instrumentiga ühendatud ja veenduge, et seda ei saa seadmest välja tõmmata.

ÜMBERTÖÖTLEMINE – ÜLDISED NÕUDED

Mõisted

Puhastamine seisneb orgaanilise saaste eemaldamises. Efektiivne puhastamine:

- minimeerib orgaanilise saaste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele;
- takistab saastejääkide kogunemist toote kasutusea jooksul;
- võimaldab edasist edukat steriliseerimist. Pilsav ümbertöötlemine oleneb puhastamise põhjalikkusest.

Puhastamine on esimene samm, millele järgneb edasise ümbertöötlemise käigus hiljem steriliseerimine, mille eesmärk on mikroorganismide hävitamine infektsioonide edasikandmise ja nakatumise tõenäosuse vähendamiseks. Vastuvõetava ümbertöötlemise tagamiseks ei tohi tekkida selles dokumendis esitatud sammude vahel viivitusi.

Verega edasikanduvad patogeendid

Kogu haigla personal peab järgima üldkehtivaid ettevaatusabinõusid vastavalt USA Tööohutuse ja Töetervishoiu Ameti (OSHA) standardile 29 CFR 1910.1030, mis käsitleb kutselast kokkupuudet verega edasikanduvate patogeenidega.

Instrumentide põhjalik puhastamine

Väga tähtis on puhastada kõiki korduvkasutatavaid instrumente haiglas põhjalikult enne ja pärast iga kasutust, järgides selles dokumendis esitatud spetsiaalseid puhastamissamme. Ebaefektiivne või puudulik puhastamine võib takistada hilisemat steriliseerimist.

Automaatne puhastamine

Täisautomaatse pesuri/desinfitseerimisseadme tsükli kasutamine nende seadmete ainsa puhastamismeetodina ei ole soovitatav. Nõutav on käsitsipuhastus.

Käsitsi puhastamine

Desinfitseerivad ained, nt deso- ja keemilised lahused vähendavad mikroobe seadme pindadel, kuid ei pruugi omada puhastavat toimet. Teised seebid või detergendid ei pruugi puhastada nii, et oleks tagatud ettenähtud puhtuse tase. Soovitatav on kasutada ensümaatilisi puhastusaineid. On leitud, et seda tüüpi puhastusained eemaldavad instrumentidelt efektiivselt orgaanilise saaste, näiteks vere. Medtronicu kinnitatud puhastusjuhistes soovatakse kasutada ensümaatilisi puhastusaineid.

Puhastusained ja -vahendid

Järgmisi puhastusaineid, lahuseid või vahendeid ei tohi kasutada:

- soolalahust
- leeliselsi puhastusaineid
- kloori (nt valgendit) või aldehüüde (nt glutaaraldehüüdi) sisaldavaid lahuseid
- formaliini, elavhõbedat, kloriide, bromiide, jodide või Ringeri lahust
- metallist harju või küürimispatju

Soovitatav on kasutada neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusaineid ning pehmete harjastega harju ja pehmeid torupuhasteid.

Puhastus- ja loputusvesi

Võimaluse korral tuleb kasutada pehmendatud kraanivett. Viimaseks loputussammuks tuleb kasutada deioniseeritud vett, et vältida mineraalainete sadestumist instrumentide pindadele.

Mineraalõli või silikooni põhinevate määrdeainete kasutamine

Seda tüüpi määrdeaineid ei tohi kunagi kasutada, sest need puhastusjuhiseid järgides ei pruugi nende eemaldamine võimalik olla. Määrdeained võivad katta mikroorganisme, takistada instrumendi pindade otsest kokkupuudet auruga ning takistada steriliseerimist.

JUHISED KÄSITSI PUHASTAMISEKS

Õige käsitlemine pärast kasutamist

Ärge laske instrumentidel pärast kasutamist ja enne puhastamist kuivada. Kui verel või verd sisaldavatel lahustel lasta instrumentidel kuivada, võib see takistada puhastamist ja sellele järgnevat steriliseerimist.

Juhised puhastamiseks - kasutamiskohal

1. Eemaldage instrumentidelt antistaatiliste puhastuslappidega kogu nähtav saast.
2. Asetage instrumentid veega täidetud alusele või katke niiskete rätikudega. Instrumentid tuleks puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist, et vähendada võimalikku kuivamist.

Juhised puhastamiseks - spetsiaalsel puhastamisalal

1. Vilge kaetud instrumentidega alus kohe tööpiirkonda, kus toimub nende edasine ümbertöötlemine.
2. Loputage instrumente kraanivee all 3 minutit.
3. Puhastage instrumente sobiva pehmete harjastega harjaga, et eemaldada nähtav saast.
4. Korrake samme 2 ja 3, kuni kogu nähtav saast on eemaldatud.
5. Valmistage kraaniveega sobiva suurusega sonikaatoris teine ensümaatilise puhastuslahus vastavalt tootja juhiste, lahjendamissoovitustele ja järgides nõutavaid temperatuure.
6. Asetage instrumentid ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need oleksid täielikult lahusega kaetud ja leotage 45–60 minutit.
7. Võtke instrumentid ensümaatilise puhastuslahusest välja ja loputage neid jooksva kraanivee all 3 minutit. Veenduge, et uhte veejoaga kõiki õõnsusi ja avausi.
8. Valmistage kraaniveega sobiva suurusega sonikaatoris teine ensümaatilise puhastuslahus vastavalt tootja juhiste, lahjendamissoovitustele ja järgides nõutavaid temperatuure.
9. Asetage instrumentid ensümaatilisse puhastuslahusesse, nii et need oleksid täielikult lahusega kaetud ja tödelge kõrgsagedusheliga 45–60 minutit.
10. Võtke instrumentid sonikaatorist välja ja loputage kraanivee all 3 minutit. Veenduge, et uhte veejoaga kõiki õõnsusi ja avausi.
11. Korrake loputussammu 10, loputage deioniseeritud veega veel 3 minutit.
12. Kuivatage instrumente puhaste, absorbeerivast materjalist antistaatiliste puhastuslappidega.
13. Kontrollige instrumente, sealhulgas õõnsusi ja avausi hoolikalt veendumaks, et kogu saast on eemaldatud. Kui leidub veel saaste jälgi, korrake puhastamisprotsessi või võtke kohe ühendust Medtronicu edasimüüjaga lõppkäitlemise või vahetamise korraldamiseks. Ärge jätkake saastunud instrumendi ümbertöötlemist.

Kontrollimine

1. Kontrollige kõiki instrumente enne kasutamist. Kontrollige neid hoolikalt korrosiooni, värvimuutuste, kontaktvõime või muude kulumismärkide suhtes.
2. Veenduge, et instrumentid ei ole paindunud ega kahjustatud. Kontrollige ka käepidemel värvimuutuste, sisselõigete või muude kahjustuste suhtes.

DESINFITSEERIMINE

Medtronicu korduvkasutatavaid instrumente käsitletakse kriitilise tähtsusega seadmetena ja need tuleb steriliseerida enne esmakordset kasutamist või enne korduvat kasutamist järgides käesolevaid ümbertöötlemisjuhiseid. Desinfitseerimine desolahustega või kemikaalidega ei ole vajalik ega soovitatav.

STERILISEERIMISJUHISED

Operatsioonilale võib viia ainult steriliseeritud tooteid. Juhul kui instrumentid ei ole ettevõtte poolt tarnitud selge sterilisuse markeeringuga avamata sterilises pakendis, tuleb kõiki operatsioonil kasutatavaid instrumente haiglas enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Etüleenoksiidi (EO), gaasiplasmaga, gammakiirgusega, kemikaali auruga või kuiva kuumusega steriliseerimine ei ole soovitatavad steriliseerimismeetodid. Soovitatav steriliseerimismeetod on steriliseerimine auruga/niiske kuumusega.

Instrumente tuleb puhastada ja steriliseerida enne esmakordset kasutamist või neis juhistes kirjeldatud ümbertöötlemise käigus enne korduvkasutust.

Kasutaja vastutab selle eest, et ta kasutab ainult valitud steriliseerimistsükli parameetreid (aeg ja temperatuur) jaoks USA Toidu- ja Raviameti (FDA) poolt heaks kiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimisümbrised, -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ja steriliseerimiskassetid).

Allpool esitatud steriliseerimisjuhised on valideeritud sterilisuse tagamise tasemel 10⁻⁴.

1. Mähkige instrumentid ümbrisse.
2. Kontrollige, et pakendis ega pakendil ei oleks enne sterilisaatorisse laadimist rebendeid, torkeavasid ega tihendi kahjustusi.
3. Laadige instrumentid sterilisaatorisse vastavalt sterilisaatori tootja soovitatud laadimiskorrale ja -süsteemile.
4. Järgige sterilisaatori tootja soovitatud protseduuri, valides sterilisaatorile sobiva programmi sobivate steriliseerimistsükli parameetritega, mis on esitatud tabelis 1 (tervishoiuasutustele USAs ja selle territooriumidel) ja tabelis 2 (tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume).

Tabel 1. Sterilizseerimisüklid parameetrid USAs ja selle territooriumitel

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMISAEG ¹
Aur	Raskusjõul	250 °F (121 °C)	30 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	270 °F (132 °C)	15 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	275 °F (135 °C)	10 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	270 °F (132 °C)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	275 °F (135 °C)	3 minutit	16 minutit

Väljaspool USA-d ja selle territooriume asuvad tervishoiuasutused: teatavad USA-välised tervishoiuasutused soovivad steriliseerimist vastavalt esitatud parameetritele, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve edasikandumise potentsiaalset riski, eriti kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Tabel 2. Sterilizseerimisüklid parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMISAEG ¹
Aur	Raskusjõul	273 °F (134 °C)	20 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	273 °F (134 °C)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	273 °F (134 °C)	20 minutit	30 minutit

¹ Minimaalsete kuivatamisegaade valideerimiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamisüklite puhul võib kuivatamisaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

MÄRKUS: tööstuslike ja tervishoiuasutuste sterilisaatorite mudelite kambri suurus ja kambri last võivad erineda. Tabelites 1 ja 2 loetletud steriliseerimisparameetreid on võimalik saavutada nii tervishoiuasutuste mudelite kui ka suuremate, tööstuslike sterilisaatorite mudelite abil. Kuna steriliseerimisega on seotud väga palju muutujaid, peaks iga tervishoiuasutus kalibreerima ja kontrollima seadmete kohaldatavat steriliseerimisprotsessi (nt temperatuuri, aja).

USA Toidu- ja Ravimiamet ei käsitabelis 2 esitatud steriliseerimisüklite standardsete steriliseerimisüklitena. Kasutaja vastutab selle eest, et ta kasutab ainult valitud steriliseerimisüklid parameetreid (aeg ja temperatuur) jaoks USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) poolt heaks kiidetud sterilisaatorid ja tarvikud (nt steriliseerimisümbrised, -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ja steriliseerimiskassetid).

LISAINFORMATSIOON

Kaebuste korral või lisateabe saamiseks võtke palun ühendust Medtronicuga.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Kõik tervishoiutöötajad (nt selle tootesüsteemi kasutajad), kellel on mingild kaebusi või kes ei ole rahul toote kvaliteedi, ehtsuse, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe või tulemuslikkusega, peaksid sellest teatama turustajale või Medtronicule. Lisaks, kui implanteeritud spinaalsüsteemi mõnel komponendil (komponentidel) esineb häireid (s.t see ei anna ettenähtud tulemusi või muul viisil ei toimi nagu ette nähtud) või kui on selline kahtlus, tuleb sellest kohe teatada turustajale. Kui mingil Medtronicu tootel esineb kunagi talitlushäireid ja see võib olla põhjustanud või kaasa aidanud patsiendi surmale või tõsisele vigastusele, tuleb sellest turustajale otsekohe teatada telefoni, faksi või kirja teel. Kaebuse esitamisel tuleb märkida komponendi (komponentide) nimetus, number ja partii number (numbrid), esitaja nimi ja aadress, kaebuse iseloom ning märke selle kohta, kas turustajalt soovitakse kirjalikku aruannet.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK A MEDTRONIC ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ MŰSZEREKHEZ AZ IPC® POWEREASE® RENDSZERREL VALÓ HASZNÁLATRA

LEÍRÁS

A Medtronic IPC® POWEREASE® rendszerrel kompatibilis Medtronic újrafelhasználható műszerek gerincelőkészítő műszerek, amelyeket az ortopédiai eljárásokban gyakran használnak, a rendelkezésre álló nemzeti vagy nemzetközi standardok specifikációinak megfelelő anyagokból gyártanak. A műszerek csatlakoztathatók a POWEREASE® meghajtóhoz, vagy manuálisan használhatók. Ezek a műszerek számos Medtronic gerincimplantátum rendszerrel is kompatibilisek.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

Az IPC® rendszer lágy- és keményszövet és csont, illetve bloanyagok bemetszésére/vágására, eltávolítására, fúrására és varrására javallt neurosebészeti (koponya, arckoponya), ortopédiai, arthroszkópiái, gerinc, sternotomiás és általános sebészeti eljárásokban.

Az IPC® POWEREASE® rendszer a csavarok és a munkavégek gerincműtét közbeni fúrásához, menetvágásához és behajtásához javasolt, beleértve a nyitott és minimálisan invazív eljárásokat is. Csavarok, szabályozók és rudak cseréjéhez és vágásához is használatos.

NE IMPLANTÁLJA A MŰSZEREKET

Ha bármilyen kétsége van, vagy bizonytalan a műszerek helyes használatával kapcsolatban, forduljon a Medtronic vállalathoz. Minden elérhető sebészeti technikát ingyen biztosítunk.

A Medtronic nem vállal garanciát a használatra abban az esetben, ha a jelen műszert vagy bármely összetevőjét javították vagy megkezelték javítani, kivéve, ha azt a Medtronic vagy hivatalos Medtronic szervizképviselő végezte. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint a meghatározott célra való alkalmasságra vagy használatra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műszerek törése, csúszása vagy helytelen használata, vagy a műszerek nem megfelelő kezelése, például éles széléken való használata, a beteg vagy a műteti személyzet sérülését okozhatja.
- A helytelen karbantartás, kezelési vagy nem megfelelő tisztítási eljárások a műszert alkalmatlanná tehetik a javallt célra, sőt veszélyessé is válhat a betegre vagy a műteti személyzetre nézve.
- Fontos, hogy a sebész különösen óvatosan járjon el, amikor fontos szervek, idegek vagy véredények közelében dolgozik, és a műszer helyzetének javítása közben alkalmazott erő ne legyen túl nagyok, mivel ez sérülést okozhat a betegnek.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha a műszerrel túlzott erőt fejt ki az implantátumokra, akkor az eszközök elmozdulhatnak.
- Soha ne tegye ki a műszert 135 °C feletti hőmérsékletnek, mert az jelentősen módosíthatja annak fizikai tulajdonságait.
- Különösen óvatosan kell eljárni annak biztosítására, hogy a műszerek használható állapotúak legyen. Az eljárás alatt a műszer sikeres alkalmazása különösen fontos. A műszereket nem szabad meghajlítani vagy azokon bármilyen módon sérülést okozni. A műszerek helytelen használata, amely korróziót, "elfagyást", karcolódást, meglazulást, elhajlást vagy a műszer bármely vagy összes részének törését eredményezi, gátolhatja vagy megakadályozhatja a helyes működést.
- Ezeket a műszereket óvatosan kell a tálcákra helyezni, minden használat után meg kell tisztítani és száraz helyen kell tárolni őket.
- Ne használja ezt a műszert a rendeltetésétől eltérő műveletekre.
- Rendszeresen ellenőrizze az összes műszer működési állapotát, és szükség esetén lépjen kapcsolatba a javítást vagy a cserét végző központtal.
- A sérülés elkerülése érdekében a használat előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a műszer működik-e és nem sérült-e meg. Sérült műszert nem szabad használni. Álljanak rendelkezésre további, biztonsági műszerek.
- A sebész általi sikeres alkalmazás fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket.
- A helyes betegkiválasztás és műteti ellátás kritikus fontosságú a műtét sikeréhez és a műtét közbeni sérülés elkerüléséhez. Olvassa el és tartsa be az összes egyéb termékinformációt, melyet az Implantátumok vagy a műszerek gyártója biztosított.
- Speciális óvintézkedések szükségesek gyermekgyógyászati alkalmazás közben. Óvatosan kell eljárni, amikor a műszert gyermekgyógyászati betegeknél használják, mivel ezek a betegek érzékenyebbek a használatukkal járó feszültségre.
- Egyes műtéttekhez mérési funkcióval ellátott műszereket kell használni. Biztosítsa, hogy ezek ne legyenek kopottak, és minden felületi bemetszés jól látható legyen.

LEHETSÉGES NEMKIVÁRTOTT HATÁSOK

- Idegsérülés, paralízis, fájdalom vagy a lágyrészektől, zsigeri szervek vagy tüszők sérülése.
- Fertőzés, ha a műszerek nem voltak megfelelően megtisztítva és sterilizálva.
- Fájdalom, kellemetlenség vagy rendellenes érzések, amelyeket a műszer jelenléte okoz.
- Idegsérülés műtét utáni trauma miatt.
- Duraszívórendszer túlzottan terhelt alkalmazás esetén.
- Közelel vérvérő, idegek és szervek érintkezése a műszer elcsúszása vagy elmozdulása miatt.
- Bizonyos műszerek kapcsolódásainak vagy rugós mechanizmusainak spontán kinyitódása miatti sérülés.
- A műtét utáni sérülést okozhatják a műszerek vagy készletük elmozdulása.
- Csontos törések deformált gerinc vagy gyenge csont esetén.
- Belső szervek sérülése, a műtét utáni sérülést okozhatják a műszerek vagy készletük elmozdulása.
- A műszerek használata során a műszerek a felhasználó lapátjaitól és a sebészeti eljárásokban való kezeltetés határára meg, nem minden műtét esetén sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz olyan gerincműtét esetén, ahol egyéb állapotok is veszélyeztetik az eredményeket.

MEGJEGYZÉS AZ ORVOS SZÁMÁRA: Bár az orvos a közvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

USA Csak egyesült államokbeli felhasználók esetén

VIGYÁZAT: A SZÖVEG TÖRVÉNYEK (USA) ÉRTÉLMÉBEN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOSI ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVEYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Ezeket a műszereket csak olyan orvosok használhatják, akik ismerik az eszközt, annak javallatát és minden rendelkezésre álló sebészeti technikát.

CSOMAGOLÁS

A műszerek csomagolásának átvételkor érintetlennek kell lennie. Használat előtt minden készlet teljességét gondosan át kell vizsgálni, és minden alkatrész épségét alaposan ellenőrizni kell. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalatához.

A kórházban a műtéthez használt összes műszert meg kell tisztítani és sterilizálni kell a használat előtt.

Tisztítás és sterilizálás előtt távolítsa el minden csomagolóanyagot. Műtét során csak steril műszereket szabad felhasználni. Mindig azonnal tisztítsa meg és sterilizálja újra a műtét során használt összes műszert. A műszereket alaposan meg kell tisztítani az újraszterilizálás előtt. Ezt a folyamatot a kezelés, illetve a termék Medtronic részére történő visszaküldése előtt kell végrehajtani.

VIZSGÁLAT

A műszereket a felhasználónak mindig meg kell vizsgálnia a műtét előtt.

A vizsgálatnak alaposnak kell lennie, és tartalmaznia kell a munkafüzeteket, rugók vagy torziós műveletek vizuális és funkcionális ellenőrzését, az elhelyező furatok vagy kanulák tisztaságát és bármilyen repedést, elhajlást, deformálódást vagy torzulást jelenlétét, valamint azt, hogy az összes komponens teljes-e.

Soha ne használjon olyan műszert, amelyen nyilvánvaló jelei vannak a túlzott kopásnak, sérülésnek, vagy amelyek nem teljesek vagy egyéb módon nem működőképesek.

Vizuális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

- A létesítmény gravírozások, bemetszések és egyéb jelölések olvashatók-e.
- Nincs-e repedés a műszer fogantyóján vagy bármely alkatrészén.
- Nincs-e a műszeren elszárazodás, korrozó, folt vagy rozsdás. Ha van, próbálja eltávolítani a jelen dokumentum Újrafeldolgozás című részében megadott tisztítási utasítások szerint.
- A fogantyú-tengely csatlakozása biztonságos-e.
- Nincsenek-e vágások vagy vágások a szilikonban.
- Nincs-e sérülés (vágás, kopás stb.) a szigetelésen.
- Nincs sérülés a műszer munkavégzésén. A műszerek repedéstől, éles szélű vágásoktól és egyéb sérülésektől menteseknek kell lenniük. Ha vonatkozik, a munkavégzés legyen éles.
- Nincs-e meztelenség.
- Minden alkatrész megvan és kár- és sérülésmentes.
- A csatlakozóvégnek nincs-e olyan sérülés (csorbulások, vágások, hajlatok stb.), amely befolyásolhatja a csatlakoztatási funkciót.
- A vezetődróttal vagy más beillesztő műszerrel rendelkező kanulát műszereket vizuálisan ellenőrizni kell.

Funkcionális ellenőrzés

Győződjön meg a következőkről:

- A mozgatható alkatrészeknek szabadon mozognak-e, tapadás vagy súrlódás nélkül.
- A visszatartó mechanizmus megfelelően tartja a kapcsolódó részeket és nem sérült.
- A műszer a megfelelő csatlakozó részekkel rendelkezik a műtét során.
- A golyós bilincs tartja-e a csatlakozó részeket, és nem sérültek-e meg.
- Az éles széllel érintkező éleket-e, nem tompultak-e ki, és nincs-e rajtuk egyéb sérülés.
- A vezető drótok nem koptak-e el annyira, hogy ne legyenek használhatók. Ha szükséges, kapcsolja össze a műszert a megfelelő alkatrészekkel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A műszerek precíziós eszközök, amelyek mérési funkciókat is végezhetnek, és amelyeket a címkén leírt felhasználások van.

Ha a címkén a műszereket nem egyszer használatosként jelölik, a műszerek újra felhasználhatók.

Az IPC® POWEREASE® rendszerrel való használat.

Lásd az IPC® POWEREASE® rendszer tájékoztatóját (M7267508246) a rendszer beállításával és kezelésével kapcsolatos utasításokért.

1. Mellékelje az újrafelhasználható műszert a POWEREASE® meghajtóhoz (1. ábra).
 - a. A POWEREASE® meghajtón húzza vissza és tartsa meg a gyorslevezetőt a foglalat kioldásához.
 - b. Megjegyzés: A gyorslevezető nyitott helyzetben (O) kell tartani, amikor az eszközt behelyezik vagy eltávolítják.
 - c. Helyezze be a műszer proximális végét a foglalatba.
 - d. A műszer szarjának sötét oldalát illesse a foglalatban található jelölésekhez (D), és helyezze be a foglalatba, amíg teljesen a helyére nem illeszkedik (2. ábra).
 - e. Oldja ki a gyorslevezetőt, hogy a szerelvényt zárt helyzetbe (Z) helyezze. Ellenőrizze, hogy a fogantyú rögzítve van-e a POWEREASE® meghajtóban, meggyőződve arról, hogy nem húzható ki az eszközből.
2. A POWEREASE® meghajtó újrafelhasználható műszerrel történő használatakor kerülje a készülék meghajtását, amelyet kizárólag a készülék szerelvénye gyárilag közvetlen erő okoz (3. ábra).

Utasítások a manuális használatához

1. Rögzítse a kézi fogantyút a műszer csatlakozóvégeihez: Csak a Medtronic Quick Connect Ratcheting Handle (G900000) vagy Medtronic Quick Connect T-Handle (G900100) használható.
2. Húzza vissza a foglalatot a fogantyún, és partintsa a műszer tengelyének proximális végét a foglalatba.
3. Ellenőrizze, hogy a fogantyú rögzítve van-e, meggyőződve arról, hogy nem húzható ki az eszközből.

ÚJRAFELDOLGOZÁS - ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK

Meghatározások

- Tisztítás a szerves szennyeződés eltávolítása. Hatékony tisztítás:
- minimálisra csökkent a szerves szennyeződés átvitelét, egyik betegről a másikra.
- megakadályozza a maradvék szennyeződés felgyülemelését a termék használati ideje alatt.
- lehetővé teszi a sikeres utánkövető sterilizálást. A megfelelő újrafeldolgozás függ a tisztítás alaposától.

Mivel a tisztítás az első lépés a sterilizálás az újrafeldolgozás során később történik, és célja a mikroorganizmusok elpusztítása annak érdekében, hogy csökkentse a fertőzések terjedését és lehetőségének valószínűségét. Az elfogadható újrafeldolgozás biztonságához a dokumentumban szereplő lépések között nem lehet késlekedés.

Vérrel hordozott patogénok

A műszerrel a teljes körű személyzetnek az általános övintézkedések betartásával kell bännia, az OSHA 29 CFR 1910.1030 szabványa szerint (Vérrel hordozott patogének foglalkozási expozíciója).

A műszerek alapos tisztítása

Kritikus fontosságú, hogy a kórház minden használatát követően az összes újrafelhasználható műszert alaposan megtisztítsa a jelen dokumentumban felsorolt specifikus tisztítási lépések betartásával. A nem hatékony vagy nem teljes tisztítás gátolhatja az ezt követő sterilizációs műveleteket.

Automatikus tisztítás

A teljesen automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus nem javasolt kizárólagos tisztítási módszerként. Kézi tisztítás szükséges.

Kézi tisztítás

A tisztító és kémiai oldatokhoz hasonló fertőtlenítőszeres csökkentik a felületeken a mikrobák számát, ám ezek az oldatok nem tisztítószeresek. Az egyéb típusú szappanok vagy tisztítószeresek valószínűleg nem végeznek megfelelő tisztasági szintű tisztítást. Enzimatisztítószeres használata javasolt. Az ilyen típusú tisztítószeresekről kimutatták, hogy hatékonyan eltávolítják a szerves szennyeződések, mint például a vért. A tisztítási utasításokat a Medtronic enzimatisztítószerrel validálta.

Tisztítószeres és tisztítószeres számok

A következő tisztítószeresek, oldatok vagy szerszámok **NEM** használhatók:

- Sóoldat
- Lúgos tisztítószeres
- Klórt (például hipoklorit oldat) vagy aldehideket (például glutaraldehid) tartalmazó oldatok
- Formalin, higany, kloridok, bromidok, jodidok vagy Ringer-oldatok
- Fémkefék vagy dörzsszivacsok

Semleges pH-jú enzimatisztítószeres és puha sörtés kefék és puha csőtisztítók használata javasolt.

Tisztító- és öblítővíz

Amennyiben elérhető, lágyított csapvizet kell használni. Ioncserélt vizet kell használni az utolsó öblítési lépéshez, hogy ne rakódjanak le ásványok a műszer felületeire.

Ásványi olaj vagy szilikon alapú kenőanyagok használata

Az ilyen típusú kenőanyagokat soha nem szabad használni, mivel nem távolíthatók el ezen tisztítási utasítások szerint. A kenőanyagok elfedhetik a mikroorganizmusokat, megakadályozhatják a gőz közvetlen érintkezését a felületekkel, és gátolhatják a sterilizálást.

KÉZI TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Megfelelő kezelés használat után

NE hagyja a készülékeket megszáradni használat után és tisztítás előtt. A tisztítás és az ezt követő sterilizálás gátolhat, amikor a vért vagy a véres oldatokat hagyják megszáradni a műszereken.

Tisztítás utasítások - Használati pontok

1. Távolítsa el az összes látható szennyeződést a műszerről nem foszító törővel.
2. Helyezze a műszereket egy tálca vízbe, vagy takarja le azokat nedves kendőkkel. A műszereket a használatot követő 30 percen belül meg kell tisztítani annak elkerüléséhez, hogy a tisztítás előtt megszáradjanak.

Tisztítási utasítások - Különleges tisztítási terület

1. Azonnal vigye a letakart műszert tartalmazó tálcát arra a munkaterületre, melyet a további újrafeldolgozására szán.
2. Öblítse folyó csapvíz alatt a műszereket 3 perccel.
3. Dörzsölje a műszereket megfelelő puha sörtés kefékkel, ezzel segítve a látható szennyeződés eltávolítását.
4. Ismétlje meg a 2. és 3. lépést, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította.
5. Csapvizet használva készítsen enzimatisztítóoldatot a gyártó utasításai, valamint a higítási javaslatok és hőmérsékletek szerint.
6. Tegye a műszereket enzimatisztítóba, teljesen merítse bele és áztassa 45-60 perccel.
7. Vegye ki a műszereket az enzimatisztítóba, és öblítse folyó csapvízzel 3 perccel. Ellenőrizze, hogy a lumeneket vagy üregeket is leöblítette-e a vízfolyással.
8. Csapvizet használva készítsen enzimatisztítóoldatot a gyártó utasításai, valamint a higítási javaslatok és hőmérsékletek szerint egy megfelelő méretű ultrahangos tisztítóba.
9. Tegye a műszereket enzimatisztítóba, teljesen merítse bele, és ultrahangozza 45-60 perccel.
10. Vegye ki az ultrahangos tisztítóba a műszereket, és öblítse folyó csapvízzel 3 perccel. Ellenőrizze, hogy a lumeneket vagy üregeket is leöblítette-e a vízfolyással.
11. Ismétlje meg a 10. lépést ioncserélt vízzel még 3 perccel.
12. Szárítsa meg a műszereket tiszta, abszorbens, nem foszító kendőkkel.
13. Gondosan vizsgálja át a műszereket, beleértve a lumeneket és réseket is, annak biztosításához, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha bármilyen szennyeződés maradt, ismétlje meg a tisztítási folyamatot, vagy azonnal forduljon a Medtronic forgalmazójához, és egyeztessen vele a leselejtezt vagy a cserét. Ne folytassa egy szennyezett műszer újrarendelését.

Ellenőrzés

1. Használat előtt ellenőrizze az összes műszert. Figyelmesen ellenőrizze a korrózió, elszíneződés, kimerülés jeleit és más kopási jeleket.
2. Győződjön meg róla, hogy a műszerek nincsenek-e meghajolva vagy megsérülve. A fogantyúkat is ellenőrizze, és győződjön meg róla, hogy nincs-e rajtuk elszíneződés, vágás vagy egyéb sérülésre utaló jel.

HIGIÉNIA TISZTÍTÁS

A Medtronic újravezethető műszerek kritikus készülékek tekintendők, és az első használat előtt vagy újrahaznált előtt ezen újrarendelési utasítások szerint sterilizálандók. Szükség esetén és nem javasolt a fertőtlenítő oldatokkal vagy vegyszerekkel végzett higiénia tisztítás.

STERILIZÁCIÓS UTASÍTÁSOK

A műtési területre kizárólag steril termékek helyezhetők be. Minden, a műtést során használni kívánt eszközt a kórháznak sterilizálnia kell a használat előtt, kivéve, ha az eszköz vagy implantátum a vállalatától érkező, felbontatlan steril csomagban van, és a sterilizálást a rajta lévő egyértelmű címkézéssel jelzi.

NEM javasolt a sterilizálás etilén-oxidos (EO), gázplazma, gamma sugárzásos, kémiai gőzös vagy száraz-hősterilizálási módszerekkel. Az ajánlott sterilizálási módszer a gőz/nedves hő.

A műszereknek az első használat előtt, vagy újrahaznált előtt ezen újrarendelési utasítások részeként sterilnek kell lenniük.

A felhasználó felelőssége, hogy csak olyan sterilizátort és tartozékot (például sterilizációs köpenyt, tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizációs tálcákat) használjon, amelyeket az Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hatóság (FDA) a kiválasztott sterilizálási ciklus specifikációhoz (idő és hőmérséklet) alkalmasnak ítéli.

Az alábbi sterilizálási utasításokat 10^{-6} sterilizációbiztosítási szintre érvényesítették.

1. A készülékek csomagolása.
2. A sterilizátorba történő behelyezés előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg róla, hogy nincs-e felszakadva, kiszűrve vagy rosszul lezárva.
3. Tegye a műszereket a sterilizátorba, betartva a sterilizátor gyártójának javasolt behelyezési eljárását és konfigurációját.
4. Tartsa be a sterilizátor gyártójának javasolt eljárásait a sterilizátor programozásához az 1. táblázatban (az Egyesült Államokban és területén található orvosi intézmények esetén) és a 2. táblázatban (az Egyesült Államokon és területén kívül található orvosi intézmények esetén) található sterilizálási ciklus paraméterkészletek bármelyikével.

1. táblázat: A sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területi számára

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁCIÓS IDEJE	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐ
Gőz	Gravitációs elmozdulás	250 °F (121 °C)	30 perc	30 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	270 °F (132 °C)	15 perc	30 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	275 °F (135 °C)	10 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	270 °F (132 °C)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	275 °F (135 °C)	3 perc	16 perc

Az Egyesült Államokon és területén kívül található orvosi intézmények esetén: Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság ezeket a paramétereket ajánlja a sterilizáláshoz a Creutzfeldt-Jakob kór átvitel potenciális kockázatának minimalisra csökkentése érdekében, különösen az olyan sebészeti műszerek esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐT
Gőz	Gravitációs elmozdulás	273 °F (134 °C)	20 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőtávoltítás	273 °F (134 °C)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőtávoltítás	273 °F (134 °C)	20 perc	30 perc

PĀRBAUDE

Pirms operācijas lietotajam instrumenti vienmēr jāpārbauda.

Pārbaudei jābūt rūpīgai un tās laikā gan vizuāli, gan funkcionāli jāpārbauda darba virsmas, atsperes vai griezes darbība, lokalizācijas atveru vai kanulāciju tīrība un jāpārskata, vai nav vērojami plisumi, saliekumi, deformācija vai formas maiņa un vai visi komponenti ir pilnā sastāvā.

Nekad nelietojiet instrumentus, kam ir redzamas pārmērīgas nolietojšanās pazīmes, bojājumi, vai kas nav pilnā sastāvā vai ir nefunkcionējoši citādā veidā.

Vizuālā pārbaude

Pārbaudiet, ka:

- Lāzermarķējumi, legrāvējumi un citi uzraksti ir salasāmi.
- Nav novērojami plisumi instrumenta rokturos vai jebkurā instrumenta daļā.
- Nav novērojama krāsas maiņa, korozija, traipi vai rūsas. Ja ir, mēģiniet notīrīt atbilstoši norādījumiem par tīrīšanu, kas sniegti šī dokumenta nodaļā „Attīrīšana”.
- Roktura savienojums ar spalvu ir drošs.
- Silikonā nav iegriezumu vai iedobumu.
- Nav bojājumu (iegriezumu, plisumu u.c.) izolācijā.
- Nav bojājumu instrumenta darba galā. Instrumentam jābūt bez plisumiem, asu malu iedobumiem un citiem bojājumiem. Ja vien attiecas, darba galiem jābūt asiem.
- Nav bojājumu virtnēm.
- Visas daļas ir pieejamas un tām nav bojājumu vai nolietojšanās pazīmju.
- Savienojumu galiem nav bojājumu (ierobojumu, iedobumu, locījumu u.c.), kas varētu traucēt savienošanu.
- Vizuāli pārbaudiet kanilētos instrumentus ar vadītājstīgu vai citu ievadierīci.

Funkcionālā pārbaude

Pārbaudiet, ka:

- daļas, kurām paredzēts kustēties, to var veikt brīvi, neķeroties, nesaistoties un neberzoties.
- Fiksējošais mehānisms notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāts.
- Instruments darbošies kā paredzēts ar atbilstošajām savienojošajām daļām.
- Ierīšu aizturi notur atbilstošās savienojošās daļas un nav bojāti.
- Asās malas pieskaroties ir asas un nav nodilušas, ir bez ierobiem vai jebkādiem citiem bojājumiem.
- dzenošie gali nav tik nodiluši, ka tie nevarētu funkcionēt. Ja nepieciešams, pievienojiet instrumentam atbilstošo daļu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šie instrumenti ir precizitātes ierīces, kas var būt aprīkotas ar mērītājfunkciju, kas paredzēta mērķiem, kas izskaidroti uz marķējuma.

Instrumentus drīkst izmantot atkārtoti, izņemot ja to marķējumā ir norādīts, ka tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai.

Lietošana ar IPC® POWEREASE® sistēmu.

Norādījumus par sistēmas uzstādīšanu un lietošanu skatīt IPC® POWEREASE® pievienotajos sistēmas lietošanas norādījumos (M726750B246).

1. Pievienojiet vairākkārt lietojamo instrumentu POWEREASE® piedziņai (1. attēls).
 - a. Uz POWEREASE® piedziņas atveldiet un turiet ātro atvienotāju, lai atbloķētu ietvaru. Ievērojiet: Rīku ievietošanas vai izņemšanas laikā ātro atvienotāju jātur atslēgtā stāvoklī ①.
 - b. Ievietojiet instrumenta proksimālo galu ietvarā.
 - c. Salāgojiet plakānās instrumenta spala malas ar atzīmēm uz ietvara ② un ievietojiet ietvarā, līdz tas pilnībā nokļūst (2. attēls).
 - d. Atbrīvojiet ātro atvienotāju, lai ierīce būtu noslēgtā stāvoklī ③. Pārbaudiet, ka instruments ir nostiprināts POWEREASE® piedziņā, pārliecinoties, ka to nevar izvilkt no ierīces.

Izmantojot POWEREASE® piedziņu ar vairākkārt lietojamiem instrumentiem, nepieļaujiet nekādu instrumenta liekšanos, piemērojot tiešu spēku tikai pa instrumenta komplekta asi (3. attēls).

Norādījumi manuālai lietošanai

1. Piestipriniet manuālo rokturi instrumenta savienojamajam galam: Lietojiet tikai Medtronic ātrās savienošanas sprūda rokturi (G900000) vai Medtronic ātrās savienošanas T veida rokturi (G900100).
2. Atveldiet roktura atloku un iespiediet instrumenta spala proksimālo galu rokturī.
3. Pārbaudiet, ka rokturis ir nostiprināts instrumentā, pārliecinoties, ka to nevar izvilkt no ierīces.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE - VISPĀRĪGAI IEVĒRĪBAI

Izskaidrojumi

Tīrīšana nozīmē organisko netīrumu noņemšanu. Efektīva tīrīšana:

- Samazina organisko netīrumu pārnešanu no viena pacienta uz otru.
- Novērš netīrumu atlikumu uzkrāšanos visā izstrādājuma kalpošanas laikā.
- Ļauj veiksmīgi paveikt sterilizāciju pēc tīrīšanas. Labi paveikta tīrīšana nodrošina adekvātu atkārtoto apstrādi.

Atkārtotajā apstrādē tīrīšana ir sākotnējais solis, kam seko sterilizācija, kuras nolūks ir iznīcināt mikroorganismus, lai samazinātu to pārnešanas varbūtību un infekcijas iespējamību. Lai nodrošinātu pieņemamu atkārtoto apstrādi, nedrīkst pieļaut pārtraukumu starp šajā dokumentā minēto soļu izpildi.

Asins patogēni

Pēc šīs instrumenta lietošanas visiem slimnīcas darbiniekiem ir jāievēro vispārējās piesardzības pasākumi, atbilstoši OSHA normatīvam 29 CFR 1910.1030, Asins patogēnu iedarbība darba apstākļos.

Rūpīga instrumentu tīrīšana

Visu vairākkārt lietojamo instrumentu rūpīga tīrīšana slimnīcā pirms un pēc katras lietošanas reizes, izpildot šajā dokumentā norādītos tīrīšanas soļus, ir kritiski svarīga. Neefektīva vai nepilnīga tīrīšana var būt par traucēkli tālākai sterilizācijai.

Automātiskā tīrīšana

Nav ieteicams lietot tikai automātisko mazgāšanas/dezinficēšanas ciklu kā vienīgo tīrīšanas veidu. Ir nepieciešama manuālā tīrīšana.

Manuālā tīrīšana

Tādi dezinfekcijas līdzekļi kā sanitārie un ķīmiskie šķidumi, samazina mikroorganismus virspusē, tomēr tie var būt neefektīvi kā tīrītāji. Iespējams, ka arī citi ziepju un deterģentu veidi nespēj sasniegt pietiekošu tīrības līmeni. Mēs iesakām lietot enzīmu tīrīšanas līdzekļus. Ir pierādīts, ka šāda veida tīrīšanas līdzeklis ir efektīvs organisko netīrumu, piemēram asiņu, noņemējs no instrumentiem. Medtronic ir apstiprinājis šos tīrīšanas norādījumus, izmantojot enzīmu tīrīšanas līdzekli.

Tīrīšanas līdzekļi un tīrīšanas darbarīki

Tīrīšanai **nedrīkst** lietot šādus tīrīšanas līdzekļus, šķidrumus vai darbarīkus:

- Fizioloģisko šķidrumu.
- Sārmainus tīrīšanas līdzekļus.
- Hloru saturošus šķidrumus (piemēram, balinātājus) vai aldehīdus (piemēram, glutāraldehīdu).
- Formalīnu, dzīvsudraba, hlorīdus, bromīdus, jodīdus vai Ringera šķidrumu.
- Metāla suku vai asus berzamos.

Ieteicams lietot neitrāla pH enzīmu tīrīšanas līdzekļus un suku ar mīkstiem sariem un saudzīgu cauruļu tīrītājus.

Mazgājama un skalojama ūdens

Ja vien pieejams, jālieto mikstināts krāna ūdens. Lai novērstu minerālvielu atlieku veidošanos uz instrumentu virsmām, pēdējai skalošanai jāizmanto dejonizēts ūdens.

Minerālvielas vai silikona smērvielu lietošana

Nekādos apstākļos nedrīkst lietot šī veida smērvielas, jo tās nav iespējams notīrīt, ievērojot šos tīrīšanas norādījumus. Smērvielas var pārkārt mikroorganismus, neļaujot tvaikam nonākt tiešā saskarē ar instrumenta virsmām un traucēt sterilizācijas procesu.

MANUĀLĀS TĪRĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Pareiza rīcība pēc lietošanas

Neļaujiet instrumentiem pēc lietošanas un pirms tīrīšanas nožūt. Asins vai asiņainu šķidrumu noņemšana uz instrumentu virsmām var traucēt tīrīšanas un pēc tam sterilizācijas procesu.

Tīrīšanas norādījumi - lietošanas vletā

1. Notīriet visus redzamos netīrumus no instrumentiem ar salvetēm, no kurām neatdalās pūkas.
2. Novietojiet instrumentus uz paplātes ar ūdeni vai pārkāļiet ar mitriem dvielēm. Instrumenti ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai samazinātu to nožūšanas risku.

Tīrīšanas norādījumi - īpaši paredzētā tīrīšanas vletā

1. Nekavējoties pārnesiet paplāti ar apskatītajiem instrumentiem uz darba vietu, kas paredzēta tālākai atkārtotai apstrādei.
2. Skalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes.
3. Lai būtu vieglāk notīrīt redzamos netīrumus, noberziet instrumentus ar atbilstošu mīkstu sūnu.
4. Atkārtojiet 2. un 3. soli, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
5. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu pēc ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
6. Ievietojiet instrumentus enzīmu tīrītājā, tos pilnībā iegremdējot un ļaujot tiem mīkrt 45-60 minūtes.
7. Izņemiet instrumentus no enzīmu tīrītāja un skalojiet tos zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes. Nodrošiniet visu lūmenu vai iedobumu izskalošanu zem ūdens strūkļas.
8. Izmantojot krāna ūdeni, sagatavojiet otru enzīmu tīrīšanas šķīdumu atbilstoša lieluma ultraskaņas iekārtā pēc ražotāja norādījumiem par atšķaidīšanu un temperatūru.
9. Ievietojiet instrumentus enzīmu tīrītājā, tos pilnīgi iegremdējot un apstrādājiet ar ultraskaņu 45-60 minūtes.
10. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas iekārtas un skalojiet zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes. Nodrošiniet visu lūmenu vai iedobumu izskalošanu zem ūdens strūkļas.
11. Atkārtojiet 10. soli, skalojot ar dejonizētu ūdeni vēl 3 minūtes.
12. Nosusiniet instrumentus ar tīrām, absorbējošām salvetēm, no kurām neatdalās pūkas.
13. Uzmanīgi pārbaudiet instrumentus, arī lūmenus un iedobumus, lai pārliecinātos, ka viss piesārņojums ir noņemts. Ja vēl palikuši kādi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu vai nekavējoties sazinieties ar Medtronic izplatītāju par lērces likvidēšanu vai aizvietošanu. Neturpiniet netīrā instrumenta attīrīšanu.

Pārbaude

1. Pirms lietošanas pārbaudiet visus instrumentus. rūpīgi pārbaudiet, vai nav korozijas, krāsas maiņas, sadrupšanas vai citas nolietojas pazīmes.
2. Pārliecinieties, ka instrumenti neizskatās saliekti vai bojāti. Pārbaudiet, vai rokturiem nav novērojama krāsas maiņa, iegriezumi vai citas bojājumu pazīmes.

SANITĀRIJA

Medtronic atkārtoti lietojamie instrumenti tiek uzskatīti par kritiskām lērcēm un tās ir jātīra un jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas, vai, atbilstoši šīm atkārtotās apstrādes norādēm, pirms atkārtotas lietošanas. Sanitārija ar dezinficējošiem šķīdumiem vai ķīmikālijām nav nepieciešama un nav ieteicama.

STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Ķirurģiskā vidē drīkst ievietot tikai sterilus izstrādājumus. Ja nav marķējuma par sterilitāti un skaidra uzraksta par to uz sterila neatvērta iepakojuma, kas saņemts no uzņēmuma, visi instrumenti, kas tiek izmantoti ķirurģiskā operācijā, ir obligāti jātīra un jāsterilizē slimnīcā pirms to izmantošanas.

Etilēna oksīds (EO), gāzes plazma, gamma starojums, ķīmiski garaiņi vai sausa karstuma sterilizācijas paņēmieni nav ieteicami sterilizācijai. Ieteicamais sterilizācijas paņmiens ir tvaiks/mitrs karstums.

Instrumenti ir jātīra un jāsterilizē pirms sākotnējās lietošanas, vai, atbilstoši šīm atkārtotās apstrādes norādījumiem, pirms atkārtotas lietošanas.

Lietotājiem ir jāizmanto tikai tādi sterilizatori un piederumi (piemēram, sterilizēšanas apvalki, maisi, ķīmiskie indikatori, bioloģiskie indikatori un sterilizācijas kasetes), kurus ir apstiprinājis ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) noteiktiem sterilizācijas ciklu parametriem (ilgums un temperatūra).

Tālāk sniegtie sterilizācijas norādījumi ir validēti līdz sterilitātes nodrošināšanas 10⁻⁶ pakāpei.

1. Ietīniet instrumentus.
2. Pirms ievietošanas sterilizatorā pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka ne tā iekšpusē, ne ārpusē nav plīsumu, caurumu vai hermetizējuma bojājumu.
3. Ievietojiet instrumentus sterilizatorā, atbilstoši sterilizatora ražotāja ieteiktajiem ievietošanas norādījumiem un noslogojuma konfigurācijām.
4. Izpildiet sterilizatora ražotāja ieteiktās procedūras, lai ieprogrammētu sterilizatoru ar vienu no sterilizācijas ciklu parametriem, kas norādīti 1. tabulā (medicīnas iestādēm ASV un tās teritorijās) un 2. tabulā (medicīnas iestādēm ārpus ASV un tās teritorijām).

1. tabula: Sterilizācijas ciklu parametri Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

PAŅĒMIENS	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Parastais	250 °F (121 °C)	30 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Parastais	270 °F (132 °C)	15 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Parastais	275 °F (135 °C)	10 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	270 °F (132 °C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	275 °F (135 °C)	3 minūtes	16 minūtes

Medicīnas iestādēm, kas atrodas ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt pēc šiem parametriem, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatības risku, sevišķi attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt kontaktā ar centrālo nervu sistēmu.

2. tabula: Sterilizācijas ciklu parametri medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

PAŅĒMIENS	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Parastais	273 °F (134 °C)	20 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	273 °F (134 °C)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	273 °F (134 °C)	20 minūtes	30 minūtes

¹ Minimālie žāvēšanas laiki tika validēti, lietojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespējām. Žāvēšanas cikli, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

IEVĒRĪBAI: iespējama atšķirība starp ražošanas un veselības aprūpes iestāžu sterilizatoru kameru izmēriem un kameru noslogojumiem. 1. un 2. tabulā uzskaitītos sterilizācijas parametrus var sasniegt gan ar veselības aprūpes iestāžu, gan lielākiem, ražošanas sterilizatoru modeļiem. Sakarā ar to, ka sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums) attiecīgajām iekārtām.

2. tabulā uzskaitītos sterilizācijas ciklus neizmanto par standarta sterilizācijas cikliem. Lietotājiem ir jāizmanto tikai tādi sterilizatori un piederumi (piemēram, sterilizēšanas apvalki, sterilizācijas maisi, ķīmiskie indikatori, bioloģiskie indikatori un sterilizācijas kasetes), kurus FDA ir apstiprinājis noteiktiem sterilizācijas ciklu parametriem (ilgums un temperatūra).

PAPILDU INFORMĀCIJA

Sūdzību gadījumā, vai ja vēlaties iegūt papildu informāciju, sazinieties ar Medtronic.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Veselības aprūpes profesionāļiem (piemēram, šīs sistēmas izstrādājumu lietotājiem), kuriem ir jebkādas sūdzības vai kuri nav apmierināti ar izstrādājuma kvalitāti, identitismu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti vai darbību, ir jāvērstas pie izplatītāja vai Medtronic. Turklāt, ja kāds no implantētajiem mugurkaula sistēmas komponentiem jebkad „slikti funkcionē” (t.i., neatbilst kādam no uzrādītajiem darba parametriem vai kā citādi neatbilst paredzētajam uzdevumam) vai rada aizdomas, ka varētu slikti funkcionēt, par to ir nekavējoties jāziņo izplatītājam. Ja kāds Medtronic izstrādājums jebkad ir slikti funkcionējis un, iespējams, tieši vai netieši izsaucis pacienta nāvi vai smagu ievainojumu, nekavējoties par to jāziņo izplatītājam pa tālruni, faksu vai rakstiski. Ja jūs iesniedzat sūdzību, lūdzu, norādīt komponenta(-u) nosaukumu(-s) un numuru(-s), sērijas numuru(-s), savu vārdu, uzvārdu, adresi un sūdzības būtību, kā arī paziņojiet, vai no izplatītāja ir vajadzīgs rakstisks paziņojums.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības saglabātas.

APRAŠYMAS

„Medtronic“ daugkartiniai instrumentai, suderinami su „Medtronic“ IPC® POWEREASE® sistema, yra stuburo paruošimo instrumentai, pagaminti iš medžiagų, kurios paprastai naudojamos per ortopedines procedūras. Medžiagos atitinka galiojančių nacionalinių ir tarptautinių standartų reikalavimus. Instrumentus galima prijungti prie POWEREASE® sukimo prietaiso arba naudoti rankiniu būdu. Šie instrumentai taip pat suderinami su įvairiomis „Medtronic“ stuburo implantų sistemomis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistema „IPC® POWEREASE®“ skirta minkštiesiems bei kietiesiems audiniams ir kaulams, taip pat biomedžiagoms prapjauti / pjauti, šalinti, gręžti ir įpjautyti, atliekant neurochirurgines (kaukolės, kaukolės ir veido srities), ortopedines, artroskopines, stuburo, sternotomijos ir bendrąsias chirurgines procedūras.

Sistema „IPC® POWEREASE®“ skirta gręžti, įsriegti ir įsukti varžtus ir darbinių galiukų priedus atliekant stuburo chirurgines operacijas, įskaitant atviras ir mažiausios invazijos būdu atliekamas procedūras. Ji taip pat skirta varžtams, atramoms ir virbams įvesti ar nupjauti.

ŠIŲ INSTRUMENTŲ IMPLANTUOTI NEGALIMA

Jei kyla kokių nors abejonių arba nesate tikri, ar tinkamai naudojate šiuos instrumentus, kreipkitės į „Medtronic“. Visų chirurginių metodų aprašymais aprūpinama nemokamai.

„Medtronic“ nesuteiks ir negali suteikti garantijos nei šiems instrumentams, nei jų sudedamosioms dalims, jei jie buvo remontuojami arba mėginama remontuoti, išskyrus tuos atvejus, kai remontą atliko „Medtronic“ arba „Medtronic“ įgaliotasis remonto atstovas. Konkrečiai numanomų perkamumo ir tinkamumo konkrečiam tikslui ar paskirti garantijų neteikiama.

ĮSPĖJIMAI

- Sūlūžę, išsilydę iš rankų ar netinkamai panaudoti instrumentai gali sužaloti pacientą arba operacijoje dalyvaujantį asmenį.
- Netinkamai prižiūrimas, naudojamas arba prastai valomas instrumentas gali tapti netinkamas naudoti pagal paskirtį arba net gali kelti pavojų pacientui arba operacinėje dirbantiems darbuotojams.
- Kad nesužalotų paciento, chirurgas privalo labai apdairiai dirbti arti gyvybiškai svarbių organų, nervų arba kraujagyslių ir nekeisti instrumentų padėties per jėgą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Instrumentais veikiant implantą per didelę jėgą, gali išsijudinti įtalsai.
- Neluokite, kad instrumentai būtų veikiami aukštesnės nei 135 °C temperatūros, kadangi dėl to gali žymiai pasikeisti fizinės savybės.
- Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų užtikrinta, jog instrumentai yra geros darbinės būklės. Labai svarbu, kad per procedūrą šie instrumentai būtų panaudoti sėkmingai. Instrumento jokių būdu negalima lenkti arba kaip nors sugadinti. Bet kuri arba visos netinkamai naudojamų instrumentų dalys gali surūdėti, užsikirsti, susibraižyti, atsilaisvinti, susilankstyti arba sulūžti, todėl instrumentai gali tapti netinkami naudoti.
- Instrumentus atsargiai sudėkite ant padėklių, po kiekvienos operacijos valykite ir laikykite sausoje vietoje.
- Nenaudokite šių instrumentų jokiais tikslais, jei jie nėra tam skirti.
- Reguliariai tikrinkite visus instrumentus, kaip jie veikia, ir prireikus remontuokite arba pakeiskite.
- Norint išvengti sužalojimų, prieš naudojant, reikia rūpestingai patikrinti, kaip veikia instrumentas ir ar nėra sugadintas. Sugedusio instrumento naudoti negalima. Reikia turėti papildomų atsarginių instrumentų.
- Kad chirurgas galėtų sėkmingai naudoti, jis turi gerai išmanyti priešoperacines ir operacines procedūras, įskaitant chirurginę metodiką. Be to, rezultatai labai priklauso nuo to, ar tinkamai atrinkti pacientai ir ar atitinka reikalavimus.
- Tinkama pacientų atranka ir priežiūra per operaciją yra labai svarbus aspektas, leidžiantis sėkmingai atlikti operaciją ir ją atliekant išvengti sužalojimo. Perskaitykite visą kitą gamintojo apie implantus ar instrumentus suteikiamą informaciją ir ją vadovaukitės.
- Naudojant instrumentus vaikams, reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. Šiuos instrumentus vaikams reikia naudoti atsargiai, nes tokie pacientai gali būti jautresni įtampoms, atsiradusioms naudojant instrumentus.
- Per kai kurias operacijas reikia naudoti instrumentus, kuriuose įdiegta matavimo funkcija. Įsitikinkite, kad instrumentai nenusidėvėję ir gerai matosi visos paviršiuje esančios įrastos.

GALIMI NEPAVEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Nervo pažeidimas, paralyžius, skausmas ar minkštųjų audinių, vidaus organų arba sąnarių pažeidimas.
- Infekcija netinkamai išvalius ir sterilizavus instrumentus.
- Įstumo instrumento sukeltas skausmas, diskomfortas arba nenormalūs pojūčiai.
- Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- Cerebrospinalinio skystio nutekėjimas dėl per didelės apkrovos.
- Gretimų kraujagyslių, nervų arba organų sumušimas instrumentui išsilydus iš rankų arba jį netinkamai įstačius.
- Pažeidimas netyčia atleidus kai kurių instrumentų spaustuvus arba spyruoklinius mechanizmus.
- Operaciją atliekančių medikų odos arba pirštinių įpjovimas.
- Kaulų lūžimai dėl deformuoto stuburo arba silpnų kaulų.
- Paciento audinių pažeidimas, operacines darbuotojų sužalojimas ir (arba) pažeidimai operacijos trukmė išsiardžius sudėtiniam instrumentams, atliekant chirurginę procedūrą.
- Instrumentų naudojimo metodus būtina nustatyti, atsižvelgiant į naudotojo patirtį ir kvalifikaciją atliekant chirurgines procedūras. Ne kiekviena chirurginė operacija pasiekia sėkmingų rezultatų. Tai ypač taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatus gali paveikti kitos paciento ligos.

PASTABA GYDYTOJAMS: nors gydytojas yra informuotas bendrovės ir paciento tarpininkas, svarbią šiam dokumente pateikiamą medicininę informaciją pacientui perduoti būtina.

USA Taikoma tik JAV

DĖMESIO: PAGAL FEDERALINIUS ĮSTATYMUS (JAV) ŠIUOS ĮTAISUS GALI PARDUOTI TIK GYDYTOJAI ARBA ASMENYS JŲ NURODYMU.

Šiuos instrumentus turi naudoti tik gydytojai, susipažinę su jais ir numatyta jų paskirtimi, taip pat su visais papildomais instrumentais ir visais galimais chirurginiais metodais.

PAKUOTĖ

gavus siuntą, visų instrumento sudedamųjų dalių pakuotės turi būti nepažeistos. Visus rinkinius būtina atidžiai patikrinti, ar netrūksta sudedamųjų dalių, ir visas instrumento sudedamąsias dalis prieš naudojant reikia atidžiai apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra pažeidimo požymių. Jei gaminio pakuotė ar gaminyje pažeistas, jo naudoti negalima ir jį reikia grąžinti bendrovei „Medtronic“.

Visus per operacijas naudojamus chirurginius instrumentus prieš operaciją reikia nuvalyti ir sterilizuoti ligoninėje.

Prieš valydami ir sterilizuodami, nuimkite visas pakavimo medžiagas. Per chirurginę operaciją leidžiama naudoti tik sterilius instrumentus. Kas kartą nedelsdami valykite ir pakartotinai sterilizuokite visus per operaciją naudotus instrumentus. Prieš sterilizuojant pakartotinai, instrumentus būtina kruopščiai nuvalyti. Šias procedūras būtina atlikti ir prieš gaminius tvarkant arba grąžinant bendrovei „Medtronic“.

PATIKRINIMAS

Prieš operaciją naudotojas kas kartą turi instrumentus patikrinti.

Patikrinimas turi būti nuoseklus. Jis turi apimti vizualiąją apžiūrą ir darbinių paviršių funkcionalumo patikrą, spiralių arba sukimosi patikrą, skylių vietų arba vamzdelių švarumo patikrą, taip pat reikia patikrinti, ar nėra jokių įskilimų, sulinkimų, deformacijų arba iškreipimų ir ar netrūksta jokių sudedamųjų dalių.

Jokiu būdu nenaudokite instrumentų, jei yra akivaizdžių per didelio nusidėvėjimo, pažeidimo požymių, jei trūksta dalių arba dėl kitų priežasčių instrumentas netinkamai veikia.

Apžiūra

Įsitikinkite, kad:

- matomos lazerio išgraviruotos vietos, įrastos ir kitokie ženklai;
- neįskilusios instrumento rankenėlės ar kuri kita jo dalis;
- nėra spalvos pakitimų, korozijos, dėmių, rūdžių. Jei yra, reikia pasistengti trūkumus pašalinti, laikantis šio dokumento skyriuje, kuriame aprašoma, kaip apdoroti, pateiktų valymo nurodymų;
- rankenos – ašies jungtis yra patikimai apsaugota;
- silikoniinėje dalyje nėra įpjovų arba išpjovų;
- nėra izoliacijos pažeidimų (įpjovų, plyšių ir pan.);
- nepažeisti instrumento darbiniai galiukai. Instrumente nėra įskilimų, išpjovų aštriais kraštais ir kitokių pažeidimų. Darbinis antgalis turi būti aštrus (jei reikia);
- nepažeisti sriegiai;
- netrūksta dalių ir nėra pažeidimų ir deformacijų;
- nesugadinti jungiamieji antgaliai (juose nėra įrastų, įpjovų, linkių ir kt.) ir veikia sujungimo funkcija;
- instrumentai, kuriuose yra vamzdelių su kreiptuvu arba kitokiu įstatymo įrankiu, tikrinami vizualiai.

Funkcinė patikra

Įsitikinkite, kad:

- judančios dalys laisvai juda neišsikišdamos, neįsispainiodamos arba nesitrindamos;
- sulaukymo mechanizmas tinkamai laiko atitinkamas jungiamąsias dalis ir yra nepažeistas;
- instrumentas veikia kaip numatyta su atitinkamomis jungiamosiomis dalimis;

- rutuliniai stabdikliai laikys jungiamąsias dalis ir jie nėra pažeisti;
- neatšipe, neįpjauti ir kitaip nepažeisti aštrūs kraštai (aštrumas juntamas pakuotės);
- įsikimo prietaiso antgaliai nenusidėję iki tokio laipsnio, kad neveiktų. Jei reikia, sujunkite instrumentą su atitinkama dalimi.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Instrumentai yra tikslūs įtaisai, kuriais galima pamatuoti, ir turi būti naudojami, kaip nurodyta etiketėje.

Jeigu etiketėje nenurodyta, kad instrumentas naudojamas tik vieną kartą, jį galima naudoti pakartotinai.

Naudojimas su IPC® POWEREASE® sistema

IPC® POWEREASE® sistemos pakuotės lapelyje (M7267508246) rasite sistemos nustatymo ir naudojimo instrukcijas.

1. Prijunkite daugkartinį įtaisą prie POWEREASE® sukimo prietaiso (1 pav.).
 - a. POWEREASE® sukimo prietaisą traukite atgal ir prijunkite greitąjį atjungiklį, kad atidarytumėte įvorę.

Pastaba: Įstumiant arba ištraukiant įrankius, greitojo atjungiklio padėtis turi būti ① (neuzblokuotas).
 - b. Įkiškite proksimalinį instrumento galą į įvorę.
 - c. Sulygiuokite plokščias instrumento ašies puses su įvorės žymomis ② ir kiškite į įvorę, kol visiškai ten įsitvirtins (2 pav.).
 - d. Atleiskite greitąjį atjungiklį, kad rinkinio padėtis būtų ② (užblokuotas). Patikrinkite, ar instrumentas pritvirtintas prie POWEREASE® sukimo prietaiso, t. y. įsitikinkite, kad jo negalima ištraukti iš įtaiso.

Jei POWEREASE® sukimo prietaisą naudojate su daugkartinio naudojimo instrumentais, saugokite prietaisą, kad jis neužsikabintų, ir tiesioginę jėgą naudokite tik išilgai instrumento rinkinio ašies (3 pav.).

Nurodymai, kai naudojama rankinių būdų

1. Rankiniu būdu pritvirtinkite rankeną prie instrumento prijungimo galo: naudokite tik „Medtronic“ greitojo prijungiklio pakėlimo rankeną (G900000) arba „Medtronic“ greitojo prijungiklio T formos rankeną (G900100).
2. Iš naujo įtraukite įvorę rankenoje ir įstatykite proksimalinį instrumento ašies galą į rankeną.
3. Patikrinkite, ar rankena pritvirtinta prie instrumento, t. y. įsitikinkite, kad jos negalima ištraukti iš įtaiso.

PAKARTOTINIS APDOROJIMAS. BENDROJI INFORMACIJA

Apibrėžimai

Valymas yra organinių nešvarumų pašalinimas. Veiksmingas valymas:

- Iki minimumo sumažina pavojų, kad pacientai vieni kitiems perduos organinių nešvarumų.
- Per gamintojo eksploatavimo laiką neleidžia susikaupti nešvarumų likučių.
- Sudaro sąlygas sėkmingai atlikti paskesnę sterilizaciją. Tinkamas pakartotinis apdorojimas galimas tik kruopščiai išvalius prietaisą.

Valymas yra pradinis veiksmas, o sterilizavimas, skirtas mikroorganizmams sunaikinti ir infekcijos perdavimą galimybes sumažinti, atliekamas vėliau, apdorojant pakartotinai. Norint užtikrinti pilnintą pakartotinio apdorojimo rezultatą, tarp šiame dokumente nurodytų proceso veiksmų negalima daryti pertraukų.

Su krauju perduodami patogeniniai mikroorganizmai

Vsi ligoninės darbuotojai, panaudoję šį prietaisą, turi laikytis bendrųjų atsargos priemonių pagal OSHA standartą 29 CFR 1910.1030 (profesinis su krauju perduodamų patogeninių mikroorganizmų poveikis).

Kruopštus instrumentų valymas

Labai svarbu, kad daugkartiniai instrumentai ligoninėje būtų kruopščiai valomi kiekvieną kartą prieš pradėdami ir baigus juos naudoti, laikantis tam tikros šiame dokumente nurodytos tvarkos. Jei išvalyta neefektyviai arba tik iš dalies, vėliau gali kilti problemų instrumentą sterilizuojant.

Automatizuotas valymas

Visiškai automatizuotas valymas, naudojant vien plovimą/dezinfekavimą, kaip vienintelis valymo metodas nerekomenduojamas. Reikia valyti rankomis.

Rankinis valymas

Dezinfekavimo medžiagos, pvz., valomasis tirpalas ir cheminis tirpalas, sumažina mikroby klėk ant paviršių, bet gali neatlikti valiklių funkcijos. Kitokie plovikliai arba detergentai gali nenuvalyti iki reikiamo švarumo lygio. Rekomenduojamos fermentinės valymo medžiagos. Pastebėta, kad tokio tipo valiklis nuo šių instrumentų veiksmingai pašalina organinius nešvarumus, pavyzdžiui, kraują. Šių įtaisų valymo instrukcijas, naudojant fermentinį valiklį, patvirtino bendrovė „Medtronic“.

Valymo medžiagos ir valymo priemonės

Toliau nurodytos valymo medžiagos, tirpalai arba įrankiai, kurių naudoti **negalima**:

- fiziologinio tirpalo;
- šarminių valymo medžiagų;
- tirpalų, kurių sudėtyje yra chloro (pvz., baziškio) arba aldehidų (pvz., gliuteraldehido);
- formalino, gyvsidabrio, chloridų, bromidų, jodidų arba Ringerio tirpalo;
- metalinių šepetelių arba šveistikų.

Rekomenduojama naudoti neutralaus pH fermentinius valiklius, šveičiamuosius šepetius minkštais šeriais ir minkštais vamzdelių valytuvais.

Valymas ir skalavimas vandeniu

Jei galima, reikia naudoti minkštiną vandentiekio vandenį. Kad ant instrumentų paviršiaus nesikauptų mineralinių medžiagų nuosėdų, skalaukite juos dejonizuotu vandeniu.

Mineralinės alyvos arba silikoninių tepalų naudojimas

Jokiu būdu negalima naudoti tokio tipo tepalų, nes gali būti neįmanoma jų pašalinti, vadovaujantis šiomis valymo instrukcijomis. Tepalai gali padengti mikroorganizmus, neleisti tiesiogiai patekti garams ant instrumento paviršių ir trukdyti sterilizavimo procesui.

RANKINIO VALYMO INSTRUKCIJOS

Tinkamas tvarkymas panaudojus įtaisą

Prieš valydami **nelaukite**, kol panaudoti instrumentai išdžius. Jei ant instrumentų išdžiūsta kraujas arba kraujingų skysčių, gali būti sunku instrumentus valyti ir sterilizuoti.

Valymo instrukcijos. Naudojimo vietoje

1. Visus matomus nešvarumus nuo instrumentų nuvalykite nepūkuotomis šluostėmis.
2. Instrumentus sudėkite į padėklą su vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais. Kad nešvarumai tikrai nesudžiūtų, panaudotus instrumentus būtina nuvalyti per 30 minučių.

Valymo instrukcijos. Paskirtoji valymo vieta

1. Uždenktą padėklą, kuriame sudėti instrumentai, skubiai nugabenkite į tolesnio apdorojimo vietą.
2. Instrumentus skalaukite tekančio vandentiekio vandens srove 3 minutes.
3. Nušveikite instrumentus tinkamais minkštųjų šerių šepetėliais, kad būtų pašalinti matomi nešvarumai.
4. Kartokite 2 ir 3 veiksmus, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
5. Pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas, naudodami vandentiekio vandenį, paruoškite fermentinį valymo tirpalą.
6. Panardinkite instrumentus į fermentinį valiklį ir mirkykite 45–60 minučių.
7. Išimkite instrumentus iš fermentinio valiklio ir 3 minutes plaukite tekančiu vandentiekio vandeniu. Įsitikinkite, kad visi spindžiai ir ertmės perplauti vandens srove.
8. Naudodami vandentiekio vandenį, pagal gamintojo instrukcijas, taip pat atskiedimo ir temperatūros rekomendacijas tinkamame ultragarso poveikiui inde paruoškite kitą fermentinį valymo tirpalą.
9. Instrumentus panardinkite į fermentinį valiklį ir valykite ultragarsu 45–60 minučių.
10. Išimkite instrumentus iš valymo ultragarso įrenginio ir 3 minutes skalaukite tekančiu vandentiekio vandeniu. Įsitikinkite, kad visi spindžiai ir ertmės perplauti vandens srove.
11. Pakartokite 10 veiksmą dar 3 minutes skaludami dejonizuotu vandeniu.
12. Nusausinkite instrumentus švaria, skysčius sugeriančia nespūkuojančia šluoste.
13. Atidžiai patikrinkite instrumentus, taip pat visus spindžius ir ertmes, kad įsitikintumėte, jog buvo pašalinti visi nešvarumai. Jei dar yra nešvarumų, pakartokite valymo procesą arba nedelsdami kreipkitės į „Medtronic“ platintoją, kad užtikrintų instrumentus arba juos pakeistų. Nešvarus instrumento pakartotinai apdoroti negalima.

Patikrinimas

1. Prieš naudodami, visus instrumentus apžiūrėkite. Kruopščiai apžiūrėkite, ar nėra korozijos, spalvos pokyčių, įdubimų ar kitų nusidėvėjimo požymių.
2. Įsitikinkite, kad instrumentai nesulenkti ir nepažeisti. Taip pat apžiūrėkite, ar nepakitusi rankenėlių spalva, ar nėra įpjovų ar kitų pažeidimo požymių.

SANITARINIS APDOROJIMAS

„Medtronic“ daugkartiniai instrumentai yra itin svarbūs įtaisai ir turi būti sterilizuojami prieš naudojant pirmą kartą arba, vadovaujantis šiomis pakartotinio apdorojimo instrukcijomis, prieš kiekvieną kartą pakartotinai naudojant. Sanitarinis apdorojimas, naudojant dezinfekavimo tirpalus arba chemines medžiagas, nereikalingas ir nerekomenduojamas.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

Operaciniame lauke galima laikyti tik sterilius gaminius. Visus chirurginius instrumentus prieš naudojant ligoninėje būtina valyti ir sterilizuoti, išskyrus atvejus, kai jie tiekiami sterilūs ir tai aiškiai nurodyta ant neatidarytos įmonės pateiktos sterilios pakuotės.

Nerekomenduojama sterilizuoti eteno oksidu (EO), dujų plazma, gama spinduliute, cheminiu išgarinimu arba sausuoju karščiu. Instrumentams sterilizuoti rekomenduojamas garų / drėgnojo karščio metodas.

Instrumentus būtina valyti ir sterilizuoti prieš pirmą kartą naudojant arba, vadovaujantis šių instrukcijų pakartotinio apdorojimo dalies nurodymais, prieš pakartotinai naudojant.

Naudotojas atsako, kad būtų naudojami tik tokie sterilizatoriai ir jų priedai (pvz., vyniojimo medžiaga, sterilizavimo maišeliai, cheminiai indikatoriai, biologiniai indikatoriai ir sterilizavimo padėklai), kuriuos naudoti patvirtino JAV Maisto ir vaistų administracija (FDA) pagal pasirinktus sterilizavimo ciklo parametrus (laiko ir temperatūros).

Toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijos yra patvirtintos ir užtikrina sterilitetą lygį 10^{-4} .

1. Instrumentus suvyniokite.
2. Prieš dedami į sterilizatorių patikrinkite pakuotę ir įsitikinkite, kad nėra įplyšimo, pradūrimo vietų arba sandarumo pažeidimų.
3. Sudėkite instrumentus į sterilizatorių, laikydamiesi sterilizatoriaus gamintojo rekomenduojamų sudėjimo procedūrų ir schemų.
4. Vadovaudamiesi rekomenduojamomis sterilizatoriaus gamintojo procedūromis, sterilizatorius užprogramuokite vieną grupę sterilizavimo ciklo parametrų, kuriuos rasite 1 lentelėje (JAV ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms) ir 2 lentelėje (sveikatos priežiūros įstaigoms už JAV ir jų teritorijų ribų).

1 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti Jungtinėms Amerikos Valstijoms ir jų valdoms

BŪDAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MAŽIAUSIA DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garas	Gravitacinis išstūmimas	250 °F (121 °C)	30 minučių	30 minučių
Garas	Gravitacinis išstūmimas	270 °F (132 °C)	15 minučių	30 minučių
Garas	Gravitacinis išstūmimas	275 °F (135 °C)	10 minučių	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	270 °F (132 °C)	4 minutės	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	275 °F (135 °C)	3 minutės	16 minučių

Jei sveikatos priežiūros įstaigos yra už Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų valdų ribų: kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos, siekdamos sumažinti galimą Kroceldio-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja sterilizuoti pagal šiuos parametrus, ypač sterilizuojant chirurginius instrumentus, kurie gali liestis su centrinės nervų sistemos organais.

2 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų valdų sveikatos priežiūros įstaigoms

BŪDAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MAŽIAUSIA DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garas	Gravitacinis išstūmimas	273 °F (134 °C)	20 minučių	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	273 °F (134 °C)	4 minutės	30 minučių
Garas	Dinaminis oro pašalinimas	273 °F (134 °C)	20 minučių	30 minučių

¹ Mažiausio džiovimo trukmė patvirtinta, naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovimo funkcijomis. Jei per džiovimo ciklą slėgis būna toks pat, kaip aplinkos atmosferos, gali tekti džiovimo trukmę pailginti. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

PASTABA: kameros dydis ir kameros apkrova priklauso nuo sterilizatoriaus modelio (galimas pramoninis arba sveikatos priežiūros įstaigos modelis). Sterilizavimo parametrus, nurodytus 1 ir 2 lentelėje, galima nustatyti ir sveikatos priežiūros įstaigoje, ir didesniame pramoninio modelio sterilizatoriuje. Sterilizuojant taikoma daug kintamųjų dydžių, todėl kiekviena medicinos įstaiga savo įrangos sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, trukmę) turi kalibruoti ir patvirtinti vietoje.

2 lentelėje išvardyti sterilizavimo ciklai FDA netaikomi įprastais sterilizavimo ciklais. Naudotojai, prisilimdami atsakomybę, turi naudoti tik tokius sterilizatorius ir priedus (pvz., vyniojimo medžiagą, sterilizavimo maišelius, cheminius ir biologinius indikatorius, sterilizavimo kasetes), kuriuos FDA yra patvirtinusi naudoti pagal pasirinktas sterilizavimo ciklo specifikacijas (laiko ir temperatūros).

KITA INFORMACIJA

Jei turite skundų arba norite gauti papildomos informacijos, kreipkitės į bendrovę „Medtronic“.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Bet kuris sveikatos priežiūros specialistas (pvz., šios sistemos ar gaminių naudotojas), turintis kokių nors skundų ar nepatenkintas gaminio kokybe, identifikumu, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu arba eksploatacinėmis savybėmis, privalo apie tai pranešti tiekėjui arba „Medtronic“. Taip pat tada, jei kuri (-ios) nors implantuotos stuburo sistemos sudedamoji (-osios) dalis (-ys) turi funkcinių sutrikimų (t. y. neatitinka eksploatacinių specifikacijų arba veikia ne taip, kaip numatyta) arba įtariama, kad ji turi funkcinių sutrikimų, būtina nedelsiant pranešti platintojui. Jei kurio nors bendrovės „Medtronic“ gaminio veikimas buvo sutrūkęs ir galėjo sukelti arba paskatinti paciento mirtį ar sunkų sužalojimą, būtina nedelsiant telefonu, faksu arba laišku pranešti apie tai platintojui. Rašydami skundą, nurodykite dalies (-ių) pavadinimą (-us) ir numerį (-ius), partijos numerį (-ius), savo pavardę ir adresą, skundo pobūdį, taip pat nurodykite, ar pageidaujate rašytinio platintojo paaiškinimo.

© 2015 „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“ Visos teisės saugomos.

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY MEDTRONIC DO STOSOWANIA Z SYSTEMEM IPC® POWEREASE®

OPIS

Instrumenty wielokrotnego użytku firmy Medtronic kompatybilne z systemem IPC® POWEREASE® firmy Medtronic to instrumenty do zabiegów na kręgosłupie, wykonane z materiałów powszechnie stosowanych w procedurach ortopedycznych, które spełniają dostępne specyfikacje norm krajowych lub międzynarodowych. Instrumenty można podłączyć do uchwytu POWEREASE® lub stosować ręcznie. Instrumenty te są również kompatybilne z różnymi implantami systemów kręgosłupowych firmy Medtronic.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System IPC® wskazany jest do nacinania/przecinania, usuwania, wiercenia i piłowania tkanek miękkich i twardych a także kości oraz biomateriałów w przypadku zabiegów neurochirurgicznych (w obrębie czaszki i twarzoczaszki), ortopedycznych, artroskopowych, w obrębie kręgosłupa, w trakcie sternotomii oraz w ramach zabiegów chirurgii ogólnej.

System IPC® POWEREASE® jest przeznaczony do wiercenia, gwintowania i wkładania śrub oraz końcówek roboczych podczas operacji kręgosłupa, w tym podczas zabiegów otwartych i minimalnie inwazyjnych. Jest on również stosowany do umieszczania lub ciepła śrub, gwoździ i prętów.

INSTRUMENTY NIE SĄ PRZEZNACZONE DO IMPLANTACJI

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub niepewności co do właściwego stosowania tych instrumentów należy skontaktować się z firmą Medtronic. Wszelkie dostępne techniki chirurgiczne będą udostępniane bezpłatnie.

Firma Medtronic nie gwarantuje i nie może gwarantować użytkowania tego instrumentu ani żadnej jego części składowej, która została poddana naprawie lub którą próbowano naprawić, jeśli takie naprawy nie zostały wykonane przez firmę Medtronic lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Medtronic ds. napraw. Nie udziela się w szczególności dorozumianych gwarancji przydatności handlowej ani przydatności do jakiegokolwiek określonego celu lub użytku.

OSTRZEŻENIA

- Złamanie, ześlizgnięcie, niewłaściwe użytkowanie lub postępowanie z instrumentami, np. w przypadku ostrych krawędzi, może spowodować urazy pacjentów lub zespołu operacyjnego.
- Niewłaściwa konserwacja, przenoszenie lub nieprawidłowe procedury czyszczenia mogą spowodować nieprzydatność instrumentów do zamierzonego celu lub nawet być przyczyną zagrożenia dla pacjentów bądź personelu chirurgicznego.
- Ważne jest, aby chirurg zachowywał najwyższą ostrożność, pracując w pobliżu ważnych dla życia narządów, nerwów lub naczyń, i nie stosował nadmiernej siły podczas korygowania położenia instrumentacji, ponieważ może to spowodować urazy pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wywieranie przez instrumenty nadmiernej siły na implanty może spowodować przemieszczenie urządzeń.
- Nigdy nie wolno poddawać instrumentów działaniu temperatury powyżej 135°C, ponieważ może to znacząco zmienić ich charakterystykę fizyczną.
- Należy szczególnie zadbać o sprawność tych instrumentów. Podczas zabiegu niezwykle ważne jest pomyślne wykorzystanie tych instrumentów. Nie wolno w żaden sposób wyginać ani uszkadzać instrumentów. Niewłaściwe użytkowanie instrumentów, powodujące ich korozję, unieruchomienie, zadrapania, obluźnianie, wygięcie lub pęknięcie dowolnej części lub wszystkich elementów, może utrudnić lub uniemożliwić prawidłowe działanie.
- Instrumenty te należy ostrożnie układać na tacach, czyścić po każdym użyciu i przechowywać w środowisku suchym.
- Instrumentu nie wolno używać do żadnych działań, do jakich nie jest przeznaczony.
- Należy regularnie badać sprawność wszystkich instrumentów i w razie konieczności należy poddawać je serwisowaniu i wymieniać.
- Dokładne sprawdzenie instrumentu przed użyciem pod kątem sprawności lub ewentualnych uszkodzeń zapobiegnie obrażeniom. Nie używać uszkodzonego instrumentu. Zapewnić dostępność zapasowych instrumentów.
- Zabiegi przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym zastosowaniu instrumentu przez chirurga. Ponadto właściwy dobór pacjentów i przestrzeganie przez nich zaleceń będą mieć znaczący wpływ na wyniki operacji.
- Właściwy dobór pacjentów i opieka okołoperacyjna są kluczowe dla powodzenia operacji i uniknięcia urazów podczas operacji. Należy przeczytać i stosować się do informacji o wszystkich innych produktach,

dostarczonych przez producentów implantów lub instrumentów.

- Podczas stosowania instrumentów u dzieci należy zachować szczególne środki ostrożności. Stosowanie instrumentów u dzieci wymaga ostrożności, ponieważ tacy pacjenci mogą być bardziej podatni na stresy związane z ich użyciem.
- Podczas niektórych operacji wymagane jest użycie instrumentów z wbudowaną funkcją wykonywania pomiarów. Takie instrumenty nie mogą być zużyte, a wszelkie grawerunki na powierzchni muszą być wyraźnie widoczne.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie nerwów, porażenie, ból lub uszkodzenie tkanki miękkiej, narządów trzewnych lub stawów.
- Zakażenie w przypadku niewłaściwego oczyszczenia i wyjałowienia instrumentów.
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia, będące wynikiem obecności instrumentów.
- Uszkodzenie nerwów wywołane urazem operacyjnym.
- Wyciek z opony twardej w przypadku zastosowania nadmiernego obciążenia.
- Uciskanie sąsiednich naczyń, nerwów i narządów w wyniku wyslizgnięcia się lub przesunięcia instrumentów.
- Uszkodzenie spowodowane samorutnym zwolnieniem zacisków lub mechanizmów sprężynowych niektórych instrumentów.
- Przecięcie skóry lub rękawic członków zespołu operacyjnego.
- Złamanie kości w przypadku zniekształconego kręgosłupa lub słabych kości.
- Uszkodzenie tkanek pacjenta, urazy fizyczne członków zespołu operacyjnego i/lub wydłużenie czasu operacji, będące potencjalnym wynikiem rozpadnięcia się podczas operacji instrumentów wieloskładnikowych.
- Sposoby korzystania z instrumentów użytkownik dobiera, korzystając ze swojego doświadczenia i szkoleń z zakresu procedur chirurgicznych. Nie każda operacja daje zadowalający wynik. W szczególności odnosi się to do chirurgii kręgosłupa, w której inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą pogorszyć uzyskiwane wyniki.

UWAGA DLA LEKARZA: Mimo że lekarz jest specjalistą będącym ogniwem pośredniczącym między producentem a pacjentem, pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne zamieszczone w tym dokumencie.

USA Dotyczy tylko użytkowników z USA

PRZESTROGA: NA MOCY PRZEPISÓW PRAWA FEDERALNEGO (USA) SPRZEDAŻ OPISYWANYCH PRODUKTÓW MOŻE BYĆ PROWADZONA WYŁĄCZNIE PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Instrumenty te mogą być stosowane jedynie przez lekarzy znających to urządzenie, jego przeznaczenie i wszelkie dodatkowe przyrządy oraz wszystkie dostępne techniki operacyjne.

OPAKOWANIE

Opakowania dostarczanych komponentów instrumentu powinny być nieuszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wszystkie zestawy pod kątem kompletności, a wszystkie komponenty instrumentu sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonych opakowań lub produktów nie należy używać, należy je zwrócić do firmy Medtronic.

Wszystkie instrumenty stosowane w zabiegach chirurgicznych należy oczyścić i wyjałowić w szpitalu przed użyciem.

Przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji należy zdjąć całe opakowanie. Podczas operacji używać wyłącznie sterylnych instrumentów. Wszystkie używane podczas operacji instrumenty muszą być natychmiast czyszczone i ponownie sterylizowane. Przed ponowną sterylizacją instrumenty należy dokładnie oczyścić. Proces ten musi być wykonany przed obsługą lub odesłaniem produktów do firmy Medtronic.

KONTROLA

Użytkownik musi zawsze skontrolować instrumenty przed operacją.

Kontrola musi być dokładna i musi obejmować przegląd wzrokowy oraz przegląd działania powierzchni roboczych, działanie mechanizmów sprężynowych lub skrętnych, czystość otworów osadzania lub kaniulacji oraz obecność jakichkolwiek pęknięć, wygięć, odkształceń lub zniekształceń oraz kompletność wszystkich komponentów.

Nigdy nie używać instrumentów z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia, uszkodzenia lub niekompletnych bądź w inny sposób niesprawnych.

Przegląd wzrokowy

Sprawdzić, czy:

- wytrawienia laserowe, grawerunki i inne oznakowania są czytelne;
- nie ma pęknięć na uchwytach instrumentów lub częściach instrumentów;
- nie ma odbarwień, korozji, plam ani rdzy. W przypadku stwierdzenia ich obecności należy je usunąć, zgodnie z instrukcjami czyszczenia podanymi w części „Przygotowania do ponownego użycia” niniejszego dokumentu;
- połączenie uchwytu z trzonem jest bezpieczne;
- nie ma nacięć ani wyłobień w silikonie;
- nie ma uszkodzeń (przecięć, rozerwań itd.) izolacji;
- Nie występują uszkodzenia końcówek roboczych instrumentu. Instrument powinien być wolny od pęknięć, wgłębieni o ostrych krawędziach i innych uszkodzeń. W stosownych przypadkach końcówki robocze powinny być ostre;
- nie ma uszkodzeń gwintów;
- wszystkie części są obecne i nie są uszkodzone ani zniekształcone;
- współpracujące końcówki nie mają uszkodzeń (nacięcia, wyłobienia, zagięcia itd.), które przeszkadzałyby w ich współdziałaniu;
- instrumenty kaniulowane z przewodnikiem lub inne narzędzia wsuwane są skontrolowane wzrokowo.

Przegląd działania

Sprawdzić, czy:

- części ruchome poruszają się swobodnie, bez zatrzymywania, łączenia się lub tarcia;
- mechanizm ustalający utrzymuje właściwe części współpracujące i nie jest uszkodzony;
- instrumenty działają zgodnie z ich przeznaczeniem z właściwymi częściami współpracującymi;
- ustalacze kulkowe utrzymują właściwe części współpracujące i nie są uszkodzone;
- ostre krawędzie są ostre w dotyku i nie są tępe, nie mają nacięć ani żadnych innych uszkodzeń;
- końce uchwytu nie są bardziej zużyte niż w wyniku normalnego używania. Jeśli jest to konieczne, dopasować instrument do właściwej części.

SPOSÓB UŻYCIA

Instrumenty są sprzętem precyzyjnym, mogą mieć wbudowaną funkcję wykonywania pomiarów oraz mieć zastosowane zgodnie z informacjami podanymi na etykietach.

Jeśli nie są oznakowane jako przeznaczone do jednorazowego użytku, instrumenty można używać wielokrotnie.

Stosować z systemem IPC® POWEREASE®.

W ulotkach znajdujących się w opakowaniach systemu IPC® POWEREASE® (M726750B246) zamieszczono instrukcje dotyczące konfiguracji i działania systemu.

1. Przycisnąć instrument wielokrotnego użytku do uchwytu POWEREASE® (Rysunek 1).
 - a. Na uchwycie POWEREASE®, odciągnąć i przytrzymać układ szybkiego rozłączania, aby odblokować oprawkę pierścieniową.
Uwaga: Układ szybkiego rozłączania należy przytrzymywać w pozycji odblokowanej ① przy wprowadzaniu lub usuwaniu narzędzi.
 - b. Wprowadzić proksymalny koniec instrumentu do oprawki pierścieniowej.
 - c. Wyodrębnić płaskie boki trzonu instrumentu z oznaczeniami na oprawce pierścieniowej ② i wprowadzać do oprawki pierścieniowej do momentu pełnego osadzenia (Rysunek 2).
 - d. Zwolnić układ szybkiego rozłączania, aby umieścić zespół w pozycji zablokowanej ②. Sprawdzić przycisnięcie instrumentu w uchwycie POWEREASE® poprzez upewnienie się, że nie można go wyciągnąć z urządzenia.

W trakcie stosowania uchwytu POWEREASE® z instrumentami wielokrotnego użytku, należy unikać jakiegokolwiek wyginania instrumentu, poprzez bezpośrednie przykładanie siły jedynie wzdłuż osi montażu instrumentu (Rysunek 3).

Instrukcja użycia manualnego

1. Przycisnąć uchwyt ręczny do końca łącznika instrumentu: Stosować jedynie uchwyt z grzechotką do szybkiego łączenia firmy Medtronic (G900000) lub uchwyt T do szybkiego łączenia firmy Medtronic (G900100).
2. Odciągnąć kołnierz na uchwycie i zatrzasknąć proksymalny koniec trzonu instrumentu na uchwycie.
3. Sprawdzić przycisnięcie uchwytu do instrumentu poprzez upewnienie się, że nie można go wyciągnąć z urządzenia.

PRZYGOTOWANIE DO POWTÓRNEGO UŻYCIA – UWAGI OGÓLNE

Definicje

Czyszczenie oznacza usuwanie zanieczyszczeń organicznych. Skuteczne czyszczenie:

- minimalizuje przenoszenie zanieczyszczeń organicznych z jednego pacjenta na drugiego;
- zapobiega gromadzeniu się resztek zanieczyszczeń w całym cyklu eksploatacji produktu;
- umożliwia udaną sterylizację. Prawidłowe przygotowanie do ponownego użycia zależy od dokładności czyszczenia.

Czyszczenie to pierwszy krok, natomiast sterylizacja odbywa się na późniejszym etapie przygotowania do ponownego użycia i ma na celu zniszczenie mikroorganizmów, aby ograniczyć prawdopodobieństwo przeniesienia i możliwości wystąpienia infekcji. Aby zapewnić właściwe przygotowanie do ponownego użycia, nie powinno być przerw w wykonywaniu etapów omówionych w tym dokumencie.

Patogeny przenoszone przez krew

Sposób postępowania z tymi instrumentami po użyciu wymaga przestrzegania powszechnych środków ostrożności przez cały personel szpitalny, zgodnie ze standardem OSHA, 29 CFR 1910.1030, dotyczącym ekspozycji zawodowej na patogeny przenoszone przez krew.

Dokładne czyszczenie instrumentów

Niezwykle ważne jest dokładne czyszczenie przez szpital instrumentów wielokrotnego użytku przed użyciem i po każdym użyciu, z przestrzeganiem konkretnych punktów czyszczenia, wymienionych w niniejszym dokumencie. Nieskuteczne lub niekompletne czyszczenie może utrudniać późniejszą sterylizację.

Czyszczenie automatyczne

Nie zaleca się w pełni automatycznego cyklu w myjce/urządzeniu dezynfekcyjnym, jako jedynej metody czyszczenia. Wymagane jest czyszczenie ręczne.

Czyszczenie ręczne

Środki dezynfekujące, jak na przykład roztwory odfekujące i chemiczne zmniejszają liczbę drobnoustrojów na powierzchniach, ale mogą nie działać jak środki czyszczące. Inne rodzaje mydeł lub detergentów mogą nie zapewniać właściwego poziomu czystości. Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących. Wykazano, że tego rodzaju środki czyszczące efektywnie usuwają z instrumentów zanieczyszczenia organiczne (takie jak krew). Instrukcje czyszczenia zostały zatwierdzone przez firmę Medtronic z zastosowaniem enzymatycznych środków czyszczących.

Środki i narzędzia czyszczące

Następujących środków czyszczących, roztworów ani narzędzi nie należy stosować:

- Roztwór soli fizjologicznej
- Zasadowe środki czyszczące
- Roztwory zawierające chlor (np. wybielacze) lub aldehydy (np. aldehyd glutarowy)
- Roztwory formaliny, rtęci, chlorków, bromków, jodków lub płynu Ringera
- Metalowe szczotki lub druciaki

Zaleca się stosowanie enzymatycznych środków czyszczących o obojętnym pH i miękkich szczotek oraz miękkich wyciorów.

Woda do czyszczenia i płukania

Jeśli to możliwe, należy używać zmiękzonej wody z kranu. Do ostatniego płukania należy używać wody dejonizowanej, aby uniemożliwić powstawaniu osadów mineralnych na powierzchniach instrumentów.

Używanie środków smarowych na bazie oleju mineralnego lub silikonu

Tego rodzaju środków smarowych nie należy używać, ponieważ podane sposoby czyszczenia nie spowodują ich usunięcia. Takie środki smarowe mogą pokrywać mikroorganizmy, uniemożliwić bezpośredni kontakt pary z powierzchniami instrumentów i uniemożliwić sterylizację.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA RĘCZNEGO

Właściwe postępowanie po użyciu

Instrumenty nie mogą wyschnąć po użyciu, a przed czyszczeniem. Czyszczenie i następująca po nim sterylizacja mogą być niemożliwe, gdy na instrumentach pozostawi się wysychającą krew lub roztwory krwi.

Instrukcje czyszczenia – miejsce użycia

1. Używając niekłaczących serwetek lub chusteczek z instrumentów, usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
2. Włożyć instrumenty do rynienki napełnionej wodą lub obłożyć je mokrymi ręcznikami. Instrumenty należy wyczyścić w ciągu 30 minut od czasu użycia, aby zminimalizować możliwość ich wyschnięcia.

Instrukcje czyszczenia – wyznaczony obszar czyszczenia

1. Rynienkę z przykrytymi instrumentami należy natychmiast przenieść do obszaru roboczego, w którym przygotowuje się je do ponownego użycia.
2. Przez trzy minuty płukać instrumenty pod bieżącą wodą.
3. Odpowiednią miękką szczotką oskrobać instrumenty, co pomoże usunąć widoczne zanieczyszczenia.
4. Powtarzać punkt 2 i 3, aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący przy użyciu wody wodociągowej zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do rozcieńczenia roztworu i temperatury.
6. Włożyć instrumenty do enzymatycznego środka czyszczącego, całkowicie je zanurzając, i namaczać przez 45 do 60 minut.
7. Wyjąć instrumenty z enzymatycznego środka czyszczącego i przez trzy minuty płukać je pod bieżącą wodą. Upewnić się, że w strumieniu wody przepłukano również światło wewnętrzne i zagłębienia.
8. Przygotować w sonifikatorze o odpowiednich rozmiarach drugi enzymatyczny roztwór czyszczący przy użyciu wody wodociągowej zgodnie z instrukcjami producenta oraz zaleceniami co do rozcieńczenia roztworu i temperatury.
9. Włożyć instrumenty do enzymatycznego środka czyszczącego, całkowicie je zanurzając, i poddawać działaniu ultradźwięków przez 45 do 60 minut.
10. Wyjąć instrumenty z sonifikatora i przez trzy minuty płukać je pod bieżącą wodą. Upewnić się, że w strumieniu wody przepłukano również światło wewnętrzne i zagłębienia.
11. Powtórzyć punkt 10, używając dejonizowanej wody przez kolejne 3 minuty.
12. Instrumenty należy suszyć, używając czystych, nasąklanych, niekłaczących serwetek lub chusteczek.
13. Dokładnie skontrolować instrumenty, w tym światła wewnętrzne i wnęki, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń, powtórzyć proces czyszczenia lub natychmiast skontaktować się z dystrybutorem firmy Medtronic, aby przygotować utylizację lub wymianę instrumentów. Nie kontynuować przygotowywania zanieczyszczonych instrumentów do ponownego użycia.

Przegląd

1. Przed użyciem należy dokonać przeglądu wszystkich instrumentów. Dokładnie sprawdzić, czy nie ma oznak korozji, odbarwienia, wżer lub innych oznak zużycia.
2. Instrumenty nie mogą być wygięte ani uszkodzone. Skontrolować również uchwyty w poszukiwaniu odbarwień, nacięć lub innych oznak uszkodzenia.

DEZYNFEKCJA

Instrumenty wielokrotnego użytku firmy Medtronic mają znaczenie krytyczne i muszą być wyczyszczone oraz wysterylizowane przed pierwszym użyciem lub zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przygotowania do ponownego użycia. Odkazanie roztworami dezynfekującymi lub chemikaliami jest zbędne i niezalecane.

INSTRUKCJE STERYLIZACJI

W polu operacyjnym należy umieszczać wyłącznie produkty sterylne. Jeśli nie są oznaczone jako sterylne, a etykiety nie wskazują wyraźnie na ich sterylność w zamkniętym, sterylnym opakowaniu, dostarczone przez firmę, wszystkie instrumenty używane podczas operacji muszą być wyczyszczone i wysterylizowane przez szpital przed użyciem.

Do sterylizacji nie zaleca się tlenku etylenu (ang. ethylene oxide – EO), plazmy gazowej, promieniowania gamma, oparów chemicznych ani metod sterylizacji termicznej na sucho. Zaleca się sterylizację parową/w cieple wilgotnym.

Instrumenty należy czyścić i sterylizować przed pierwszym użyciem lub zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przygotowania do ponownego użycia.

Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów do sterylizacji (takich jak osłony do sterylizacji, torebki, wskaźniki chemiczne i biologiczne, kasety sterylizacyjne), które zostały dopuszczone do stosowania przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), zgodnie ze specyfikacją wybranych cykli sterylizacji (czas i temperatura).

Poniższe instrukcje sterylizacji zostały zatwierdzone jako prawidłowe dla zapewnienia poziomu sterylności 10⁻⁶.

1. Odwinąć instrumenty.
2. Przed załadowaniem do sterylizatora skontrolować opakowanie pod kątem rozdarcia, przebić i wad uszczelnienia w opakowaniu lub na nim.
3. Załadować instrumenty do sterylizatora, zgodnie z zaleceniami przez producenta sterylizatora procesem ładowania i konfiguracją ładowania.
4. Przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora i zaprogramować go jednym z zestawów parametrów cykli sterylizacji podanych w Tabeli 1 (dla placówek medycznych w Stanach Zjednoczonych i na ich terytoriach) oraz w Tabeli 2 (dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami).

Tabela 1: Parametry cyklu sterylizacji w Stanach Zjednoczonych i na podległych im terytoriach

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	250°F (121°C)	30 Minut	30 Minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	270°F (132°C)	15 Minut	30 Minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	275°F (135°C)	10 Minut	30 Minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	270°F (132°C)	4 Minuty	30 Minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	275°F (135°C)	3 Minuty	16 Minut

Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i podległymi im terytoriami: Niektóre instytucje opieki zdrowotnej spoza USA zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

Tabela 2: Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i podległymi im terytoriami

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	273°F (134°C)	20 Minut	30 Minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	273°F (134°C)	4 Minuty	30 Minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	273°F (134°C)	20 Minut	30 Minut

¹ Minimalny czas suszenia został zatwierdzony przy użyciu sterylizatorów próżniowych z możliwością schnięcia. Cykle suszenia korzystające z ciśnienia atmosferycznego otoczenia mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

UWAGA: Modele sterylizatorów przemysłowych i stosowanych w placówkach opieki zdrowotnej mogą mieć odmienne rozmiary i pojemności komór. Podane w Tabeli 1 i 2 parametry sterylizacji można uzyskać zarówno w sterylizatorach placówek opieki zdrowotnej, jak i w większych modelach przemysłowych. Ze względu na dużą liczbę zmiennych, odgrywających ważną rolę przy sterylizacji, każdy ośrodek medyczny powinien przeprowadzić kalibrację i zweryfikować proces sterylizacji (temperatury, czasy itp.) własnego sprzętu.

Cykle sterylizacji wymienione w Tabeli 2 nie są uznawane przez FDA za standardowe cykle sterylizacji. Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów do sterylizacji (takich jak osłony do sterylizacji, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne, kasety sterylizacyjne), które zostały dopuszczone do stosowania przez FDA zgodnie ze specyfikacją wybranych cykli sterylizacji (czas i temperatura).

DALSZE INFORMACJE

Wszelkie reklamacje lub próby o dodatkowe informacje należy kierować do firmy Medtronic.

REKLAMACJE PRODUKTU

Każdy pracownik służby zdrowia (np. użytkownik tego zestawu produktów), który ma jakiegokolwiek zastrzeżenia lub nie jest zadowolony z jakości, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub wydajności produktu, powinien powiadomić o tym fakcie dystrybutora lub firmę Medtronic. Ponadto w przypadku stwierdzenia „nieprawidłowego działania” któregokolwiek z wszczepionych elementów zestawu stabilizującego kręgosłup (tj. niezgodności z parametrami zawartymi w specyfikacji lub działania niezgodnego z przeznaczeniem) bądź podejrzenia takiego wadliwego działania należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora. Jeśli którykolwiek produkt firmy Medtronic działał w sposób wadliwy i mógł spowodować lub przyczynić się do zgonu bądź poważnego uszkodzenia na zdrowiu pacjenta, o fakcie tym należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora — telefonicznie, faksem lub drogą listowną. Zgłaszając reklamację, należy podać nazwę i numer elementu(-ów), numer(y) partii, swoje imię, nazwisko i adres oraz charakter reklamacji, a także określić, czy życzy sobie Państwo otrzymać pisemny raport od dystrybutora.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

SLOVENSKY

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANE POUŽITELNÝCH NÁSTROJOV ZNAČKY MEDTRONIC NA POUŽITIE SO SYSTÉMOM IPC® POWEREASE®

OPIS

Opakované použiteľné nástroje spoločnosti Medtronic, ktoré sú kompatibilné so systémom IPC® POWEREASE® spoločnosti Medtronic sú nástrojmi na prípravu chrbtice a sú vyrábané z materiálov bežne využívaných v ortopedických procedúrach, pričom spĺňajú špecifikácie stanovené v dostupných vnútroštatných a medzinárodných normách. Nástroje sa dajú pripojiť k ovládaču POWEREASE®, prípadne ich môžete používať manuálne. Tieto nástroje sú tiež kompatibilné s rôznymi systémami spoločnosti Medtronic určenými na implantáciu do chrbtice.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Systém IPC® je určený na incíziu/rezanie, odstraňovanie, vŕtanie a šitie mäkkých a tvrdých tkanív a kostí a biomateriálov pri neurochirurgických (kranialných, kraniofaciálnych), ortopedických, artroskopických, spinálnych, sternotomických a všeobecných chirurgických zákrokoch.

Systém IPC® POWEREASE® je určený na vŕtanie, prerezávanie závitů alebo skrutkovanie a pripevňovanie pracovných nástavcov v priebehu chirurgických zákrokov v oblasti chrbtice, vrátane otvorených a minimálne invazívnych zákrokov. Používa sa tiež na umiestňovanie alebo rezanie skrutiek, podpier a tyčí.

TIETO NÁSTROJE NEIMPLANTUJTE

V prípade akýchkoľvek pochybností alebo neistôt týkajúcich sa správneho používania týchto nástrojov sa obráťte na spoločnosť Medtronic. Dostupné chirurgické techniky budú poskytnuté bez ďalšieho poplatku.

Spoločnosť Medtronic neručí, ani nemôže ručiť za používanie tohto nástroja, ani žiadneho jeho komponentu, na ktorom bola vykonaná oprava alebo pokus o opravu, pokiaľ nebola vykonaná spoločnosťou Medtronic alebo autorizovaným zástupcom pre opravy spoločnosti Medtronic. Implikované záruky obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel alebo použitie sú výslovne vylúčené.

VAROVANIA

- Zlomenie, posunutie, nesprávne alebo nevhodné použitie komponenty napríklad s ostrými hranami, môžu spôsobiť poranenie pacienta alebo operačného personálu.
- Nesprávna údržba, manipulácia alebo nedostatočné postupy pri čistení môžu spôsobiť nevhodnosť nástroja na určený účel použitia alebo dokonca nebezpečenstvo pre pacienta alebo chirurgický personál.
- Je dôležité, aby chirurg, ktorý pracuje v tesnej blízkosti vitálnych orgánov, nervov alebo ciev používal zvýšenú opatrnosť a aby sila, ktorú používa na úpravu pozície, nebola nadmerná natoľko, aby mohla spôsobiť zranenie pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nadmerná sila aplikovaná nástrojmi na implantáty môže posunúť zariadenia.
- Nástroje nikdy nevystavujte teplotám vyšším ako 135 °C, ktoré môžu výrazne zmeniť fyzikálne parametre.
- Iba dôkladnou starostlivosťou zabezpečíte vyhovujúci pracovný stav týchto nástrojov. Úspešné využitie týchto nástrojov počas procedúry je mimoriadne dôležité. Nástroje by nemali byť žiadnym spôsobom ohnuté alebo poškodené. Nevhodné použitie nástrojov, ktoré spôsobí ich korróziu, „zamrznutie“, poškrabanie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie časti alebo celého nástroja, môže ohroziť správnu funkciu nástroja alebo jej zabrániť.
- Tieto nástroje by mali byť opatrne umiestnené na podnosy, po každom použití vyčistené a uskladnené v suchom prostredí.
- Nástroje nepoužívajte na účely, na ktoré neboli určené.
- Pravidelne kontrolujte prevádzkový stav všetkých nástrojov a v prípade potreby využite poskytované služby na opravu a výmenu.
- Pred použitím by mala byť funkčnosť nástroja a jeho možné poškodenie dôkladne preverené, aby sa predišlo zraneniam. Poškodený nástroj nesmieste používať. K dispozícii by mali byť dodatočné rezervné nástroje.
- Dôležitými faktormi úspešného použitia systému chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane ovládania chirurgických postupov. Výsledky sú do značnej miery ovplyvnené aj správnym výberom pacienta a dodržiavaním pokynov.
- Správny výber pacienta a operačná starostlivosť sú rozhodujúce pre úspech chirurgického zákroku a predchádzanie zraneniam počas operácie. Prečítajte si a dodržiavajte aj všetky ostatné pokyny k produktu poskytnuté výrobcom implantátov alebo nástrojov.
- Pri pediatrickom použití sú potrebné špeciálne opatrenia. Na pediatrických pacientoch je potrebné používať nástroje so zvýšenou opatrnosťou, keďže títo pacienti citlivejšie reagujú na stres súvisiaci s používaním týchto nástrojov.
- Pri niektorých operáciách je nevyhnutné používať nástroje so zakomponovanými meracími funkciami. Uistite sa, že nie sú opotrebené a že vyryté povrchové značky sú jasne viditeľné.

MOŽNÉ NEŽIADÚCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov, paralýza, bolesť alebo poškodenie mäkkého tkaniva, vnútorných orgánov alebo kĺbov.
- Infekcia, v prípade, ak nástroje nie sú správne vyčistené a sterilizované.
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálna citlivosť, ktorá je výsledkom prítomnosti nástroja.
- Nervové poškodenie vzniknuté chirurgickou traumou.
- Uvoľňovanie duralu pri aplikácii nadmerného zaťaženia.
- Pôsobenie blízky ciev, nervov a orgánov pri posuve alebo nesprávnom umiestnení nástroja.
- Poškodenie vzniknuté spontánnym uvoľnením zvieracieho zariadenia alebo pružinového mechanizmu niektorých nástrojov.
- Prerazanie kože alebo rúkavic operujúceho personálu.
- Zlomenina kosti v prípadoch deformovanej chrbtice alebo slabej kosti.
- Poškodenie tkaniva pacienta, fyzické zranenie operujúceho personálu alebo predĺžený čas operácie môžu byť výsledkom demontáže nástrojov zložených z viacslovných komponentov, ktorá sa vyskytne počas operácie.
- Spôsoby použitia nástrojov určuje používateľ na základe svojich skúseností a odbornej prípravy v oblasti chirurgických postupov. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. To platí najmä pre operácie chrbtice, pri ktorých môžu výsledky ovplyvniť iné stavy pacienta.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA: Hoci je lekár erudovaný prostriedkom medzi spoločnosťou a pacientom, je potrebné pacientovi oznámiť dôležité zdravotnícke informácie uvedené v tomto dokumente.

USA Len pre používateľov v USA

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA IBA NA POKYN ALEBO OBJEDNÁVKU LEKÁRA.

Tieto zariadenia by mal používať iba lekár, ktorý je s ním oboznámený, pozná jeho zamýšľané použitie, všetky dodatočné nástroje a všetky dostupné chirurgické postupy.

BALENIE

Obaly komponentov nástroja musia byť pri prijatí neporušené. Musíte skontrolovať, či sú všetky súpravy kompletne a všetky komponenty musíte pred použitím skontrolovať, či nie sú poškodené. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a musíte ich vrátiť spoločnosti Medtronic.

Všetky nástroje používané v chirurgii musia byť pred použitím vyčistené a sterilizované v nemocnici.

Pred čistením a sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály. Pri chirurgických zákrokoch sa smú používať iba sterilné nástroje. Všetky nástroje použité pri chirurgickom zákroku vždy ihneď vyčistíte a opätovne sterilizujete. Pred opätovnou sterilizáciou by mali byť nástroje dôkladne vyčistené. Tento postup je nutné vykonať pred manipuláciou alebo vrátením produktu spoločnosti Medtronic.

PREHLIADKA

Pred chirurgickým zákrokom musia byť nástroje vždy skontrolované používateľom.

Kontrola musí byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných povrchov, pružín a otočných súčastí, kontrolu čistoty otvorov a kanulačných prípojek a musí sa vylúčiť prítomnosť akýchkoľvek prasklín, ohybov, deformácie alebo pokrivenia. Musíte vykonať aj kontrolu kompletnosti všetkých komponentov.

Nikdy nepoužívajte nástroje s viditeľnými známami nadmerného opotrebenia, poškodenia alebo nekompletné, či inak nefunkčné nástroje.

Vizuálna kontrola

Uistite sa, že:

- Laserové označenia, rytiny a iné značky sú čitateľné.
- Na rukovätiach nástroja alebo iných častiach nástroja nie sú praskliny.
- Nie je prítomná zmena sfarbenia, korózia, škvrny, ani hrdza. Ak je prítomná, pokúste sa ju odstrániť v súlade s pokynmi na čistenie uvedenými v časti „Opakované spracovanie“ tohto dokumentu.
- Spojenie rukoväte s driekom je bezpečné.
- V silikóne nie sú prítomné zárezy, ani iné povrchové poškodenie.
- Nebola poškodená izolácia (rezy, trhliny atď.).
- Pracovné konce nástroja neboli poškodené. Nástroj by nemal mať žiadne praskliny, drážky s ostrými hranami, ani iné poškodenie. Ak je to potrebné, pracovné konce by mali byť ostré.
- Závitky nie sú poškodené.
- Všetky časti sú na svojom mieste a sú bez známk poškodenia a opotrebenia.
- Spojované konce nie sú poškodené (zárezy, drážky, ohnutia atď.) tak, aby to ovplyvnilo funkčnosť spájania.
- Kanylové nástroje s vodiacim drôtom alebo iným zavádzacím náradím sú vizuálne skontrolované.

Funkčná kontrola

Uistite sa, že:

- Pohyblivé časti mohli voľne pohybovať, bez lepenia, viazania alebo trenia.
- Zadržiavací mechanizmus nie je poškodený a drží príslušné spájané konce.
- Nástroj bude s vhodnými spájanými časťami fungovať podľa zamýšľaného účelu.
- Gulôčkové uzávery nie sú poškodené a držia spájané časti.
- Ostré hrany sú na dotyk ostré, nie sú zatupené, nemajú žiadne zárezy, ani iné poškodenie.
- Opatrebovanie riadiacich hrotov neovplyvňuje ich funkčné použitie. V prípade potreby spájajte nástroj s príslušnou časťou.

POKYNY NA POUŽITIE

Tieto nástroje predstavujú presné zariadenia, ktoré môžu vykonávať meracie funkcie. Sú určené na použitie tak, ako je uvedené na štítku.

Ak nie je na štítku uvedené, že je nástroj určený na jedno použitie, je možné nástroje použiť viackrát.

Používajte so systémom IPC® POWEREASE®.

Pokyny na nastavenie a obsluhu systému IPC® POWEREASE® nájdete v príbalovom letáku (M726750B246).

1. Opakovane použiteľný nástroj pripievňte k ovládaču POWEREASE® (Obrázok 1).
 - a. V ovládači POWEREASE® odomknite objímku tak, že rýchlospojku potiahnete späť a podržte ju.
 - Poznámka: Pri zasúvaní alebo vyberaní nástrojov musíte rýchlospojku podržať v odomknutej polohe ①.
 - b. Do objímky vložte proximálny koniec nástroja.
 - c. Zarovnajte ploché strany drieku nástroja so značkami na objímke ② a vložte do objímky až na doraz (Obrázok 2).
 - d. Uvoľnením rýchlospojky uzamkniete zostavu do polohy ③. Skontrolujte, či je nástroj pevne pripiepený k ovládaču POWEREASE® tak, že overíte, že sa nástroj nedá zo zariadenia vytiahnuť.

Pri použití ovládača POWEREASE® s opakovane použiteľnými nástrojmi dávajte pozor, aby nedošlo k ohnuti nástroja. Sila musí pôsobiť vždy priamo v smere osi zostavy nástroja (Obrázok 3).

Pokyny na ručné použitie

1. Manuálnu rukoväť zaistite do pripájacej strany nástroja: Používajte výlučne stupňovacu rukoväť s rýchlospojku spoločnosti Medtronic (G900000) alebo rukoväť v tvare písmena T s rýchlospojku spoločnosti Medtronic (G900100).
2. Stiahnite prstenec na rukoväť a zaklapnite proximálny koniec drieku nástroja do rukoväti.
3. Skontrolujte, či je rukoväť pevne pripiepená k nástroju tým, že overíte, že sa nástroj nedá zo zariadenia vytiahnuť.

OPĚTOVNÉ POUŽITIE – VŠEOBECNÉ POKYNY

Definície

Čistenie znamená odstránenie organického znečistenia. Efektívne čistenie:

- Minimalizuje prenos organického znečistenia z jedného pacienta na druhého.
- Predchádza akumulácii zvyškového znečistenia počas celej životnosti produktu.
- Umožňuje úspešnú následnú sterilizáciu. Podmienkou adekvátneho opätovného použitia je dôkladné vyčistenie.

Čistenie je prvým krokom a k sterilizácii dochádza neskôr v procese opätovného použitia a jej úlohou je znížiť možnosť prenosu alebo výskytu infekcie. Na zabezpečenie prijateľného opätovného použitia by medzi jednotlivými krokmi v tomto dokumente nemalo dochádzať k omeškaniu.

Krvou prenosné patogény

Personál nemocnice by mal dodržiavať všeobecné opatrenia pri narábaní s týmito nástrojmi podľa normy 29 OSHA CFR 1910.1030 – Pracovný kontakt s krvou prenosnými patogénmi.

Dôkladné čistenie nástrojov

Je dôležité, aby boli opätovne použiteľné nástroje dôkladne vyčistené pred použitím v nemocnici a po každom použití podľa špecifických krokov čistenia uvedených v tomto dokumente. Neefektívne alebo neúplné vyčistenie môže znížiť následnú sterilizačnú účinnosť.

Automatizované čistenie

Plne automatizovaný čistiaci/dezinfekčný cyklus sa neodporúča ako jediná čistiaca metóda. Manuálne čistenie je nevyhnutné.

Manuálne čistenie

Dezinfekčné prostriedky ako dezinfekčné a chemické roztoky svojim pôsobením redujú mikróby na povrchoch, ale nemusia pôsobiť ako čistič. Iné typy mydiel alebo čistiacich prostriedkov nemusia čistiť na vhodnú úroveň čistoty. Odporúčané sú enzymatické čistiace činidlá. Tento typ čističiek efektívne odstraňuje organické znečistenie, ako je krv z nástrojov. Pokyny na čistenie boli potvrdené spoločnosťou Medtronic s použitím enzymatických čistiacich prostriedkov.

Čistiace činidlá a čistiace náradie

Následujúce čistiace činidlá, roztoky alebo náradie sa **nesmú** používať:

- Solný roztok
- Alkalické čistiace činidlá
- Riešok obsahujúce chlór (napr. bielidlo) alebo aldehydy (napr. glutaraldehyd)
- Formalín, ortuť, chloridy, bromidy, jodidy, alebo Ringerov roztok
- Kovové kefy alebo drsné utierky

Odporúčané sú enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH, kefy s jemnými štetinami a jemné fajkové čističe.

Voda na umývanie a oplachovanie

Zmäknutá voda z vodovodu by sa mala používať, ak je k dispozícii. Na posledné opláchnutie by sa mala použiť destilovaná voda, aby sa predišlo usadeninám minerálov na povrchoch nástrojov.

Používanie minerálnych olejov alebo silikónových mazív

Tieto typy mazív by sa nikdy nemali aplikovať, pretože ich nie je možné odstrániť pomocou týchto pokynov na čistenie. Mazivá vytvárajú vrstvu, ktorá pokrýva mikroorganizmy, bráni priamemu kontaktu pary na povrchoch nástrojov a tak znemožňuje sterilizáciu.

POKYNY NA MANUÁLNE ČISTENIE

Správne narábanie po použití

Po použití a pred čistením ne **dovôľte** nástrojom vyschnúť. Čistenie a následná sterilizácia môžu byť znemožnené, ak krv alebo krvné roztoky na nástrojoch zaschnú.

Pokyny na čistenie – zmysel použitia

1. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty z nástrojov pomocou utierky, ktorá neuvolňuje vlákna.
2. Vložte nástroje do zásobníka s vodou alebo ich prikryte navlhčenými utierkami. Nástroje treba vyčistiť do 30 minút po použití s cieľom minimalizovať možnosť schnutia pred čistením.

Pokyny na čistenie – vyhradený čistiaci priestor

1. Zásobník obsahujúci prikrýtie nástroje ihneď premiestnite do pracovného priestoru vyhradeného na ďalšie opätovné spracovanie.
2. Opláchnite nástroje pod tečúcou vodou z vodovodu. Opláchnutie by malo trvať 3 minúty.
3. Vyčistite nástroje s kefkou s mäkkými štetinami patričnej veľkosti, čím uľahčíte odstraňovanie viditeľného znečistenia.
4. Opakujte kroky 2 a 3, až kým nie je viditeľné znečistenie úplne odstránené.
5. Pomocou vody z vodovodu pripravte enzymatický roztok podľa pokynov výrobcu, odporúčaní pre pomer riedenia a teploty.
6. Uložte nástroje do enzymatického čistiacieho roztoku, úplne ich ponorte a nechajte pôsobiť 45 – 60 minút.
7. Nástroje vyberte z enzymatického čistiacieho roztoku a opláchnite ich pod tečúcou vodou z vodovodu. Opláchnutie by malo trvať 3 minúty. Zistite, aby sa všetky dutiny a priehlbiny vypláchli prúdom vody.
8. Pomocou vody z vodovodu pripravte druhý enzymatický čistiaci roztok v súlade s pokynmi výrobcu, odporúčaniami pre pomer riedenia a teploty a sonikátore primeranej veľkosti.
9. Uložte nástroje do enzymatického roztoku, úplne ponorte a nechajte pôsobiť 45 – 60 minút.
10. Nástroje vyberte zo sonikátora a opláchnite tečúcou vodou z vodovodu 3 minúty. Zistite, aby sa všetky dutiny a priehlbiny vypláchli prúdom vody.
11. Zopakujte krok 10 a ďalšie 3 minúty opláchnite deionizovanou vodou.
12. Zariadenia osušte pomocou čistej absorpčnej utierky, ktorá neuvolňuje vlákna.
13. Dôkladne skontrolujte nástroje, vrátane dutín a priehlbín, aby ste sa uistili, že bola kontaminácia úplne odstránená. Ak naďalej existuje znečistenie, zopakujte čistiaci proces alebo ihneď skontaktujte distribútora Medtronic, ktorý zabezpečí likvidáciu alebo výmenu. Nepokracujte s opätovným spracovaním znečistených nástrojov.

Kontrola

1. Pred použitím skontrolujte všetky nástroje. Dôkladne skontrolujte, či nejavia známky korózie, zmeny sfarbenia, narušenia povrchu alebo iné známky opotrebenia.
2. Uistite sa, či nástroje nie sú ohnuté alebo poškodené. Skontrolujte aj zmeny sfarbenia alebo iné známky poškodenia rukovätí.

SANITÁCIA

Opakovane použiteľné nástroje spoločnosti Medtronic sa považujú za dôležité zariadenia a musia byť pred prvotným použitím vyčistené a sterilizované. To platí aj v prípade opakovaného použitia, podľa týchto pokynov pre opätovné použitie. Sanitácia dezinfekčnými roztokmi alebo chemikáliami nie je potrebná ani odporúčaná.

POKYNY NA STERILIZÁCIU

Do operačného poľa sa smú vniesť len sterilné produkty. Ak nie sú označené ako sterilné a zreteľne označené príslušným znakom na neotvorenom sterilnom balení dodanom spoločnosťou, všetky nástroje používané pri chirurgickom zákroku musia byť pred použitím v nemocnici vyčistené a sterilizované.

Na sterilizáciu sa neodporúča používať metódy sterilizácie etylénoxidom (EO), plazmotvorným plynom, gama žiarením, chemickými výparmi, ani suchou metódou tepelnej sterilizácie. Odporúčanou metódou sterilizácie je parná sterilizácia (vlhké teplo).

Nástroje musia byť podľa týchto pokynov pred prvým použitím, ako aj pred opakovaným použitím vyčistené a sterilizované.

Koncový používateľ je povinný používať pre zvolené parametre sterilizačného cyklu (čas a teplota) iba také sterilizátory a doplnky (ako napríklad sterilizačné obaly, puzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné kazety), ktoré sú schválené úradom pre potraviny a liečivá (FDA).

Nižšie uvedené sterilizačné pokyny boli schválené pre úroveň sterility 10⁻⁴.

1. Zaberte nástroje.
2. Pred vkladáním do sterilizátora skontrolujte obal a uistite sa, že v obale alebo na ňom nie sú žiadne trhliny, defekty a netesnosti.
3. Nástroje vložte do sterilizátora v súlade s odporúčaniami pre postup vkladania a pre konfiguráciu vkladania výrobcu sterilizátora.
4. Pri programovaní sterilizátora na ktorúkoľvek skupinu parametrov sterilizačného cyklu uvedených nižšie v Tabuľke 1 (pre zdravotnícke zariadenia v USA a pridružených teritóriách) a v Tabuľke 2 (pre zdravotnícke zariadenia mimo USA a pridružených teritórií) dodržiavajte odporúčané postupy výrobcu sterilizátora.

Tabuľka 1: Parametre sterilizačného cyklu pre USA a pridružené teritória

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	ČAS EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	250 °F (121 °C)	30 minút	30 minút
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	270 °F (132 °C)	15 minút	30 minút
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	275 °F (135 °C)	10 minút	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	270 °F (132 °C)	4 minúty	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	275 °F (135 °C)	3 minúty	16 minút

Pre zdravotnícke zariadenia umiestnené mimo USA a pridružených teritórií: V iných krajinách ako USA niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť odporúčajú sterilizáciu podľa týchto parametrov, aby sa minimalizovalo riziko prenosu Creutzfeldt-Jakobovej choroby, najmä chirurgickými nástrojmi, ktoré by mohli prísť do kontaktu s centrálnym nervovým systémom.

Tabuľka 2: Parametre sterilizačného cyklu pre lekárske zariadenia mimo USA a pridružených teritórií

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	ČAS EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Parná	Gravitačné odvzdušnenie	273 °F (134 °C)	20 minút	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	273 °F (134 °C)	4 minúty	30 minút
Parná	Dynamické odstránenie vzduchu	273 °F (134 °C)	20 minút	30 minút

¹ Minimálne časy schnutia boli potvrdené pri používaní sterilizátorov s možnosťou vákuového schnutia. Cykly schnutia pri atmosférickom tlaku okolia môžu vyžadovať dlhšie doby schnutia. Viac informácií nájdete v odporúčaní výrobcu sterilizátora.

POZNÁMKA: Medzi modelmi priemyselných sterilizátorov a sterilizátorov zariadenia zdravotníckej starostlivosti môžu existovať rozdiely vo veľkosti komory a kapacity. Sterilizačné parametre uvedené v tabuľkách 1 a 2 môžu byť dosiahnuté v oboch modeloch, v modeloch pre zariadenie zdravotnej starostlivosti a vo väčších priemyselných modeloch sterilizátorov. Keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných, každé zdravotnícke zariadenie by malo kalibrovat' a overovať sterilizačné postupy (napríklad teplotu, dobu) používané vo svojich zariadeniach.

Sterilizačné cykly uvedené v tabuľke 2 úrad FDA nepovažuje za štandardné sterilizačné cykly. Používateľ zodpovedá za použitie iba takých sterilizátorov a príslušenstva (napr. sterilizačných obalov, sterilizačných puzdier, chemických indikátorov, biologických indikátorov a sterilizačných kaziet), ktoré boli schválené úradom FDA pre špecifikácie (dobu a teplotu) vybraného sterilizačného cyklu.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

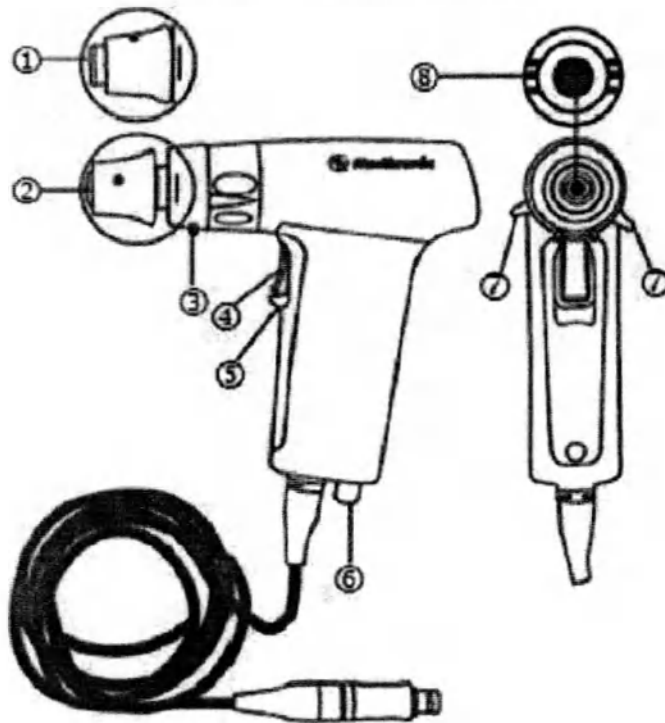
V prípade reklamácie alebo pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť Medtronic.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Všetci zdravotníckí pracovníci (napr. používatelia tohto systému produktov), ktorí majú akékoľvek sťažnosti alebo sú nespokojní s kvalitou, určením, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonnosťou produktov, by sa mali obrátiť na distribútora alebo spoločnosť Medtronic. Okrem toho, ak kedykoľvek ktorýkoľvek implantovaný komponent/komponenty spinálneho systému „funguje/fungujú nesprávne“ (t. j. nespĺňajú ktorúkoľvek špecifikáciu svojej výkonnosti alebo ak nefunguje tak, ako je určené) alebo existuje takéto podozrenie, distribútora treba okamžite o tom upovedomiť. Ak dôjde u ktoréhokoľvek produktu spoločnosti Medtronic kedykoľvek k poruche a produkt by mohol spôsobiť alebo prispieť k smrti alebo vážnemu zraneniu pacienta, distribútor by mal byť okamžite upovedomený telefonicky, faxom alebo písomnou korešpondenciou. Pri podávaní sťažnosti uveďte názov a číslo komponentov, čísla šarží, vaše meno, adresu, dôvod sťažnosti a správu o tom, či vyžadujete písomnú správu od distribútora.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

POWEEASE Driver



Figur 1 POWEEASE® skruetrækkeren

① Lynfrakobler åben	⑤ Udløser til fingersensor
② Lynfrakobler låst	⑥ NIM-ECLIPSE kabelkonnekter
③ Mekaniserede låsestifter (2) til arbejdskrave	⑦ Kontakt til valg af tilstand
④ Udløser med variabel hastighed	⑧ Indikatorer på den flade side

Figur 1 POWEEASE®-driver

① Snabbfrånkopplaren oläst	⑤ Fingersensortrigger
② Snabbfrånkopplaren låst	⑥ NIM-ECLIPSE kabelanslutning
③ Mekaniska låsstift för arbetshylsa (2)	⑦ Funktionsvalknapp
④ Knapp för reglerbar hastighet	⑧ Markeringar för platt sida

Figur 1 POWEEASE®-skrutrekker

① Hurtigkopling uläst	⑤ Utløssensor
② Hurtigkopling låst	⑥ NIM-ECLIPSE-kabeltilkobling
③ Låsepinner for mekaniseret krage (2)	⑦ Modusvelger
④ Hastighetsregulator	⑧ Flatsideindikatorer

Kuva 1 POWEEASE®-vännin

① Pikaliitin lukitsemattomana	⑤ Sormitunnistinliipaisin
② Pikaliitin lukittuna	⑥ NIM-ECLIPSE-kaapeliiliitin
③ Mekanisoidun työkartion lukkotapit (2)	⑦ Toimintatilan valintakytkin
④ Nopeudensäätöliipaisin	⑧ Litteän puolen osoittimet

Εικόνα 1 Οδηγός POWEEASE®

① Αποσφαλμαμένο εξάρτημα ταχείας αποσύνδεσης	⑤ Σκανδάλη αισθητήρα δακτύλου
② Αποσφαλμαμένο εξάρτημα ταχείας αποσύνδεσης	⑥ Συνδετήρας καλωδίου NIM-ECLIPSE
③ Κατεργασμένοι πείροι ασφάλισης κολάρου εργασίας (2)	⑦ Διακοπτής επιλογής λειτουργίας
④ Σκανδάλη μεταβλητής ταχύτητας	⑧ Δείκτης επίθεσης πλευράς

Figura 1 Conductor POWEEASE®

① Desconexão rápida desbloqueada	⑤ Ativação do sensor para os dedos
② Desconexão rápida bloqueada	⑥ Conector do cabo NIM-ECLIPSE
③ Pinos de bloqueio (2) do aro de funcionamento mecanizado	⑦ Alterar selecção do modo
④ Acionamento de velocidade variável	⑧ Indicadores do lado plano

Obrazek 1 POWEEASE® zavadec

① Rychlospojka v odemknuté poloze	⑤ Dotykový spouštěcí mechanismus
② Rychlospojka v zamknuté poloze	⑥ Kabelová spojka NIM-ECLIPSE
③ Mechanické pojistky aretace pracovní objímky (2)	⑦ Přepínač pro výběr režimu
④ Spouštěč variabilní rychlosti	⑧ Označení ploché strany

Figure 1 POWEEASE® Driver

① Quick Disconnect Unlocked	⑤ Finger Sensor Trigger
② Quick Disconnect Locked	⑥ NIM-ECLIPSE Cable Connector
③ Mechanized Working Collar Locking Pins (2)	⑦ Mode Select Switch
④ Variable Speed Trigger	⑧ Flat Side Indicators

Figure 1 Mandrin POWEEASE®

① Unité de démontage rapide déverrouillée	⑤ Déclencheur avec capteur tactile
② Unité de démontage rapide verrouillée	⑥ Connecteur du câble NIM-ECLIPSE
③ Broches de verrouillage du collier de travail mécanisé (2)	⑦ Interrupteur de sélection du mode
④ Déclencheur de vitesse variable	⑧ Indicateurs sur les côtés plats

Figura 1 Impulsor POWEEASE® 1

① Desconexión rápida desbloqueada	⑤ Gatillo sensor del dedo
② Desconexión rápida bloqueada	⑥ Conector del cable NIM-ECLIPSE
③ Pasadores de bloqueo del collarín de trabajo mecanizado (2)	⑦ Interruptor de selección de modo
④ Gatillo de velocidad variable	⑧ Indicadores de laterales planos

Abbildung 1 POWEEASE®-Treiber

① Schnelltrennkupplung entriegelt	⑤ Fingersensor-Trigger
② Schnelltrennkupplung verriegelt	⑥ NIM-ECLIPSE-Kabelkonnekter
③ Mechanisierte Arbeitskragen-Sperrstifte (2)	⑦ Moduswahlschalter
④ Variabler Geschwindigkeitstrigger	⑧ Indikatoren für die flache Seite

Figura 1 Driver POWEEASE®

① Sgancio rapido sbloccato	⑤ Grilletto del sensore del dito
② Sgancio rapido bloccato	⑥ Connettore del cavo NIM-ECLIPSE
③ Perni di bloccaggio del collare di lavoro (2)	⑦ Interruttore di selezione della modalità
④ Grilletto della velocità variabile	⑧ Indicatori del lato piatto

Figura 1: POWEEASE®-aandrijver

① Snelkoppeling ontgrendeld	⑤ Vingersensortrekker
② Snelkoppeling vergrendeld	⑥ NIM-ECLIPSE-kabelconnector
③ Mechanische werkraag-borgpennen (2)	⑦ Modusselectieschakelaar
④ Variabele snelheidstrekker	⑧ Platte kant-indicators

Joonis 1. Ajam POWEEASE®

① Kiiriliitmik on avatud	⑤ Sõrmeanduri päästik
② Kiiriliitmik on suletud	⑥ Kaabliühendus NIM-ECLIPSE
③ Mehaanilised tööõru lukustussõrmed (2)	⑦ Režiimi valiku lüüti
④ Muudetava kiirusega päästik	⑧ Lamedad küljeindikaatorid

1. ábra: POWEEASE® meghajtó

① Gyorsleválasztó kioldva	⑤ Ujjszenzoros kapcsoló
② Gyorsleválasztó reteszelve	⑥ NIM-ECLIPSE kábelcsatlakozó
③ Mechanikusan működő peremrögzítő csapok (2)	⑦ Módválasztó kapcsoló
④ Váloztatható sebesség kapcsoló	⑧ Síma oldal jelölő

1. attēls POWEEASE® piedziņa

① Ātrās atvienotājs atslēgts	⑤ Pirksta sensora slēdzis
② Ātrās atvienotājs saslēgts	⑥ NIM-ECLIPSE kabeļa savienojums
③ Mehānizētas darba apmales noslēdzošās tapas (2)	⑦ Režīma izvēles slēdzis
④ Mainīga ātruma slēdzis	⑧ Plakanās malas indikatori

1 pav. POWEEASE® sukimo prietaisas

① Greitis atjungiklis neužblokuotas	⑤ Piršto jutiklio trigeris
② Greitis atjungiklis užblokuotas	⑥ NIM-ECLIPSE laido jungtis
③ Mechaniniai darbiniai įvorės fiksavimo segtukai (2)	⑦ Režimo pasirinkimo jungiklis
④ Kintamo greičio trigeris	⑧ Plokštieji šoniniai indikatoriai

Rysunek 1 Uchwyt POWEEASE®

① Pozycja odblokowana układu szybkiego rozłączania	⑤ Spust czujnika palca
② Pozycja zablokowana układu szybkiego rozłączania	⑥ Złącze kabla NIM-ECLIPSE
③ Bolce blokujące zmechanizowanego kolnierza roboczego (2)	⑦ Włącznik wyboru trybu
④ Spust zmiennej szybkości	⑧ Wskaźniki płaskich boków

Obrazek 1 Ovládací POWEEASE®

① Odomknutá rýchlospojka	⑤ Aktivátor so snímačom prsta
② Uzamknutá rýchlospojka	⑥ Káblový konektor NIM-ECLIPSE
③ Poistné kolíky mechanizovaného pracovného prstenca (2)	⑦ Spínač výberu režimu
④ Aktivátor premenlivej rýchlosti	⑧ Indikatory plochej strany

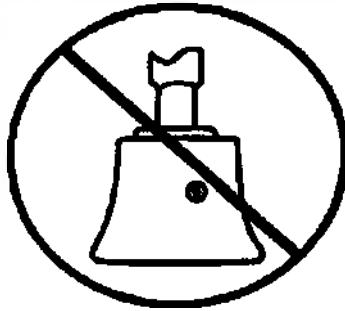
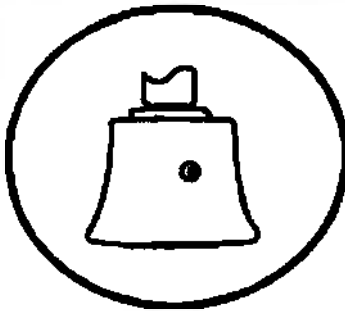


Figure 2 Instrument Seating in POWEREASE® Driver
 Figure 2 Positionnement de l'instrument dans le mandrin POWEREASE®
 Figura 2 Instrumento asentado en el impulsor POWEREASE®
 Abbildung 2 Instrumentensitz im POWEREASE®-Treiber
 Figura 2 Posizionamento dello strumento nel Driver POWEREASE®
 Figure 2: Instrumentplaatsing in de POWEREASE®-aandrijver
 Figur 2 Korrekt montering af instrument i POWEREASE®-skruetrækkeren
 Figur 2 Instrumentets placering i POWEREASE®-drivern
 Figur 2 Instrumentets plassering i POWEREASE®-skrutrekkeren
 Kuva 2 Instrumentin kiinnitys POWEREASE®-vääntimeen
 Εικόνα 2 Έδραση εργαλείου στον οδηγό POWEREASE®
 Figura 2 Fixação do instrumento no Condutor POWEREASE®
 Obrázek 2 Usazení nástroje v zavaděči POWEREASE®
 Joonis 2. Instrumendi kinnitamine ajamile POWEREASE®
 2. ábra: A műszer a POWEREASE® meghajtóban
 2. attēls Instrumenta ievietošanas POWEREASE® piedziņā
 2 pav. Instrumentas užfiksuotas POWEREASE® sukimo prietaise
 Rysunek 2 Osadzenie instrumentu w uchwycie POWEREASE®
 Obrázok 2 Usadenie nástroja do ovládača POWEREASE®

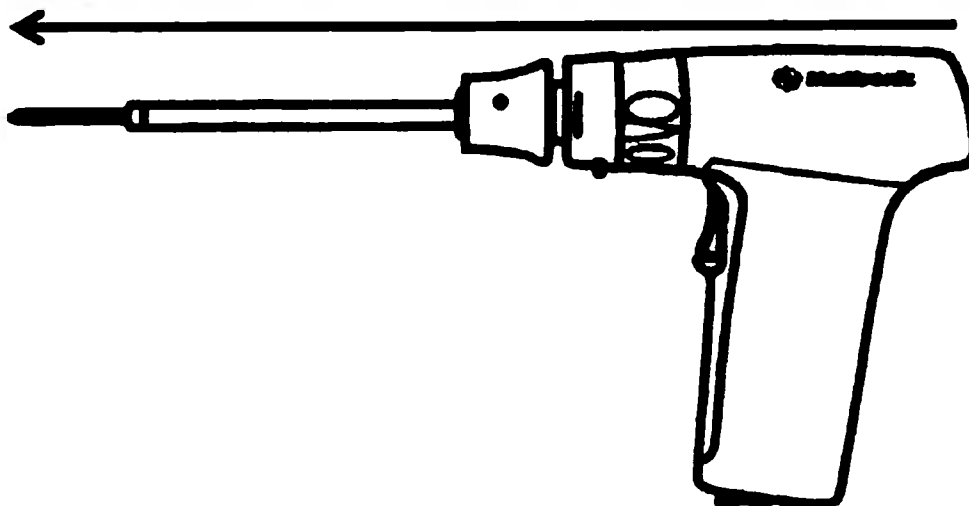


Figure 3 POWEREASE® Driver Assembly
 Figure 3: assemblage du mandrin POWEREASE®
 Figura 3: Montaje del impulsor POWEREASE®
 Abbildung 3: POWEREASE®-Treiberbaugruppe
 Figura 3: Assemblaggio del Driver POWEREASE®
 Figure 3: POWEREASE®-aandrijverconstructie
 Figur 3: Samling af POWEREASE® skruetrækker
 Figur 3: Monterad POWEREASE®-driver
 Figur 3: POWEREASE® monteret
 Kuva 3: POWEREASE®-väänninkoonpano
 Εικόνα 3: Συγκρότημα Οδηγού POWEREASE®
 Figura 3: Montagem do Condutor POWEREASE®
 Obrázek 3: Montáž zavaděče POWEREASE®
 Joonis 3. Ajami POWEREASE® sõlm
 3. ábra: POWEREASE® meghajtószervevény
 3. attēls: POWEREASE® piedziņa salikta veidā
 3 pav. POWEREASE® sukimo prietaiso rinkinys
 Rysunek 3: Montaż uchwytu POWEREASE®
 Obrázok 3: Zostava ovládača POWEREASE®

EXPLANATION OF SYMBOLS

Rx only

CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
VORSICHT: Die US-amerikanische Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.
ATTENZIONE: la normativa federale statunitense limita la vendita dei presenti dispositivi ai soli medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
LET OP: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van deze apparaten tot door, of op voorschrift van, een arts.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må disse anordninger kun sælges af eller på foranledning af en læge.
WARNING: Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljning av dessa anordningar till läkare eller enligt läkares förskrivning.
ADVASEL: Føderal lovgivning (USA) tillater bare salg av disse anordningene av lege eller etter rekvisisjon fra en lege.
HUOMIO: LIITTOVALTION laki (USA) rajoittaa näiden tuotteiden myynnin lääkäreiden toimesta tai määräyksestä suoritettavaksi.



Consult instructions for use
 Consulter les instructions d'utilisation
 Consulte las instrucciones de uso
 Gebrauchsanweisung lesen
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Se bruksanvisningen
 Läs instruktioner för användning
 Les bruksanvisningen
 Katso käyttöohjeita

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής ιατρού.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda destes aparelhos por ou sob a ordem de um médico.
UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej těchto zařízení pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
ETTEVAATUST: (USA) föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
VIGYÁZAT: A Szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
UZMANĪBU: ASV federālās likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
ATSARGIA! pagal federalinius įstatymus (JAV) šie įtaisai gali būti parduodami tik gydytojams arba jų nurodymu.
OSTRZEŻENIE: Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż opisywanych produktów może być prowadzona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Consultar instruções de utilização
 Viz návod k použití
 Vi kasutusjuhendit
 Lásd a használati útmutatót
 Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem
 Skaitlykite naudojimo instrukciją
 Przeczytać instrukcję użytkowania
 Oboznámte sa s pokynmi na používanie

LOT

Batch code
Code de lot
Número de lote
Chargencode
Codice di lotto
Groepscode
Batchkode
Satskod
Batchkode
Eräkoodi

REF

Catalogue number
Référence catalogue
Número de catálogo
Katalog-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Hersteller
Produttore
Fabrikant
Fabrikant
Tillverkare
Produsent
Valmistaja

!USA

For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en EE. UU.
Gilt nur für Leser in den USA
Valido solo per il mercato USA
Alleen van toepassing in de VS
Gælder kun i USA
Gäller endast i USA
GJELDER KUN USA
Koskee vain Yhdysvaltoja

CE 0123
CE

The Device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/EEC
El dispositivo cumple con la normativa europea MDD 93/42/EEC
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Questo Dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE
Dit hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijn MDD 93/42/EEG
Anordningen overholder det europæiske direktiv MDD 93/42/EEG
Denna anordning uppfyller Europarådets direktiv MDD 93/42/EEG
Anordningen er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EEG
Tämä laite noudattaa eurooppalaista direktiiviä MDD 93/42/ETY



Non-Sterile
Non stérile
No estéril
Nicht steril
Non-sterile
Niet-steriel
Ikke-steril
Icke-steril
Usteril
Steriloimaton

EC REP

Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans l'Union européenne
Representante autorizado en la Unión Europea
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
Auktoriserad representant i Europeiska unionen
Autoriseret representant i EU
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Κωδικός παρτίδας
Código do lote
Číslo šarže
Partii kood
Tételkód
Sérijas kods
Serijos kodas
Kod partii
Číslo šarže

Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalogové číslo:
Kataloogi number
Katalógusszám
REF kataloga numurs
Katalogo numeris
Numer katalogowy
Katalógové číslo

Κατασκευαστής
Fabricante
Výrobce
Tootja
Gyártó
Ražotājs
Gamintojas
Wytwórca
Výrobca

Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.
Apenas aplicável aos EUA
Pouze pro uživatele z USA
Üksnes USA tarbijale
Csak egyesült államokbeli felhasználóknak
Tikai ASV auditorijal
Taikoma tik JAV
Dotyczy tylko użytkowników z USA
Len pre používateľov v USA

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD 93/42/EEC
O dispositivo está em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
Toto zařízení splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek
leňuje atbilst Eiropas direktīvas MDD 93/42/EEK prasībām
Šis prietaisas atbilst Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimų
Urządzenie jest zgodne z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych-MDD 93/42/EWG
Zariadenie spĺňa ustanovenia smernice EÚ MDD 93/42/EHS

Μη αποστειρωμένο
Não esterilizado
Nesterilní
Mittersterilne
Nem steril
Nesterils
Nesterilu
Niejałowe
Nesterilné

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado na União Europeia
Autorizovaný zástupci v zemích Evropské unie
Volitatud esindaja Euroopa Liidus
Hivatalos képviselő az Európai Unióban
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
Įgaliojats atstovas Europos Sąjungoje
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Splnomocnený zástupca v Európskej únii

Многоразовые инструменты «Медтроник» для использования с системой IPC POWEREASE

M708348B450 ред. А

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТАХ «МЕДТРОНИК», ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ IPC POWEREASE

22.05.2015 г.



СПОНСОР В АВСТРАЛИИ:

«Медтроник Австралия
Пти Лтд» (Medtronic
Australia Pty Ltd)
Ватерлоо Роуд, 87
2113 Новый Южный Уэльс,
Норт-Райд
Австралия (97 Waterloo Rd.
North Ryde, NSW 2113,
Australia)



«Медтроник Софамор Данек США,
Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA,
Inc.)
1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid
Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2535 (США)
901 396 3133 (За пределами
США)
Факс: 901 396 0356



«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)

Эрл Бейкенстраат, 10
6422 Р.Харпен
Нидерланды (Earl
Beikenstraat 10, 6422
R.J. Heerlen, The
Netherlands)
Тел.: 31 45 586 80 00

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТАХ «МЕДТРОНИК», ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ IPC POWEREASE

ОПИСАНИЕ

Многоразовые инструменты «Медтроник» (Medtronic), совместимые с системой IPC POWEREASE компании «Медтроник» (Medtronic), представляют собой инструменты для подготовки позвоночника, изготовленные из материалов, обычно используемых при ортопедических процедурах, которые соответствуют существующим национальным или международным стандартам. Инструменты могут быть соединены с приводом POWEREASE или могут использоваться вручную. Эти инструменты также совместимы с различными системами спинальных имплантатов «Медтроник» (Medtronic).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IPC показана для рассечения/резки, удаления, сверления и распиловки мягких и твердых тканей и костных тканей, а также биоматериалов при нейрохирургических (черепных, черепно-лицевых), ортопедических, артроскопических, спинальных, с рассечением грудины и общих хирургических операциях.

Система IPC POWEREASE предназначена для сверления, нарезания и заворачивания винтов и рабочих концевых приспособлений во время операций на позвоночнике, включая открытые и минимально инвазивные процедуры. Она также используется для установки или отрезания винтов, штифтов и стержней.

НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ ИНСТРУМЕНТОВ

В случае каких-либо сомнений или неопределенности в отношении надлежащего использования этих инструментов обратитесь в компанию «Медтроник» (Medtronic). Любые имеющиеся операционные техники будут предоставлены бесплатно.

Компания «Медтроник» (Medtronic) не гарантирует и не может гарантировать использование этого инструмента или каких-либо его составных частей, ремонт которых был произведен или предпринят, за исключением случаев, когда это было выполнено компанией «Медтроник» (Medtronic) или уполномоченным представителем по ремонту компании «Медтроник» (Medtronic). Подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для определенной цели или применения исключены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Поломка, соскальзывание, неправильное использование или неправильное обращение с инструментами, например, использование их острых краев при манипуляции, может привести к травме пациента или хирургического персонала.
- Неправильное техническое обслуживание, обращение или некачественная очистка могут сделать инструмент непригодным для использования по назначению или даже опасным для пациента или хирургического персонала.

- Важно, чтобы хирург соблюдал особую осторожность при работе в непосредственной близости от жизненно важных органов, нервов или сосудов, и чтобы усилия, прилагаемые при коррекции положения инструментов, не были чрезмерными, что может привести к травмированию пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерное усилие, прилагаемое инструментами к имплантатам, может привести к смещению изделия, особенно крючков.
- Никогда не подвергайте инструменты воздействию температур выше 135 °C. Это может значительно изменить физические характеристики инструментов.
- Следует проявлять особую осторожность, чтобы эти инструменты оставались в хорошем рабочем состоянии. Во время процедуры чрезвычайно важно успешное использование этих инструментов. Следует избегать перегибов и любых повреждений инструментов. Неправильное использование инструментов, коррозия, «замораживание», поверхностное повреждение, ослабление, изгиб или поломка любого или всех компонентов инструмента могут мешать или препятствовать надлежащему функционированию.
- Эти инструменты необходимо аккуратно укладывать в лотки, очищать после каждого использования и хранить в сухом месте.
- Не используйте инструмент не по назначению.
- Регулярно проводите проверку операционного состояния всех инструментов и, если необходимо, используйте услуги ремонта и замены.
- Для недопущения травмы инструмент следует тщательно проверить на функциональные свойства или повреждение перед использованием. Запрещается использовать поврежденный инструмент. Должны присутствовать дополнительные резервные инструменты.
- Предоперационные процедуры и процедуры во время операции, включая знание хирургических техник, важны для успешного использования хирургом. Кроме того, надлежащий выбор и исполнение требований пациентом существенно повлияют на результаты.
- Надлежащий выбор пациента и операционный уход являются критически важными для успеха хирургии и недопущения травм во время хирургии. Прочтите и соблюдайте всю информацию о продукте, предоставленную производителем имплантатов или инструментов.
- При использовании у детей необходимо соблюдать особые меры предосторожности. Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов у детей, поскольку эти пациенты могут быть более восприимчивыми к стрессам, связанным с их использованием.
- Некоторые операции требуют использования инструментов с функцией измерения. Убедитесь, что они не изношены и что выгравированная информация на поверхности хорошо видна.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов.
- Инфекции в случае, если инструменты не очищаются и не стерилизуются должным образом.
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения, вызванные присутствием инструментов.
- Повреждение нерва вследствие хирургической травмы.
- Травматическая ликворея в случаях приложения чрезмерной нагрузки.
- Защемление близлежащих сосудов, нервов и органов из-за соскальзывания или смещения инструмента.
- Повреждение из-за самопроизвольного освобождения зажимных изделий или пружинных механизмов некоторых инструментов.
- Разрезание кожи или перчаток хирургического персонала.
- Костные переломы в случаях деформации позвоночника или слабости костей.
- Повреждение тканей пациента, физические травмы хирургического персонала и/или увеличение продолжительности операции, которые могут возникнуть в результате случайной разборки многокомпонентных инструментов во время операции.
- Методы использования инструментов основаны на опыте пользователя и хирургической практике. Не всегда удается добиться успешного результата в каждом хирургическом случае. Этот факт особенно актуален в хирургии позвоночника, где на результаты могут влиять разнообразные факторы.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Несмотря на то что врач является специально обученным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, содержащаяся в настоящем документе, должна быть доведена до сведения пациента.

USA Только для потребителей США

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАВАТЬ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

Эти инструменты подлежат использованию только врачами, знакомыми с изделием, его предусмотренным применением, любыми дополнительными инструментами и любыми доступными операционными техниками.

УПАКОВКА

Упаковки для компонентов инструмента должны быть неповрежденными при получении. Перед использованием все наборы должны быть проверены на комплектность, а все компоненты инструмента - на наличие повреждений. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию «Медтроник» (Medtronic).

Все инструменты, используемые при проведении хирургических операций, должны быть очищены и простерилизованы в больнице перед использованием.

Удалите весь упаковочный материал перед очисткой и стерилизацией. В хирургической практике должны использоваться только стерильные инструменты. Всегда следует немедленно очищать и повторно стерилизовать все инструменты, используемые в хирургической процедуре. Перед повторной стерилизацией инструменты подлежат тщательной очистке. Этот процесс необходимо выполнить перед обработкой или возвратом продукта в компанию «Медтроник» (Medtronic).

ОСМОТР

Перед операцией пользователь всегда должен проверять инструменты.

Осмотр должен быть тщательным и должен включать визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров, реек, работу пружины или кручения, чистоту установочных отверстий или канюлей, наличие трещин, изгибов, деформаций или искажений, а также проверку наличия всех компонентов.

Ни в коем случае не используйте инструменты с явными признаками чрезмерного износа, повреждения, а также неполные или иным образом нефункциональные.

Визуальный осмотр

Убедитесь в следующем:

- Лазерная гравировка, протравленные надписи и иная маркировка являются разборчивыми.
- На рукоятках инструментов и других частях инструментов отсутствуют трещины.
- Отсутствует обесцвечивание, коррозия, пятна или ржавчина. Если они присутствуют, попробуйте стереть их в соответствии с инструкциями по очистке в разделе «Повторная обработка» настоящего документа.
- Соединение рукоятки с валом надежно.
- На силиконе нет порезов или зазубрин.
- Повреждения (разрезы, разрывы и т.п.) изоляции отсутствуют.
- Рабочие концы инструмента не повреждены. Инструмент не должен иметь трещин, зазубрин с острыми краями и других повреждений. Где применимо, рабочие инструменты должны быть острыми.
- У резьбы отсутствуют повреждения.
- Все детали в наличии, без повреждений и износа.
- Сопрягаемые концы не имеют повреждений (зазубрин, выбоин, изгибов и т.п.), способных препятствовать функции сопряжения.
- Канюлированные инструменты с проводником или другим инструментом для введения проверяют визуально.

Проверка функционирования

Убедитесь в следующем:

- Перемещение деталей, предназначенных для этого, будут осуществляться свободно, без прилипания, заедания или истирания.

- Удерживающий механизм удерживает соответствующие сопрягаемые детали и не поврежден.
- Инструмент будет функционировать надлежащим образом с соответствующими сопрягаемыми деталями.
- Шариковые фиксаторы удерживают сопрягаемые детали и не повреждены.
- Острые края острые на ощупь, не затуплены, не имеют зазубрин и других повреждений.
- Наконечники отверток не изношены сверх функционального использования. При необходимости соедините инструмент с соответствующей деталью.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эти инструменты являются высокоточными, могут включать в себя функцию измерения и могут использоваться в соответствии с описанием на этикетке.

Если инструменты не имеют маркировки для одноразового использования, их можно использовать повторно.

Используйте с системой IPC POWEREASE.

Инструкции по настройке и эксплуатации системы приведены во вкладыше упаковки системы IPC POWEREASE (M726750B246).

1. Подсоедините многоразовый инструмент к приводу POWEREASE (рис. 1).
 - a. Оттяните и удерживайте быстроразъемное соединение привода POWEREASE, чтобы разблокировать муфту.

Примечание: При вставке и извлечении инструментов необходимо удерживать быстроразъемное соединение в разблокированном положении Φ .

 - b. Вставьте проксимальный конец инструмента в муфту.
 - c. Совместите плоские стороны вала инструмента с отметками на муфте Φ и вставьте в муфту до полной посадки (рис. 2).
 - d. Отпустите быстроразъемное соединение, чтобы зафиксировать узел Φ . Проверьте, что инструмент надежно закреплен в приводе POWEREASE, убедившись, что его нельзя вытянуть из изделия.

При использовании привода POWEREASE с многоразовыми инструментами не допускайте сгибания инструмента, прикладывая прямое усилие только вдоль оси прибора в сборе (рис. 3).

Инструкция по применению

1. Закрепите рукоятку на соединительном конце инструмента: Используйте только рукоятку «с трещоткой» для сменных инструментов «Медтроник» (Medtronic) (G900000) или рукоятку Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов «Медтроник» (Medtronic) (G900100).
2. Втяните хомут на рукоятке и защелкните проксимальный конец вала инструмента в рукоятке.
3. Убедитесь, что рукоятка надежно прикреплена к инструменту, убедившись, что ее нельзя вытянуть из изделия.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА – ОБЩИЕ СООБРАЖЕНИЯ

Определения

Очистка – это удаление органической грязи. Эффективная очистка:

- Минимизирует перенос органической грязи с одного пациента на другого.
- Предотвращает накопление остаточной грязи на протяжении всего срока службы изделия.
- Обеспечивает успешную последующую стерилизацию. Надлежащая повторная обработка возможна только при условии тщательной очистки.

Очистка является начальным этапом, и стерилизация происходит на более поздней стадии повторной обработки и предназначена для уничтожения микроорганизмов, а также для снижения вероятности переноса и возникновения инфекции. Чтобы обеспечить приемлемую повторную обработку, между этапами, описанными в настоящем документе, не должно быть задержек.

Передающиеся с кровью патогены

Весь персонал больницы должен соблюдать универсальные меры безопасности при обращении с данным инструментом после применения в соответствии со стандартом Управления по охране труда и производственной санитарии (OSHA) 29 CFR 1910.1030 «Профессиональное воздействие патогенов, передающихся через кровь».

Тщательная очистка инструментов

Крайне важно, чтобы все многоразовые инструменты тщательно очищались в больнице перед использованием и после каждого использования в соответствии с конкретными этапами очистки, перечисленными в этом документе. Неэффективная или неполная очистка может помешать последующей стерилизации.

Автоматическая чистка

Полностью автоматизированный цикл мойки/дезинфекции не рекомендуется в качестве единственного метода очистки. Требуется ручная очистка.

Ручная очистка

Дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующие и химические растворы, уменьшают количество микроорганизмов на поверхностях, но могут не действовать как чистящие средства. Другие типы мыла или моющих средств не гарантируют надлежащего уровня очистки. Рекомендуются ферментные чистящие средства. Было показано, что этот тип очистителя эффективно удаляет с инструментов органические загрязнения, такие как кровь. Инструкции по очистке были утверждены компанией «Медтроник» с использованием ферментного очистителя.

Чистящие средства и инструменты для очистки

Запрещается использовать следующие чистящие средства, растворы или инструменты:

- Физиологический раствор
- Щелочные чистящие средства
- Растворы, содержащие хлор (например, отбеливатель) или альдегиды (например, глутаральдегид).
- Формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера.
- Металлические щетки или мочалки.

Рекомендуется использовать нейтральные моющие средства, ферментные чистящие средства и щетки с мягкой щетиной и мягкие чистящие средства для труб.

Вода для очистки и промывания

При возможности следует использовать умягченную водопроводную воду. Во избежание отложения минералов на поверхностях инструментов следует использовать деионизированную воду.

Использование минерального масла или смазок на силиконовой основе

Не следует использовать эти типы смазочных материалов на основе минерального масла или силикона, поскольку они не могут быть удалены в соответствии с данными инструкциями по очистке. Эти смазки могут покрывать микроорганизмы, препятствовать прямому контакту пара с поверхностями инструментов и мешать стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ

Надлежащее обращение после использования

Не допускайте высыхания инструментов после использования и перед очисткой. Очистка и последующая стерилизация могут быть затруднены, если кровь или содержащие кровь растворы высохнут на инструментах.

Точные инструкции по очистке – Место применения

1. Удалите всю видимую грязь с инструментов, используя не оставляющие ворсинок салфетки.
2. По возможности поместите инструменты в лоток с водой или накройте влажными полотенцами. Инструменты должны быть очищены в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность высыхания.

Инструкции по очистке – зона, предназначенная для очистки

1. Немедленно перенесите лоток с закрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для дальнейшей повторной обработки.
2. Промойте инструменты под проточной водой в течение 3 минут.
3. Протрите инструменты подходящей щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалить видимую грязь.
4. Производите шаги 2 и 3 до тех пор, пока вся видимая грязь не будет удалена.
5. Используя водопроводную воду, приготовьте раствор для ферментативной очистки в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разбавлению и температурой.
6. Поместите инструменты в ферментный чистящий раствор, полностью погрузите их в воду и

замачивайте в течение 45-60 минут.

7. Извлеките инструменты из ферментативного очистителя и промойте под струей водопроводной воды в течение 3 минут. Просветы или полости необходимо промывать струей воды.
8. Используя водопроводную воду, приготовьте второй раствор для ферментативной очистки в соответствии с инструкциями производителя, рекомендациями по разбавлению и температурой в соникаторе подходящего размера.
9. Поместите инструменты в ферментный чистящий раствор, полностью погрузите их в воду и обрабатывайте ультразвуком в течение 45-60 минут.
10. Извлеките инструменты из соникатора и промойте их проточной водопроводной водой в течение 3 минут. Просветы или полости необходимо промывать струей воды.
11. Повторите шаг 10, используя деионизированную воду, еще в течение 3 минут.
12. Высушите инструменты, используя чистые, впитывающие, не оставляющие ворсинок салфетки.
13. Тщательно осмотрите инструменты, включая все просветы и полости, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. Если какое-либо загрязнение сохраняется, следует повторить процесс очистки или немедленно связаться с дистрибьютором «Медтроник» (Medtronic) в целях утилизации или замены. Не приступайте к стерилизации загрязненного инструмента.

Осмотр

1. Проверьте все инструменты перед использованием. Тщательно проверьте, нет ли признаков коррозии, обесцвечивания, изъязвлений или любых других признаков износа.
2. Убедитесь, что инструменты не погнуты и не повреждены. Также осмотрите рукоятки на предмет обесцвечивания, порезов или других признаков повреждения.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Многоразовые инструменты «Медтроник» (Medtronic) считаются критически важными изделиями и должны быть очищены и стерилизованы перед первоначальным использованием или в соответствии с настоящими инструкциями по повторной обработке перед повторным использованием. Санитарная обработка дезинфицирующими растворами или химическими веществами не требуется и не рекомендуется.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

В операционное поле следует помещать только стерильные продукты. Все инструменты, используемые в хирургической практике, перед использованием подлежат стерилизации в больничных условиях, если только они не помечены как стерильные и четко не обозначены как таковые в неоткрытой стерильной упаковке, предоставляемой компанией.

Не рекомендуются использовать методы стерилизации этиленоксидом (ЭО), газовой плазмой, гамма-облучением, химическим паром или сухим жаром. Рекомендуемый метод стерилизации паром / влажным теплом.

Инструменты должны быть стерилизованы перед использованием, а также учитывая эти инструкции по повторной обработке и перед повторным использованием.

Пользователь обязан использовать исключительно стерилизаторы и принадлежности (стерилизационная обертка, пакеты, химические и биологические индикаторы, стерилизационные лотки), разрешенные к применению Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США с учетом спецификаций выбранного цикла стерилизации (время и температура).

Представленные инструкции по стерилизации обеспечивают гарантированный уровень стерильности 10^{-6} .

1. Оберните инструменты.
2. Перед загрузкой в стерилизатор осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии разрывов, проколов или нарушений герметичности внутри или на упаковке.
3. Загрузите инструменты в стерилизатор с соблюдением рекомендуемых производителем стерилизатора процедур и конфигураций загрузки.
4. При программировании стерилизатора соблюдайте рекомендации производителя по выполнению процедуры с учетом наборов параметров из таблицы 1 (для медицинских учреждений в США) и таблицы 2 (для медицинских учреждений за пределами США).

Таблица 1: Параметры цикла стерилизации для Соединенных Штатов Америки и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
-------	------	-------------	-------------------	--------------------------------------

Пар	Смещение под действием силы тяжести	250 °F (121 °C)	30 мин.	30 мин.
Пар	Смещение под действием силы тяжести	270 °F (132 °C)	15 мин.	30 мин.
Пар	Смещение под действием силы тяжести	275 °F (135 °C)	10 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	270 °F (132 °C)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	275 °F (135 °C)	3 мин.	16 мин.

Рекомендации для медицинских учреждений за пределами Соединенных Штатов Америки и их территорий: Органы здравоохранения некоторых стран за пределами США рекомендуют выполнять стерилизацию с представленными параметрами для сведения к минимуму риска передачи возбудителей болезни Крейтцфельда-Якоба, в частности при стерилизации хирургических инструментов, которые могут контактировать с органами центральной нервной системы.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации в медицинских учреждениях за пределами Соединенных Штатов Америки и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ ¹
Пар	Смещение под действием силы тяжести	273 °F (134 °C)	20 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	273 °F (134 °C)	4 мин.	30 мин.
Пар	Динамическое удаление воздуха	273 °F (134 °C)	20 мин.	30 мин.

¹ Минимальное время сушки утвердили с использованием стерилизаторов с функциональными возможностями вакуумной сушки. Для циклов сушки с использованием давления окружающей среды может потребоваться большее время сушки. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размер и загрузка камеры могут различаться в зависимости от модели промышленных стерилизаторов и стерилизаторов для медицинских учреждений. Параметры стерилизации, перечисленные в таблицах 1 и 2, могут быть достигнуты как в медицинских учреждениях, так и при использовании более крупных моделей промышленных стерилизаторов. Вследствие большого количества переменных, связанных со стерилизацией, каждое медицинское учреждение должно откалибровать и верифицировать процесс стерилизации (например, температуру, время), используемый для его оборудования.

Стерилизационные циклы, перечисленные в Таблице 2, не признаны Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) стандартными циклами стерилизации. Конечный пользователь обязан использовать исключительно стерилизаторы и вспомогательное оборудование (стерилизационная обертка, пакеты, химические и биологические индикаторы, стерилизационные лотки), разрешенные к применению FDA с учетом спецификаций выбранного цикла стерилизации (время и температура).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае рекламации или для получения дополнительной информации обратитесь в компанию «Медтроник» (Medtronic).

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любые специалисты здравоохранения (например, пользователь данной системы продуктов), у которых имеются какие-либо жалобы или которые испытали неудовлетворенность качеством, идентичностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или производительностью продукта, должны уведомить об этом дистрибьютора «Медтроник» (Medtronic). Кроме того, если какой(-ие)-либо имплантированный(-ые) компонент(-ы) системы стабилизации позвоночника «неисправен(-ы)» (т.е. не соответствует(-ют) какой-либо из своих технических характеристик или иным образом не функционирует(-ют) должным образом) или если имеются подозрения в этом, следует немедленно уведомить дистрибьютора. В случае неисправности какого-либо изделия «Медтроник» (Medtronic), которая могла вызвать смерть или серьезное телесное повреждение пациента или способствовала им, дистрибьютора следует немедленно уведомить об этом по телефону, факсу или в письменной форме. При составлении рекламации укажите название и номер компонента(-ов), номер(-а) партии(-й), ваше имя и адрес, характер жалобы и уведомление о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

© 2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

Отвертка POWEREASE

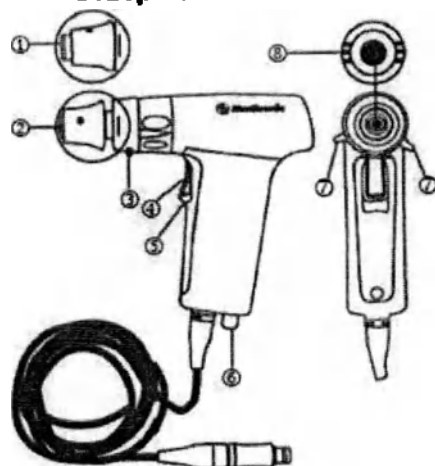


Рисунок 1 Привод POWEREASE

1. Вспрыскиватель солевых растворов	10. Датчик плавной регулировки
2. Вспрыскиватель солевых растворов	11. Кабельный коннектор N.M.L. ECU PSE
3. Механическое стопорное устройство рабочей иглы (2)	12. Переключатель режимов
4. Кнопка-селектор плавной скорости	13. Индикаторы рабочих режимов

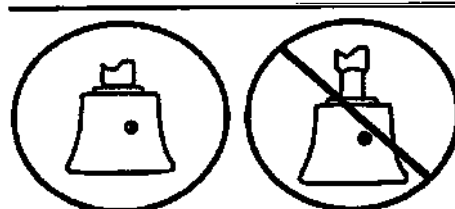


Рисунок 2 Установка инструмента в приводе POWEREASE

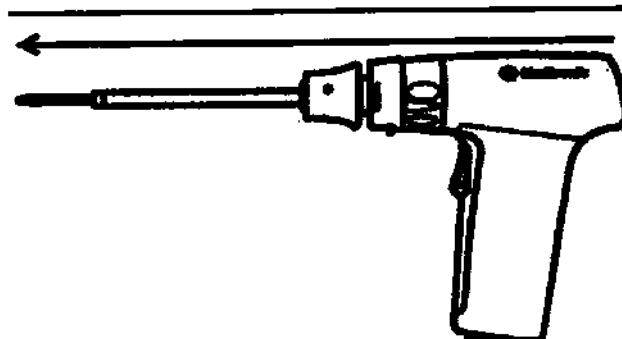


Рисунок 3 Привод POWEREASE® в сборе

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

R_xonly	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продавать эти изделия только врачам или по заказу врача.
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Код серии
REF	Номер по каталогу
	Производитель
	Только для потребителей США
	Данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы MDD 93/42/EEC.
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

NOT FOR DISTRIBUTION IN U.S.A. OR ITS TERRITORIES

Disassembly/Assembly Instructions for NFORCE™ Instruments

M708348B578 Rev. A

2016-07-22



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 5 7 8 - A *

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON DISASSEMBLY/ ASSEMBLY FOR NFORCE™ INSTRUMENTS

Refer to the Medtronic Reusable Instruments Instructions for Use provided with the instruments for important information including reprocessing and sterilization instructions. Disassembly is required prior to reprocessing the instrument.

NFORCE™ Instruments are a set of instruments composed of distraction modules (Rack, Pinion, Key and Nut), lordosis modules (Rack and Ratchet), and extenders (Extender Open or Extender Adapter).

Description	Part Numbers
DISTRATOR RACK/DISTRATOR RACK L	5580101/5580111
DISTRATOR PINION/DISTRATOR PINION L	5580102/5580112
DISTRATOR KEY/DISTRATOR KEY L	5580103/5580113
DISTRATOR NUT/DISTRATOR NUT L	5580104/5580114
LORDOSIS RATCHET	5580115
LORDOSIS RACK	5580116
EXTENDER OPEN/EXTENDER ADAPTER	5580130/5580120

ASSEMBLY

The construction of NFORCE™ Instruments is completed in the Operating Room during the surgical procedure. The assembly instructions are included in the corresponding surgical technique document. See Figure 1 for a fully assembled NFORCE™ Instrument system.

Note: the system can be assembled with either the Extender Open or with Extender Adapter depending on surgery approach (Figure 1). The disassembly steps are the same in both cases. Figures 2 to 8 show only the Extender Open.

DISASSEMBLY

1. Remove Distractor Key (#5580103/#5580113). See Figure 2.
2. Unscrew Distractor Nuts (#5580104/#5580114) from Extenders (#5580130/#5580120). See Figure 3.
3. Unplug lordosis modules from Extenders (#5580130/#5580120). See Figure 4. The lordosis modules are the assembly of Lordosis Ratchet (#5580115) with Lordosis Rack (#5580116).
4. Unplug distraction module from Extenders (#5580130/#5580120). See Figure 5. The distraction module is the assembly of Distractor Pinion (#5580102/#5580112) with Distractor Rack (#5580101/#5580111).
5. Disassemble distraction module:
 - 5.1. Set the button to central position on Distractor Pinion (#5580102/#5580112). See Figure 6.
 - 5.2. Slide out Distractor Pinion (#5580102/#5580112) from Distractor Rack (#5580101/#5580111).

See Figure 6.

6. Disassemble lordosis modules:

6.1. Press the button of Lordosis Ratchet (#5580115). See Figure 7.

6.2. Slide out Lordosis Rack (#5580116) from Lordosis Ratchet (#5580115). See Figure 7.

Note: parts of NFORCE™ Instruments are placed unassembled into the spinal instrument tray to be sterilized. See Figure 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

ČESKY

DŮLEŽITÉ INFORMACE K ROZEBRÁNÍ/SESTAVENÍ NÁSTROJŮ NFORCE™

Důležité informace týkající se přípravy k opětovnému použití a sterilizace naleznete v návodu k použití nástrojů pro opakované použití od společnosti Medtronic, který je přiložen k těmto nástrojům. Před přípravou k opětovnému použití je nutné nástroj rozebrat.

Nástroje NFORCE™ jsou sadou nástrojů skládající se z distrakčních modulů (ozubená tyč, pastorek, klíč a matice), lordotických modulů (ozubená tyč a západkový mechanismus) a nástavců (nástavec otevřený nebo nástavec s adaptérem).

Popis	Číslo dílů
OZUBENÁ TYČ DISTRAKTORU / OZUBENÁ TYČ DISTRAKTORU VELKÁ	5580101/5580111
PASTOREK DISTRAKTORU / PASTOREK DISTRAKTORU VELKÝ	5580102/5580112
KLÍČ DISTRAKTORU / KLÍČ DISTRAKTORU VELKÝ	5580103/5580113
MATICE DISTRAKTORU / MATICE DISTRAKTORU VELKÁ	5580104/5580114
LORDOTICKÝ ZÁPADKOVÝ MECHANISMUS	5580115
LORDOTICKÁ OZUBENÁ TYČ	5580116
NÁSTAVEC OTEVŘENÝ / NÁSTAVEC S ADAPTÉREM	5580130/5580120

SESTAVENÍ

Nástroje NFORCE™ se sestavují na operačním sále během chirurgického zákroku. Pokyny k sestavení jsou uvedeny v dokumentu s popisem příslušné chirurgické techniky. Zcela sestavený systém nástrojů NFORCE™ ukazuje Obrázek 1.

Poznámka: Systém lze sestavit s nástavcem otevřeným nebo s nástavcem s adaptérem v závislosti na chirurgickém přístupu (Obrázek 1). Postup rozebrání je v obou případech stejný. Obrázky 2 až 8 ukazují pouze nástavec otevřený.

ROZEBRÁNÍ

1. Odstraňte klíč distraktoru (č. 5580103 / č. 5580113). Viz Obrázek 2.
2. Odšroubujte matice distraktoru (č. 5580104 / č. 5580114) z nástavců (č. 5580130 / č. 5580120). Viz Obrázek 3.
3. Odpojte lordotické moduly od nástavců (č. 5580130 / č. 5580120). Viz Obrázek 4. Lordotické moduly jsou tvořeny sestavou lordotického západkového mechanismu (č. 5580115) a lordotické ozubené tyče (č. 5580116).

4. Odpojte distrakční modul od nástavců (č. 5580130 / č. 5580120). Viz Obrázek 5. Distrakční modul je sestavou pastorku distraktoru (č. 5580102 / č. 5580112) a ozubené tyče distraktoru (č. 5580101 / č. 5580111).
5. Rozebrání distrakčního modulu:
 - 5.1. Nastavte tlačítko na pastorku distraktoru do středové polohy (č. 5580102 / č. 5580112). Viz Obrázek 6.
 - 5.2. Vysuňte pastorek distraktoru (č. 5580102 / č. 5580112) z ozubené tyče distraktoru (č. 5580101 / č. 5580111). Viz Obrázek 6.
6. Rozebrání lordotických modulů:
 - 6.1. Stiskněte tlačítko na lordotickém západkovém mechanismu (č. 5580115). Viz Obrázek 7.
 - 6.2. Vysuňte lordotický západkový mechanismus (č. 5580116) z lordotické ozubené tyče (č. 5580115). Viz Obrázek 7.

Poznámka: Součásti nástrojů NFORCE™ se umísťují do podnosu na spinální nástroje ke sterilizaci v rozebraném stavu. Viz Obrázek 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

VIGTIG INFORMATION OM DEMONTERING/MONTERING AF NFORCE™-INSTRUMENTER

Se brugsanvisningen fra Medtronic vedrørende genanvendelige instrumenter som leveres med instrumenterne for vigtige oplysninger, herunder instruktioner om genbehandling og sterilisering. Demontering er påkrævet før genbehandling af instrumentet.

NFORCE™-instrumenter er et sæt instrumenter, der består af distraktionsmoduler (stativ, vinge, nøgle og møtrik), lordose-moduler (stativ og låseholder) og forlængere (åben forlænger eller forlængeradapter).

Beskrivelse	Varenummer
DISTRAKTORSTATIV/DISTRAKTORSTATIV L	5580101/5580111
DISTRAKTORVINGE/DISTRAKTORVINGE L	5580102/5580112
DISTRAKTORNØGLE/DISTRAKTORNØGLE L	5580103/5580113
DISTRAKTORMØTRIK/DISTRAKTORMØTRIK L	5580104/5580114
LORDOSE-LÅSEHOLDER	5580115
LORDOSE-STATIV	5580116
ÅBEN FORLÆNGER/FORLÆNGERADAPTER	5580130/5580120

MONTERING

NFORCE™-instrumenterne monteres på operationsstuen under operationen. Monteringsvejledningen er indeholdt i dokumentet med den tilsvarende kirurgiske teknik. Se et komplet monteret NFORCE™-instrumentsystem i Figur 1.

Bemærk: Systemet kan monteres enten med åben forlænger eller forlængeradapter afhængigt af den kirurgiske tilgang (Figur 1). Demonteringen foretages på samme måde i begge tilfælde. Figur 2 til 8 viser kun den åbne forlænger.

DEMONTERING

1. Tag distraktormøglen (nr. 5580103/nr. 5580113) af. Se Figur 2.

2. Skru distraktormøtrikkerne (nr. 5580104/nr. 5580114) af forlængerne (nr. 5580130/nr. 5580120). Se Figur 3.
3. Tag lordose-modulene af forlængerne (nr. 5580130/nr. 5580120). Se Figur 4. Lordose-modulene er enheden med lordose-låseholderen (nr. 5580115) og lordose-stativet (nr. 5580116).
4. Tag distraktionsmodulet af forlængerne (nr. 5580130/nr. 5580120). Se Figur 5. Distraktionsmodulet er enheden med distraktorvingen (nr. 5580102/nr. 5580112) og distraktorstativet (nr. 5580101/nr. 5580111).
5. Demontering af distraktionsmodulet:
 - 5.1. Sæt knappen i midterste position på distraktorvingen (nr. 5580102/nr. 5580112). Se Figur 6.
 - 5.2. Skub distraktorvingen (nr. 5580102/nr. 5580112) ud af distraktorstativet (nr. 5580101/nr. 5580111). Se Figur 6.
6. Demontering af lordose-moduler:
 - 6.1. Tryk på lordose-låseholderens knap (nr. 5580115). Se Figur 7.
 - 6.2. Skub lordose-stativet (nr. 5580116) ud af lordose-låseholderen (nr. 5580115). Se Figur 7.

Bemærk: Dele af NFORCE™-instrumenterne er anbragt usamllet i spinalinstrumentbakken med henblik på sterilisering. Se Figur 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR DEMONTAGE/ MONTAGE DER NFORCE™ INSTRUMENTE

Wichtige Informationen zur Wiederaufbereitung und Sterilisation finden Sie in der beiliegenden Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare Instrumente von Medtronic. Vor der Wiederaufbereitung muss das Instrument zerlegt werden.

NFORCE™ Instrumente bestehen aus mehreren Teilen: Distraktormodule (Rack, Ritzel, Schlüssel und Mutter), Lordosemodule (Rack und Ratsche) und Extender (offener Extender oder Extenderadapter).

Beschreibung	Artikelnummern
DISTRAKTORRACK/DISTRAKTORRACK GROSS	5580101/5580111
DISTRAKTORRITZEL/DISTRAKTORRITZEL GROSS	5580102/5580112
DISTRAKTORSCHLÜSSEL/DISTRAKTORSCHLÜSSEL GROSS	5580103/5580113
DISTRAKTORMUTTER/DISTRAKTORMUTTER GROSS	5580104/5580114
LORDOSERATSCH	5580115
LORDOSERACK	5580116
OFFENER EXTENDER/EXTENDERADAPTER	5580130/5580120

MONTAGE

Die Konstruktion der NFORCE™ Instrumente wird im Operationsraum während des operativen Verfahrens durchgeführt. Die Anleitung zur Montage liegt dem Dokument zur entsprechenden Operationstechnik bei. Auf Abbildung 1 sehen Sie das NFORCE™ Instrumentensystem vollständig montiert.

Hinweis: Das System kann je nach Operationsansatz entweder mit dem offenen Extender oder mit dem Extenderadapter montiert werden (Abbildung 1). Die Schritte zur Demontage sind in beiden Fällen dieselben. Auf den Abbildungen 2 bis 8 wird nur der offene Extender gezeigt.

DEMONTAGE

1. Entfernen Sie den Distraktorschlüssel (Nr. 5580103/5580113). Siehe Abbildung 2.
2. Schrauben Sie die Distraktormuttern (Nr. 5580104/5580114) von den Extendern (Nr. 5580130/5580120) ab. Siehe Abbildung 3.
3. Ziehen Sie die Lordosemodule von den Extendern (Nr. 5580130/5580120) ab. Siehe Abbildung 4. Die Lordosemodule bestehen aus der Lordoseratsche (Nr. 5580115) und dem Lordoserack (Nr. 5580116).
4. Ziehen Sie das Distraktormodul von den Extendern (Nr. 5580130/5580120) ab. Siehe Abbildung 5. Das Distraktormodul besteht aus dem Distraktornitzel (Nr. 5580102/5580112) und dem Distraktorrack (Nr. 5580101/5580111).
5. Demontage des Distraktormoduls:
 - 5.1. Stellen Sie die Taste am Distraktornitzel (Nr. 5580102/5580112) auf die mittlere Position. Siehe Abbildung 6.
 - 5.2. Ziehen Sie das Distraktornitzel (Nr. 5580102/5580112) aus dem Distraktorrack (Nr. 5580101/5580111) heraus. Siehe Abbildung 6.
6. Demontage der Lordosemodule:
 - 6.1. Drücken Sie auf die Taste der Lordoseratsche (Nr. 5580115). Siehe Abbildung 7.
 - 6.2. Ziehen Sie das Lordoserack (Nr. 5580116) aus der Lordoseratsche (Nr. 5580115) heraus. Siehe Abbildung 7.

Hinweis: Teile der NFORCE™ Instrumente werden für eine Sterilisierung demontiert in die Schale für spinale Instrumente gelegt. Siehe Abbildung 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ/ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ NFORCE™

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Medtronic που παρέχονται με τα εργαλεία για σημαντικές πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Απαιτείται αποσυναρμολόγηση πριν από την επανεπεξεργασία του εργαλείου.

Τα εργαλεία NFORCE™ είναι ένα σετ εργαλείων αποτελούμενο από μονάδες διάταξης (οδοντωτή ράβδος, οδοντωτό στοιχείο, κλειδί και περικόχλιο), μονάδες λόρδωσης (οδοντωτή ράβδος και κασάνια) και επεκτατήρες (ανοικτός επεκτατήρας ή προσαρμογέας επεκτατήρα).

Περιγραφή	Αριθμοί εξαρτημάτων
ΟΔΟΝΤΩΤΗ ΡΑΒΔΟΣ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ/ΟΔΟΝΤΩΤΗ ΡΑΒΔΟΣ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ L	5580101/5580111
ΟΔΟΝΤΩΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ/ΟΔΟΝΤΩΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ L	5580102/5580112
ΚΛΕΙΔΙ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ/ΚΛΕΙΔΙ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ L	5580103/5580113
ΠΕΡΙΚΟΧΛΙΟ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ/ΠΕΡΙΚΟΧΛΙΟ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ L	5580104/5580114
ΚΑΣΤΑΝΙΑ ΛΟΡΔΩΣΗΣ	5580115
ΟΔΟΝΤΩΤΗ ΡΑΒΔΟΣ ΛΟΡΔΩΣΗΣ	5580116
ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΕΠΕΚΤΑΤΗΡΑΣ/ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΕΠΕΚΤΑΤΗΡΑ	5580130/5580120

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Η κατασκευή των εργαλείων NFORCE™ ολοκληρώνεται στο χειρουργείο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι οδηγίες συναρμολόγησης περιλαμβάνονται στο έγγραφο της αντίστοιχης χειρουργικής τεχνικής. Βλ. Εικόνα 1 για ένα πλήρως συναρμολογημένο σύστημα εργαλείων NFORCE™.

Σημείωση: Το σύστημα μπορεί να συναρμολογηθεί είτε με τον ανοικτό επεκτατήρα είτε με τον προσαρμογέα επεκτατήρα ανάλογα με τη χειρουργική προσπέλαση (Εικόνα 1). Τα βήματα αποσυναρμολόγησης είναι τα ίδια και στις δύο περιπτώσεις. Οι Εικόνες 2 έως 8 παρουσιάζουν μόνο τον ανοικτό επεκτατήρα.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1. Αφαιρέστε το κλειδί διατατήρα (#5580103/#5580113). Βλ. Εικόνα 2.
2. Ξεβιδώστε τα περικόχλια διατατήρα (#5580104/#5580114) από τους επεκτατήρες (#5580130/#5580120). Βλ. Εικόνα 3.
3. Αποσυνδέστε τις μονάδες λόρδωσης από τους επεκτατήρες (#5580130/#5580120). Βλ. Εικόνα 4. Οι μονάδες λόρδωσης είναι το συναρμολόγημα της καστανίας λόρδωσης (#5580115) με την οδοντωτή ράβδο λόρδωσης (#5580116).
4. Αποσυνδέστε τη μονάδα διάτασης από τους επεκτατήρες (#5580130/#5580120). Βλ. Εικόνα 5. Η μονάδα διάτασης είναι το συναρμολόγημα του οδοντωτού στοιχείου διατατήρα (#5580102/#5580112) με την οδοντωτή ράβδο διατατήρα (#5580101/#5580111).
5. Αποσυναρμολόγηση μονάδας διάτασης:
 - 5.1. Θέστε το κομβίο στην κεντρική θέση επάνω στο οδοντωτό στοιχείο διατατήρα (#5580102/#5580112). Βλ. Εικόνα 6.
 - 5.2. Σύρετε το οδοντωτό στοιχείο διατατήρα (#5580102/#5580112) έξω από την οδοντωτή ράβδο διατατήρα (#5580101/#5580111). Βλ. Εικόνα 6.
6. Αποσυναρμολόγηση μονάδων λόρδωσης:
 - 6.1. Πιέστε το κομβίο της καστανίας λόρδωσης (#5580115). Βλ. Εικόνα 7.
 - 6.2. Σύρετε την οδοντωτή ράβδο λόρδωσης (#5580116) έξω από την καστανία λόρδωσης (#5580115). Βλ. Εικόνα 7.

Σημείωση: Τα εξαρτήματα των εργαλείων NFORCE™ τοποθετούνται αποσυναρμολογημένα στον δίσκο σπονδυλικών εργαλείων που πρόκειται να αποστειρωθεί. Βλ. Εικόνα 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL DESMONTAJE/ MONTAJE DE LOS INSTRUMENTOS NFORCE™

Consulte las instrucciones de uso para instrumentos reutilizables de Medtronic que se suministran con los instrumentos para obtener información importante, como instrucciones de esterilización y reprocesamiento. Es necesario desmontar el instrumento antes de reprocesarlo.

Los instrumentos NFORCE™ son un conjunto de instrumentos compuesto por módulos de separación (cremallera, piñón, llave y tuerca), módulos de lordosis (cremallera y trinquete) y extensores (extensor abierto o adaptador de extensor).

Descripción	Números de referencia
CREMALLERA DE SEPARADOR/CREMALLERA DE SEPARADOR GRANDE	5580101/5580111
PIÑÓN DE SEPARADOR/PIÑÓN DE SEPARADOR GRANDE	5580102/5580112
LLAVE DE SEPARADOR/LLAVE DE SEPARADOR GRANDE	5580103/5580113
TUERCA DE SEPARADOR/TUERCA DE SEPARADOR GRANDE	5580104/5580114
TRINQUETE DE LORDOSIS	5580115
CREMALLERA DE LORDOSIS	5580116
EXTENSOR ABIERTO/ADAPTADOR DE EXTENSOR	5580130/5580120

MONTAJE

El montaje de los instrumentos NFORCE™ se realiza en el quirófano durante la intervención quirúrgica. Las instrucciones de montaje se incluyen en el documento de la técnica quirúrgica correspondiente. En la Figura 1 se muestra un sistema de instrumentos NFORCE™ completamente montado.

Nota: el sistema puede montarse con el extensor abierto o con el adaptador de extensor según el abordaje quirúrgico (Figura 1). Los pasos de desmontaje son los mismos en ambos casos. En las Figuras 2 a 8 se muestra únicamente el extensor abierto.

DESMONTAJE

1. Retire la llave de separador (5580103/5580113). Consulte la Figura 2.
2. Desenrosque las tuercas de separador (5580104/5580114) de los extensores (5580130/5580120). Consulte la Figura 3.
3. Desconecte los módulos de lordosis de los extensores (5580130/5580120). Consulte la Figura 4. Los módulos de lordosis están constituidos por el trinquete de lordosis (5580115) acoplado a la cremallera de lordosis (5580116).
4. Desconecte el módulo de separación de los extensores (5580130/5580120). Consulte la Figura 5. El módulo de separación está constituido por el piñón del separador (5580102/5580112) acoplado a la cremallera del separador (5580101/5580111).
5. Desmonte el módulo de separación:
 - 5.1. Sitúe el botón en la posición central del piñón de separador (5580102/5580112). Consulte la Figura 6.
 - 5.2. Deslice el piñón del separador (5580102/5580112) para extraerlo de la cremallera del separador (5580101/5580111). Consulte la Figura 6.
6. Desmonte los módulos de lordosis:
 - 6.1. Presione el botón del trinquete de lordosis (5580115). Consulte la Figura 7.
 - 6.2. Deslice hacia fuera la cremallera de lordosis (5580116) para separarla del trinquete de lordosis (5580115). Consulte la Figura 7.

Nota: las piezas de los instrumentos NFORCE™ se colocan sin montar en la bandeja para instrumentos vertebrales para su esterilización. Consulte la Figura 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI

TÄHTIS TEAVE NFORCE™-I INSTRUMENTIDE LAHTI-/KOKKUMONTEERIMISE KOHTA

Tutvuge instrumentidega kaasasoleva ettevõtte Medtronic korduskasutatavate instrumentide kasutusjuhendiga, milles on olulist teavet, sealhulgas töötlemise ja steriliseerimise juhised. Enne instrumendi töötlemist on vajalik selle lahtimonteerimine.

NFORCE™-i instrumentide komplekt koosneb distraktorimoodulitest (hammaslatt, hammasratas, võti ja mutter), lordoosimoodulitest (hammaslatt ja pöörkmehanism) ning ekstenderitest (avatud ekstender või ekstenderi adapter).

Kirjeldus	Osanumbrid
DISTRAKTORI HAMMASLATT / DISTRAKTORI HAMMASLATT L	5580101/5580111
DISTRAKTORI HAMMASRATAS / DISTRAKTORI HAMMASRATAS L	5580102/5580112
DISTRAKTORI VÕTI / DISTRAKTORI VÕTI L	5580103/5580113
DISTRAKTORI MUTTER / DISTRAKTORI MUTTER L	5580104/5580114
LORDOOSI PÖÖRMEHANISM	5580115
LORDOOSI HAMMASLATT	5580116
AVATUD EKSTENDER / EKSTENDERI ADAPTER	5580130/5580120

KOKKUMONTEERIMINE

NFORCE™-i instrumendid monteeritakse kokku operatsioonisaalis kirurgilise protseduuri ajal. Monteerimisjuhised on saadaval sobiva kirurgilise tehnika dokumendis. Vaadake täielikult kokku pandud NFORCE™-i instrumendisüsteemi jooniselt 1.

Märkus. Süsteemi kokkumonteerimisel saab olenevalt kirurgilisest meetodist kasutada avatud ekstenderit või ekstenderi adapterit (joonis 1). Lahtimonteerimise etapid on mõlemal juhul samad. Joonistel 2 kuni 8 on näidatud ainult avatud ekstender.

LAHTIMONTEERIMINE

1. Eemaldage distraktori võti (#5580103/#5580113). Vt joonist 2.
2. Keerake distraktori mutrid (#5580104/#5580114) ekstenderite (#5580130/#5580120) küljest lahti. Vt joonist 3.
3. Eemaldage lordoosimoodulid ekstenderite (#5580130/#5580120) küljest. Vt joonist 4.
Lordoosimoodulid on lordoosi pörmehhanismi (#5580115) ja lordoosi hammaslati (#5580116) koostud.
4. Eemaldage distraktorimoodul ekstenderite (#5580130/#5580120) küljest. Vt joonist 5.
Distraktorimoodul on distraktori hammasratta (#5580102/#5580112) ja distraktori hammaslati (#5580101/#5580111) koost.
5. Distraktorimooduli lahtimonteerimiseks tehke järgmist.
 - 5.1. Seadke distraktori hammasratta (#5580102/#5580112) nupp keskasendisse. Vt joonist 6.
 - 5.2. Libistage distraktori hammasratta (#5580102/#5580112) distraktori hammaslati (#5580101/#5580111) küljest ära. Vt joonist 6.
6. Lordoosimoodulite lahtimonteerimiseks tehke järgmist.
 - 6.1. Vajutage lordoosi pörmehhanismil (#5580115) olevat nuppu. Vt joonist 7.
 - 6.2. Libistage lordoosi hammaslatti (#5580116) lordoosi pörmehhanismi (#5580115) küljest ära. Vt joonist 7.

Märkus. NFORCE™-i instrumentide osad paigutatakse steriliseerimiseks lahtimonteerituna spinaalsete instrumentide alusele. Vt joonist 8.

© 2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

TÄRKEITÄ TIETOJA NFORCE™-INSTRUMENTTIEN PURKAMISESTA JA KOKOAMISESTA

Katso instrumenttien mukana toimitetuista kestäkäyttöisten Medtronic-instrumenttien käyttöohjeista tärkeitä tietoja, kuten uudelleen käsittely- ja sterilointiohjeet. Instrumentti on purettava osiin ennen uudelleen käsittelyä.

NFORCE™-instrumentit ovat instrumenttisarja, jossa on distraktiomoduuileja (hammastanko, hammaspyörä, avain ja mutteri), lordoosimoduuleja (hammastanko ja räikkä) ja jatkeita (avojatke ja sovitinjatke).

Kuvaus	Osanumerot
DISTRAKTORIN HAMMASTANKO / DISTRAKTORIN HAMMASTANKO, KOKO L	5580101/5580111
DISTRAKTORIN HAMMASPYÖRÄ / DISTRAKTORIN HAMMASPYÖRÄ, KOKO L	5580102/5580112
DISTRAKTORIN AVAIN / DISTRAKTORIN AVAIN, KOKO L	5580103/5580113
DISTRAKTORIN MUTTERI / DISTRAKTORIN MUTTERI, KOKO L	5580104/5580114
LORDOOSIRÄIKKÄ	5580115
LORDOOSIHAMMASTANKO	5580116
AVOJATKE/SOVITINJATKE	5580130/5580120

KOKOAMINEN

NFORCE™-instrumentit kootaan valmiiksi leikkaussalissa leikkaustoimenpiteen aikana. Kokoamisohjeet ovat vastaavassa leikkaustekniikkaa koskevassa asiakirjassa. Kuvassa 1 on kokonaan koottu NFORCE™-instrumenttijärjestelmä.

Huomautus: järjestelmään voidaan koota avoimat tai sovitinjatke leikkausmenetelmän mukaan (kuva 1).
Purkamisvaiheet ovat samat molemmissa tapauksissa. Kuvissa 2–8 näkyy vain avoimat.

PURKAMINEN

1. Poista distraktorin avain (nro 5580103/5580113). Katso kuva 2.
2. Kierrä distraktorin mutterit (nro 5580104/5580114) irti jatkeista (nro 5580130/5580120). Katso kuva 3.
3. Vedä lordoosimoduulit irti jatkeista (nro 5580130/5580120). Katso kuva 4. Lordoosimoduulit ovat kokoonpanoja, joissa on lordoosiräikkä (nro 5580115) ja lordoosihammastanko (nro 5580116).
4. Vedä distraktiomoduuli irti jatkeista (nro 5580130/5580120). Katso kuva 5. Distraktiomoduuli on kokoonpano, jossa on distraktorin hammaspyörä (nro 5580102/5580112) ja distraktorin hammastanko (nro 5580101/5580111).
5. Pura distraktiomoduuli:
 - 5.1. Aseta distraktorin hammaspyörässä (nro 5580102/5580112) oleva painike keskiasentoon. Katso kuva 6.
 - 5.2. Liu'uta distraktorin hammaspyörä (nro 5580102/5580112) irti distraktorin hammastangosta (nro 5580101/5580111). Katso kuva 6.
6. Pura lordoosimoduulit:
 - 6.1. Paina lordoosiräikän (nro 5580115) painiketta. Katso kuva 7.
 - 6.2. Liu'uta lordoosihammastanko (nro 5580116) irti lordoosiräikästä (nro 5580115). Katso kuva 7.

Huomautus: NFORCE™-instrumenttien osat asetetaan purettuina spinaali-instrumenttitarjottimelle steriloitua varten. Katso kuva 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE DÉMONTAGE/MONTAGE DES INSTRUMENTS NFORCE™

Se reporter au mode d'emploi des instruments réutilisables de Medtronic fourni avec les instruments pour des informations importantes, notamment les instructions de retraitement et de stérilisation. Il convient de démonter l'instrument avant de le retraiter.

Les instruments NFORCE™ comprennent des modules de distraction (crémaillère, pignon, clé et écrou), des modules de lordose (crémaillère et cliquet) et des extendeurs (extendeur ouvert ou adaptateur d'extendeur).

Description	Références
CRÉMAILLÈRE D'IMPLANT DISTRACTEUR/CRÉMAILLÈRE D'IMPLANT DISTRACTEUR L	5580101/5580111
PIGNON D'IMPLANT DISTRACTEUR/PIGNON D'IMPLANT DISTRACTEUR L	5580102/5580112
CLÉ D'IMPLANT DISTRACTEUR/CLÉ D'IMPLANT DISTRACTEUR L	5580103/5580113
ÉCROU D'IMPLANT DISTRACTEUR/ÉCROU D'IMPLANT DISTRACTEUR L	5580104/5580114

Description	Références
CLIQUET DE LORDOSE	5580115
CRÉMAILLÈRE DE LORDOSE	5580116
EXTENDEUR OUVERT/ADAPTATEUR D'EXTENDEUR	5580130/5580120

MONTAGE

L'assemblage des instruments NFORCE™ s'effectue en salle d'opération pendant l'intervention chirurgicale. Les instructions de montage sont incluses dans le document de technique chirurgicale correspondant. Voir la figure 1 pour un système d'instruments NFORCE™ entièrement monté.

Remarque : Le système peut être monté avec l'extenseur ouvert ou avec l'adaptateur d'extenseur en fonction de l'approche chirurgicale (Figure 1). Les étapes de démontage sont les mêmes dans les deux cas. Les figures 2 à 8 montrent uniquement l'extenseur ouvert.

DÉMONTAGE

1. Retirer la clé d'implant distracteur (5580103/5580113). Voir la figure 2.
2. Dévisser les écrous d'implant distracteur (5580104/5580114) pour les retirer des extendeurs (5580130/5580120). Voir la figure 3.
3. Débrancher les modules de lordose des extendeurs (5580130/5580120). Voir la figure 4. Les modules de lordose sont composés d'un cliquet de lordose (5580115) et d'une crémaillère de lordose (5580116).
4. Débrancher le module de distraction des extendeurs (5580130/5580120). Voir la figure 5. Le module de distraction est composé d'un pignon d'implant distracteur (5580102/5580112) et d'une crémaillère d'implant distracteur (5580101/5580111).
5. Démontez le module de distraction :
 - 5.1. Mettre le bouton du pignon d'implant distracteur (5580102/5580112) au milieu. Voir la figure 6.
 - 5.2. Faire glisser le pignon d'implant distracteur (5580102/5580112) de la crémaillère d'implant distracteur (5580101/5580111). Voir la figure 6.
6. Démontez les modules de lordose :
 - 6.1. Appuyer sur le bouton du cliquet de lordose (5580115). Voir la figure 7.
 - 6.2. Dissocier la crémaillère de lordose (5580116) du cliquet de lordose (5580115) en la faisant glisser. Voir la figure 7.

Remarque : Des pièces des instruments NFORCE™ sont placées démontées dans le plateau d'instruments rachidiens pour être stérilisées. Voir la figure 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

MAGYAR

FONTOS TUDNIVALÓK AZ NFORCE™ ESZKÖZÖK SZÉTSZERELÉSÉVEL/ÖSSZESZERELÉSÉVEL KAPCSOLATBAN

Fontos információk – többek között a felújításra és sterilizálásra vonatkozóan – a Medtronic újrafelhasználható eszközök használati utasításaiban találhatók, amelyeket az eszközökkel együtt kapott. Felújítás előtt az eszközt szét kell szerelni.

Az NFORCE™ eszközkészlet az alábbi eszközöket tartalmazza: disztrakciós modulok (fogasrúd, fogaskerék, kulcs és anya), lordózis modulok (fogasrúd és retesz) és nyújtók (nyílt nyújtók vagy nyújtóadapter).

Leírás	Cikkszámok
DISZTRAKTOR-FOGASRÚD/DISZTRAKTOR-FOGASRÚD (NAGY)	5580101/5580111
DISZTRAKTOR-FOGASKERÉK/DISZTRAKTOR-FOGASKERÉK (NAGY)	5580102/5580112
DISZTRAKTORKULCS/DISZTRAKTORKULCS (NAGY)	5580103/5580113
DISZTRAKTORANYA/DISZTRAKTORANYA (NAGY)	5580104/5580114
LORDÓZIS RETESZ	5580115
LORDÓZIS FOGASRÚD	5580116
NYÍLT NYÚJTÓ/NYÚJTÓADAPTER	5580130/5580120

ÖSSZESZERELÉS

Az NFORCE™ eszközök teljes összeállítása a műtőben, a sebészi beavatkozás során történik. Az összeszerelési utasításokat a megfelelő sebészi technikák leírása tartalmazza. A teljesen összeszerelt NFORCE™ eszközrendszer az 1. ábrán látható.

Megjegyzés: A sebészi eljárástól függően a rendszer a nyílt nyújtóval vagy a nyújtóadaplerrel is összeszerelhető (1. ábra). A szétszerelési eljárás mindkét esetben ugyanaz. A 2–8. ábrákon csak a nyílt nyújtó látható.

SZÉTSZERELÉS

1. Vegye ki a disztraktor kulcsát (#5580103/#5580113). Lásd: 2. ábra.
2. Vegye le a disztraktor anyát (#5580104/#5580114) a nyújtóról (#5580130/#5580120). Lásd: 3. ábra.
3. Húzza ki a lordózis modulokat a nyújtókból (#5580130/#5580120). Lásd: 4. ábra. A lordózis modulok a lordózis reteszből (#5580115) és a lordózis fogasrúdból (#5580116) állnak.
4. Húzza ki a disztrakciós modul a nyújtókból (#5580130/#5580120). Lásd: 5. ábra. A disztrakciós modul a disztraktor fogaskerekéből (#5580102/#5580112) és a disztraktor fogasrúdjából áll (#5580101/#5580111).
5. A disztrakciós modul szétszerelése:
 - 5.1. Állítsa a disztraktor fogaskerekén (#5580102/#5580112) lévő gombot középső helyzetbe. Lásd: 6. ábra.
 - 5.2. Csúszlassza ki a disztraktor fogaskerekét (#5580102/#5580112) a disztraktor fogasrúdjából (#5580101/#5580111). Lásd: 6. ábra.
6. A lordózis modul szétszerelése:
 - 6.1. Nyomja meg a lordózis reteszen lévő gombot (#5580115). Lásd: 7. ábra.
 - 6.2. Csúszlassza ki a lordózis fogasrudat (#5580116) a lordózis reteszből (#5580115). Lásd: 7. ábra.

Megjegyzés: az NFORCE™ eszközök alkatrészei szétszerelve vannak elhelyezve a gerincműszertálcán a sterilizáláshoz. Lásd: 8. ábra.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISASSEMBLAGGIO/ASSEMBLAGGIO PER GLI STRUMENTI NFORCE™

Per informazioni importanti, comprese le istruzioni per il ricondizionamento e la sterilizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti riutilizzabili Medtronic fornite insieme agli strumenti. Disassemblare lo strumento prima di sottoporlo a ricondizionamento.

Il kit degli strumenti NFORCE™ è composto da moduli per distrazione (cremagliera, pignone, chiave e dado), moduli per lordosi (cremagliera e cricchetto) ed estensori (estensore aperto o estensore con adattatore).

Descrizione	Codice prodotto
CREMAGLIERA PER DISTRATTORE/CREMAGLIERA PER DISTRATTORE L	5580101/5580111
PIGNONE PER DISTRATTORE/PIGNONE PER DISTRATTORE L	5580102/5580112
CHIAVE PER DISTRATTORE/CHIAVE PER DISTRATTORE L	5580103/5580113
DADO PER DISTRATTORE/DADO PER DISTRATTORE L	5580104/5580114
CRICCHETTO PER LORDOSI	5580115
CREMAGLIERA PER LORDOSI	5580116
ESTENSORE APERTO/ESTENSORE CON ADATTATORE	5580130/5580120

ASSEMBLAGGIO

L'assemblaggio degli strumenti NFORCE™ viene completato in sala operatoria durante la procedura chirurgica. Le istruzioni per l'assemblaggio sono specificate nel documento relativo alla tecnica chirurgica utilizzata. Per l'illustrazione di un sistema di strumenti NFORCE™ completamente assemblato, fare riferimento alla figura 1.

Nota: il sistema può essere assemblato con l'estensore aperto o con l'estensore con adattatore, secondo l'approccio chirurgico scelto (figura 1). La procedura di disassemblaggio è la stessa in entrambi i casi. Le figure 2–8 illustrano solo l'estensore aperto.

DISASSEMBLAGGIO

1. Rimuovere la chiave del distrattore (5580103/5580113). Fare riferimento alla figura 2.
2. Svitare i dadi del distrattore (5580104/5580114) dagli estensori (5580130/5580120). Fare riferimento alla figura 3.
3. Staccare i moduli per lordosi dagli estensori (5580130/5580120). Fare riferimento alla figura 4. I moduli per lordosi sono il gruppo costituito dal cricchetto per lordosi (5580115) e dalla cremagliera per lordosi (5580116).
4. Estrarre il modulo per distrazione dagli estensori (5580130/5580120). Fare riferimento alla figura 5. Il modulo per distrazione è il gruppo costituito dal pignone del distrattore (5580102/5580112) e dalla cremagliera del distrattore (5580101/5580111).
5. Disassemblare il modulo per distrazione:
 - 5.1. Impostare il pulsante sulla posizione centrale sul pignone del distrattore (5580102/5580112). Fare riferimento alla figura 6.
 - 5.2. Estrarre il pignone del distrattore (5580102/5580112) dalla cremagliera del distrattore (5580101/5580111). Fare riferimento alla figura 6.
6. Disassemblare i moduli per lordosi:
 - 6.1. Premere il pulsante sul cricchetto per lordosi (5580115). Fare riferimento alla figura 7.
 - 6.2. Estrarre la cremagliera per lordosi (5580116) dal cricchetto per lordosi (5580115). Fare riferimento alla figura 7.

Nota: alcuni componenti degli strumenti NFORCE™ sono disassemblati quando vengono collocati nel vassoio degli strumenti per la colonna vertebrale per la sterilizzazione. Fare riferimento alla figura 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

LIETUVIŠKAI

SVARBI INFORMACIJA APIE „NFORCE™ “ INSTRUMENTŲ IŠARDYMĄ / SURINKIMĄ

Svarbią informaciją, įskaitant apdorojimo ir sterilizavimo instrukcijas, žr. su instrumentu pateiktas „Medtronic“ daugkartinio naudojimo instrumentų naudojimo instrukcijas. Prieš apdorojimą instrumentą reikia išardyti.

„NFORCE™“ instrumentai yra instrumentų rinkinys, kurį sudaro distraktorių moduliai (krumpliastiebis, krumpliaratis, raktas ir veržlė), lordozės moduliai (krumpliastiebis ir reketas) bei ilgintuvai (atviras ilgintuvas ir ilgintuvo adapteris).

Aprašymas	Dailes numeriai
DISTRAKTORIAUS KRUMPLIASTIEBIS / DISTRAKTORIAUS KRUMPLIASTIEBIS L	5580101 / 5580111
DISTRAKTORIAUS KRUMPLIARATIS / DISTRAKTORIAUS KRUMPLIARATIS L	5580102 / 5580112
DISTRAKTORIAUS RAKTAS / DISTRAKTORIAUS RAKTAS L	5580103 / 5580113
DISTRAKTORIAUS VERŽLĖ / DISTRAKTORIAUS VERŽLĖ L	5580104 / 5580114
LORDOZĖS REKETAS	5580115
LORDOZĖS KRUMPLIASTIEBIS	5580116
ATVIRAS ILGINTUVAS / ILGINTUVO ADAPTERIS	5580130 / 5580120

SURINKIMAS

„NFORCE™“ instrumentų konstrukcija baigiama operacinėje, chirurginės procedūros metu. Surinkimo instrukcijos nurodytos atitinkamame chirurginio metodo dokumente. Visiškai surinktą „NFORCE™“ instrumento sistemą žr. 1 pav.

Pastaba: sistemą galima surinkti su atviru ilgintuvu arba ilgintuvo adapteriu, atsižvelgiant į chirurginį metodą (1 pav.). Išardymo veiksmai abiem atvejais yra tokie patys. 2–8 pav. pavaizduotas tik atviras ilgintuvas.

IŠARDYMAS

1. Išimkite distraktoriaus raktą (Nr. 5580103 / Nr. 5580113). Žr. 2 pav.
2. Atsukite distraktoriaus veržlę (Nr. 5580104 / Nr. 5580114) nuo ilgintuvų (Nr. 5580130 / Nr. 5580120). Žr. 3 pav.
3. Atjunkite lordozės modulį nuo ilgintuvų (Nr. 5580130 / Nr. 5580120). Žr. 4 pav. Lordozės moduliai yra sudaryti iš lordozės reketo (Nr. 5580115) ir lordozės krumpliaustiebio (Nr. 5580116).
4. Atjunkite distraktoriaus modulį nuo ilgintuvų (Nr. 5580130 / Nr. 5580120). Žr. 5 pav. Distraktoriaus modulį sudaro distraktoriaus krumpliaratis (Nr. 5580102 / Nr. 5580112) su distraktoriaus krumpliaustiebiu (Nr. 5580101 / Nr. 5580111).
5. Išardykite distraktoriaus modulį:
 - 5.1. Nustatykite mygtuką į vidurinę distraktoriaus krumpliaratį (Nr. 5580102 / Nr. 5580112) padėtį. Žr. 6 pav.
 - 5.2. Ištraukite distraktoriaus krumpliaratį (Nr. 5580102 / Nr. 5580112) iš distraktoriaus krumpliaustiebio (Nr. 5580101 / Nr. 5580111). Žr. 6 pav.
6. Išardykite lordozės modulius:
 - 6.1. Paspauskite lordozės reketo (Nr. 5580115) mygtuką. Žr. 7 pav.
 - 6.2. Ištraukite lordozės krumpliaustiebį (Nr. 5580116) iš lordozės reketo (Nr. 5580115). Žr. 7 pav.

Pastaba. „NFORCE™“ instrumentų dalys nesurinktos dedamos į stuburo instrumentų dėklą sterilizuoti. Žr. 8 pav.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2016. Visos teisės saugomos.

Lai iegūtu svarīgu informāciju, tostarp norādījumus par atkārtotu apstrādi un sterilizēšanu, skatiet Medtronic vairākkārt lietojamo instrumentu lietošanas pamācību, kas iekļauta šo instrumentu komplektācijā. Pirms instrumentu atkārtotas apstrādes tie ir jāizjauc.

NFORCE™ instrumenti ir instrumentu komplekts, kurā iekļauti distraktora moduļi (zobstienis, zobrats, atslēga un uzgrieznis), lordozes moduļi (zobstienis un sprūds) un pagarinātāji (brīvais pagarinātājs un pagarinātāja adapteris).

Apraksts	Daļas numuri
DISTRAKTORA ZOBSTIENIS/DISTRAKTORA ZOBSTIENIS L	5580101/5580111
DISTRAKTORA ZOBRATS/DISTRAKTORA ZOBRATS L	5580102/5580112
DISTRAKTORA ATSLĒGA/DISTRAKTORA ATSLĒGA L	5580103/5580113
DISTRAKTORA UZGRIEZNIS / DISTRAKTORA UZGRIEZNIS L	5580104/5580114
LORDOZES SPRŪDS	5580115
LORDOZES ZOBSTIENIS	5580116
BRĪVAIS PAGARINĀTĀJS/PAGARINĀTĀJA ADAPTERIS	5580130/5580120

SALIKŠANA

NFORCE™ instrumentu salikšana notiek operāciju zālē ķirurģiskās procedūras laikā. Salikšanas norādījumi ir iekļauti atbilstošā ķirurģiskā paņēmiena apraksta dokumentā. Pilnībā salikta NFORCE™ instrumenta sistēmu skatiet 1. attēlā.

Piezīme: sistēmu atkarībā no ķirurģiskās metodes var salikt ar vai nu brīvo pagarinātāju vai pagarinātāja adapteri (1. attēls). Izjaukšanas darbības abos gadījumos ir līdzīgas. 2.–8. attēlā ir redzams tikai brīvais pagarinātājs.

IZJAUKŠANA

1. Izņemiet distraktora atslēgu (#5580103/#5580113). Skatiet 2. attēlu.
2. Atskrūvējiet distraktora uzgriežņus (#5580104/#5580114) no pagarinātājiem (#5580130/#5580120). Skatiet 3. attēlu.
3. Atvienojiet lordozes moduļus no pagarinātājiem (#5580130/#5580120). Skatiet 4. attēlu. Lordozes moduļi ir samontēti ar lordozes sprūdu (#5580115) kopā ar lordozes zobstieni (#5580116).
4. Atvienojiet distraktora moduli no pagarinātājiem (#5580130/#5580120). Skatiet 5. attēlu. Distraktora modulis ir samontēts ar distraktora zobratu (#5580102/#5580112) kopā ar distraktora zobstieni (#5580101/#5580111).
5. Izjauciet distraktora moduli:
 - 5.1. Pārlēdziet pogu distraktora zobrata (#5580102/#5580112) centra stāvoklī. Skatiet 6. attēlu.
 - 5.2. Nobīdiet distraktora zobratu (#5580102/#5580112) no distraktora zobstienja (#5580101/#5580111). Skatiet 6. attēlu.
6. Izjauciet lordozes moduļus:
 - 6.1. Nospiediet uz lordozes sprūda esošo pogu (#5580115). Skatiet 7. attēlu.
 - 6.2. Nobīdiet lordozes zobstieni (#5580116) no lordozes sprūda (#5580115). Skatiet 7. attēlu.

Piezīme: NFORCE™ instrumentu daļas ir ievietotas sterilizēšanai paredzētajā mugurkaula instrumentu paplātē nesamontētas. Skatiet 8. attēlu.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE (DE)MONTAGE VAN NFORCE™-INSTRUMENTEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor herbruikbare instrumenten van Medtronic die zijn meegeleverd met de instrumenten voor belangrijke informatie over herverwerking en sterilisatie. Alvorens het instrument te herverwerken, dient het te worden gedemonteerd.

Het NFORCE™-instrumentarium bestaat uit distractie-modulen (Tandheugel, Rondsel, Sleutel en Moer), lordose-modulen (Tandheugel en Pal) en extenders (Extender Open of Extender Adapter).

Beschrijving	Onderdeelnummers
DISTRATOR TANDHEUGEL/DISTRATOR TANDHEUGEL L	5580101/5580111
DISTRATOR RONDSEL/DISTRATOR RONDSEL L	5580102/5580112
DISTRATOR SLEUTEL/DISTRATOR SLEUTEL L	5580103/5580113
DISTRATOR MOER/DISTRATOR MOER L	5580104/5580114
LORDOSE PAL	5580115
LORDOSE TANDHEUGEL	5580116
EXTENDER OPEN/EXTENDER ADAPTER	5580130/5580120

MONTAGE

Het monteren van de NFORCE™-instrumenten wordt afgerond in de operatiekamer tijdens de chirurgische ingreep. De montage-instructies staan beschreven in het betreffende document met chirurgische technieken. Zie Afbeelding 1 voor een volledig gemonteerd NFORCE™-instrumentarium.

Opmerking: Het systeem kan gemonteerd worden met hetzij de Extender Open hetzij de Extender Adapter, afhankelijk van de chirurgische benadering (Afbeelding 1). De stappen die gevolgd moeten worden voor demontage zijn in beide gevallen hetzelfde. Afbeeldingen 2 tot 8 laten alleen de Extender Open zien.

DEMONTAGE

1. Verwijder de Distractor Sleutel (#5580103/#5580113). Zie Afbeelding 2.
2. Schroef de Distractor Moeren (#5580104/#5580114) los van de Extenders (#5580130/#5580120). Zie Afbeelding 3.
3. Koppel de lordose-modulen los van de Extenders (#5580130/#5580120). Zie Afbeelding 4. De lordose-modulen bestaan uit de gemonteerde Lordose Pal (#5580115) en de Lordose Tandheugel (#5580116).
4. Koppel de distractie-modulen los van de Extenders (#5580130/#5580120). Zie Afbeelding 5. De distractie-module bestaat uit het gemonteerde Distractor Rondsel (#5580102/#5580112) en de Distractor Tandheugel (#5580101/#5580111).
5. Demontage distractie-module:
 - 5.1. Zet de knop op het Distractor Rondsel (#5580102/#5580112) in de centrale positie. Zie Afbeelding 6.
 - 5.2. Schuif het Distractor Rondsel (#5580102/#5580112) uit de Distractor Tandheugel (#5580101/#5580111). Zie Afbeelding 6.
6. Demontage lordose-modulen:
 - 6.1. Druk op de knop van de Lordose Pal (#5580115). Zie Afbeelding 7.
 - 6.2. Schuif de Lordose Pal (#5580116) van de Lordose Tandheugel (#5580115). Zie Afbeelding 7.

Opmerking: Onderdelen van NFORCE™-instrumenten worden gedemonteerd in de tray voor spinale instrumenten geplaatst om gesteriliseerd te worden. Zie Afbeelding 8.

VIKTIG INFORMASJON OM DEMONTERING/MONTERING AV NFORCE™-INSTRUMENTER

I bruksanvisningen for gjenbrukbare instrumenter fra Medtronic, som følger med instrumentene, finner du viktig informasjon, blant annet instruksjoner for ombearbeiding og sterilisering. Instrumentet må demonteres før ombearbeiding.

NFORCE™-instrumenter er et sett instrumenter som består av distraksjonsmoduler (tannstang, tannndrev, nøkkel og mutter), lordosemoduler (tannstang og sperremekanisme) og forlengere (forlenger åpen eller forlenger adapter).

Beskrivelse	Delenumre
DISTRAKTORTANNSTANG / DISTRAKTORTANNSTANG L	5580101/5580111
DISTRAKTORTANNDREV / DISTRAKTORTANNDREV L	5580102/5580112
DISTRAKTORNØKKELE / DISTRAKTORNØKKELE L	5580103/5580113
DISTRAKTORMUTTER / DISTRAKTORMUTTER L	5580104/5580114
LORDOSESPPERMEKANISME	5580115
LORDOSETANNSTANG	5580116
FORLENGER ÅPEN / FORLENGER ADAPTER	5580130/5580120

MONTERING

NFORCE™-instrumentkonstruksjonen fullføres i operasjonsrommet under den kirurgiske prosedyren. Monteringsinstruksjonene er inkludert i dokumentet for den aktuelle kirurgiske teknikken. Figur 1 viser et ferdig montert NFORCE™-instrumentsystem.

Merk! Systemet kan monteres med enten forlenger åpen eller forlenger adapter, avhengig av den kirurgiske metoden (figur 1). Demonteringstrinnene er de samme i begge tilfeller. Figur 2 til 8 viser kun forlenger åpen.

DEMONTERING

1. Ta ut distraktornøkkel (#5580103/#5580113). Se figur 2.
2. Skru distraktormutterne (#5580104/#5580114) løs fra ekstenderne (#5580130/#5580120). Se figur 3.
3. Koble lordosemodulene fra forlengerne (#5580130/#5580120). Se figur 4. Lordosemodulene er enheten som består av lordosesperremekanismen (#5580115) og lordosetannstangen (#5580116).
4. Koble distraksjonsmodulen fra forlengerne (#5580130/#5580120). Se figur 5. Distraksjonsmodulen er enheten som består av distraktortanndrevet (#5580102/#5580112) og distraktortannstangen (#5580101/#5580111).
5. Slik demonteres distraksjonsmodulen:
 - 5.1. Sett knappen i midtstillingen på distraktortanndrevet (#5580102/#5580112). Se figur 6.
 - 5.2. Skyv distraktortanndrevet (#5580102/#5580112) ut fra distraktortannstangen (#5580101/#5580111). Se figur 6.
6. Slik demonteres lordosemodulene:
 - 6.1. Trykk inn knappen på lordosesperremekanismen (#5580115). Se figur 7.
 - 6.2. Skyv lordosetannstangen (#5580116) ut fra lordosesperremekanismen (#5580115). Se figur 7.

Merk! Deler av NFORCE™-instrumentene plasseres umontert i spinalinstrumentbrettet som skal steriliseres. Se figur 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT MONTAŻU / DEMONTAŻU NARZĘDZI NFORCE™

Należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania narzędzi wielokrotnego użytku firmy Medtronic dostarczoną razem z narzędziami. Instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące w szczególności przygotowania do powtórnego użycia oraz sterylizacji. Przed przygotowaniem narzędzia do powtórnego użycia należy je rozmontować.

Narzędzia NFORCE™ stanowią zestaw złożony z: modułów dystraktora (stelaż, zębnik, klucz i nakrętka), modułów do lordozy (stelaż i mechanizm zapadkowy) oraz przedłużeń (przedłużka otwarta lub łącznik przedłużki).

Opis	Numer części
STELAŻ DYSTRAKTORA / STELAŻ DYSTRAKTORA W ROZMIARZE L	5580101/5580111
ZĘBNIK DYSTRAKTORA / ZĘBNIK DYSTRAKTORA W ROZMIARZE L	5580102/5580112
KLUCZ DYSTRAKTORA / KLUCZ DYSTRAKTORA W ROZMIARZE L	5580103/5580113
NAKRĘTKA DYSTRAKTORA / NAKRĘTKA DYSTRAKTORA W ROZMIARZE L	5580104/5580114
MECHANIZM ZAPADKOWY DO LORDOZY	5580115
STELAŻ DO LORDOZY	5580116
PRZEDŁUŻKA OTWARTA / ŁĄCZNIK PRZEDŁUŻKI	5580130/5580120

MONTAŻ

Struktura z narzędzi NFORCE™ zostaje utworzona na sali operacyjnej, podczas zabiegu chirurgicznego. Instrukcja montażu jest zawarta w dokumencie opisującym odpowiednią technikę chirurgiczną. Rysunek 1 przedstawia całkowicie zmontowany układ narzędzi NFORCE™.

Uwaga: Układ można zmontować z użyciem przedłużki otwartej lub łącznika przedłużki, w zależności od stosowanego dojścia chirurgicznego (Rysunek 1). W obu przypadkach etapy demontażu są takie same. Rysunki od 2 do 8 przedstawiają tylko przedłużkę otwartą.

DEMONTAŻ

1. Usunąć klucz dystraktora (#5580103 / #5580113). Patrz Rysunek 2.
2. Odkręcić nakrętki dystraktora (#5580104 / #5580114) od przedłużeń (#5580130 / #5580120). Patrz Rysunek 3.
3. Odlączyć moduły do lordozy od przedłużeń (#5580130 / #5580120). Patrz Rysunek 4. Moduły do lordozy to układ mechanizmu zapadkowego do lordozy (#5580115) i stelaża do lordozy (#5580116).
4. Odlączyć moduł dystraktora od przedłużeń (#5580130 / #5580120). Patrz Rysunek 5. Moduł dystraktora to układ zębника dystraktora (#5580102 / #5580112) i stelaża dystraktora (#5580101 / #5580111).
5. Rozmontować moduł dystraktora:
 - 5.1. Ustawić przycisk w pozycji centralnej na zębniku dystraktora (#5580102 / #5580112). Patrz Rysunek 6.
 - 5.2. Wysunąć zębnik dystraktora (#5580102 / #5580112) ze stelaża dystraktora (#5580101 / #5580111). Patrz Rysunek 6.
6. Rozmontować moduły do lordozy:
 - 6.1. Nacisnąć przycisk na mechanizmie zapadkowym do lordozy (#5580115). Patrz Rysunek 7.
 - 6.2. Wysunąć stelaż do lordozy (#5580116) z mechanizmu zapadkowego do lordozy (#5580115). Patrz Rysunek 7.

Uwaga: Taca z przyrządami do chirurgii kręgosłupa zawiera niezmontowane elementy przyrządów NFORCE™ przeznaczone do sterylizacji. Patrz Rysunek 8.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A DESMONTAGEM/MONTAGEM DE INSTRUMENTOS NFORCE™

Consulte as instruções de utilização dos instrumentos reutilizáveis da Medtronic que acompanham os instrumentos para obter informações importantes, inclusive instruções de reprocessamento e esterilização. É necessário desmontar o instrumento antes de o reprocessar.

Os instrumentos NFORCE™ formam um instrumental composto por módulos de distração (cremalheira, pinhão, chave e porca), módulos de lordose (cremalheira e roquete) e extensores (extensor aberto ou adaptador de extensor).

Descrição	Referências
CREMALHEIRA DE DISTRATOR/CREMALHEIRA DE DISTRATOR L	5580101/5580111
PINHÃO DE DISTRATOR/PINHÃO DE DISTRATOR L	5580102/5580112
CHAVE DE DISTRATOR/CHAVE DE DISTRATOR L	5580103/5580113
PORCA DE DISTRATOR/PORCA DE DISTRATOR L	5580104/5580114
ROQUETE DE LORDOSE	5580115
CREMALHEIRA DE LORDOSE	5580116
EXTENSOR ABERTO/ADAPTADOR DE EXTENSOR	5580130/5580120

MONTAGEM

A construção dos instrumentos NFORCE™ é completada no bloco operatório, durante o procedimento cirúrgico. As instruções de montagem estão incluídas no respetivo documento da técnica cirúrgica. Consulte na Figura 1 um sistema de instrumentos NFORCE™ totalmente montado.

Nota: O sistema pode ser montado com o extensor aberto ou com o adaptador de extensor, dependendo da abordagem cirúrgica (Figura 1). As etapas de desmontagem são as mesmas em ambos os casos. As Figuras 2 a 8 ilustram apenas o extensor aberto.

DESMONTAGEM

1. Retire a chave do distrator (#5580103/#5580113). Consulte a Figura 2.
2. Desaparafuse as porcas do distrator (#5580104/#5580114) dos extensores (#5580130/#5580120). Consulte a Figura 3.
3. Desligue os módulos de lordose dos extensores (#5580130/#5580120). Consulte a Figura 4. Os módulos de lordose são o conjunto montado de roquete de lordose (#5580115) e cremalheira de lordose (#5580116).
4. Desligue o módulo de distração dos extensores (#5580130/#5580120). Consulte a Figura 5. O módulo de distração é o conjunto montado de pinhão do distrator (#5580102/#5580112) e cremalheira de distrator (#5580101/#5580111).
5. Desmonte o módulo de distração:
 - 5.1. Coloque o botão na posição central do pinhão do distrator (#5580102/#5580112). Consulte a Figura 6.
 - 5.2. Faça deslizar o pinhão do distrator (#5580102/#5580112) separando-o da cremalheira de distrator (#5580101/#5580111). Consulte a Figura 6.
6. Desmonte os módulos de lordose:
 - 6.1. Prima o botão do roquete de lordose (#5580115). Consulte a Figura 7.
 - 6.2. Faça deslizar a cremalheira de lordose (#5580116) separando-a do roquete de lordose (#5580115). Consulte a Figura 7.

Nota: As peças dos instrumentos NFORCE™ são colocadas desmontadas na bandeja de instrumentos espinais para serem esterilizadas. Consulte a Figura 8.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O ROZOBERANÍ/ ZOSTAVOVANÍ NÁSTROJOV NFORCE™

Pozrite si pokyny na používanie opätovne použiteľných nástrojov spoločnosti Medtronic dodané s nástrojmi, kde nájdete dôležité informácie vrátane pokynov na regeneráciu a sterilizáciu. Pred regenerovaním nástroja je potrebné ho rozobrať.

Nástroje NFORCE™ tvoria súpravu nástrojov zložených z distrakčných modulov (rozvierač, pastorek, kľúč a matica), lordózových modulov (rozvierač a rohátka) a extendérov (extendér otvorený alebo extendérový adaptér).

Popis	Číslo dielov
ROZVIERAČ DISTRAKTORA/ROZVIERAČ DISTRAKTORA L	5580101/5580111
PASTOROK DISTRAKTORA/PASTOROK DISTRAKTORA L	5580102/5580112
KLÚČ DISTRAKTORA/KLÚČ DISTRAKTORA L	5580103/5580113
MATICA DISTRAKTORA/MATICA DISTRAKTORA L	5580104/5580114
LORDÓZOVÁ ROHATKA	5580115
LORDÓZOVÝ ROZVIERAČ	5580116
EXTENDÉR OTVORENÝ/EXTENDÉROVÝ ADAPTÉR	5580130/5580120

ZMONTOVANIE

Konštrukcia nástrojov NFORCE™ sa zostavuje na operačnej sále počas chirurgického zákroku. Pokyny na zostavenie sú uvedené v dokumente s popisom príslušnej chirurgickej techniky. Úplne zostavený systém nástrojov NFORCE™ je znázornený na obrázku 1.

Poznámka: tento systém možno zostaviť buď s extendérom otvoreným alebo s extendérovým adaptérom v závislosti od chirurgického postupu (obrázok 1). Postup rozobratia je rovnaký v oboch prípadoch. Na obrázkoch 2 až 8 je vyobrazený samotný extendér otvorený.

ROZOBRATIE

1. Odstráňte kľúč distraktora (č. 5580103/č. 5580113). Pozrite si obrázok 2.
2. Odskrutkujte matice distraktora (č. 5580104/č. 5580114) z extendérov (č. 5580130/č. 5580120). Pozrite si obrázok 3.
3. Odpojte lordózový modul od extendérov (č. 5580130/č. 5580120). Pozrite si obrázok 4. Lordózové moduly tvorí zostava lordózovej rohátky (č. 5580115) s lordózovým rozvieračom (č. 5580116).
4. Odpojte distrakčný modul od extendérov (č. 5580130/č. 5580120). Pozrite si obrázok 5. Distrakčný modul tvorí zostava distrakčného pastorka (č. 5580102/č. 5580112) s rozvieračom distraktora (č. 5580101/č. 5580111).
5. Rozobratie distrakčného modulu:
 - 5.1. Tlačidlo na pastorku distraktora (č. 5580102/č. 5580112) nastavte do stredovej polohy. Pozrite si obrázok 6.
 - 5.2. Vysuňte pastorek distraktora (č. 5580102/č. 5580112) z rozvierača distraktora (č. 5580101/č. 5580111). Pozrite si obrázok 6.
6. Rozobratie lordózových modulov:
 - 6.1. Stlačte tlačidlo lordózovej rohátky (č. 5580115). Pozrite si obrázok 7.
 - 6.2. Vysuňte lordózový rozvierač (č. 5580116) z lordózovej rohátky (č. 5580115). Pozrite si obrázok 7.

Poznámka: časti nástrojov NFORCE™ sa umiestňujú nezostavené do zásobníka na spinálne nástroje slúžiaceho na sterilizáciu. Pozrite si obrázok 8.

VIKTIG INFORMATION OM DEMONTERING/MONTERING AV NFORCE™-INSTRUMENT

Läs bruksanvisningen om återanvändbara instrument från Medtronic som medföljer instrumenten för viktig information, bl.a. anvisningar för rekonditionering och sterilisering. Instrumentet måste demonteras innan det rekonditioneras.

NFORCE™-instrument är en uppsättning instrument som består av distraktionsmoduler (hållare, kuggdrev, nyckel och mutter), lordosmoduler (hållare och spärr) och förlängare (öppen förlängare eller förlängaradapter).

Beskrivning	Artikelnummer
DISTRAKTORHÅLLARE/DISTRAKTORHÅLLARE L	5580101/5580111
DISTRAKTORKUGGDREV/DISTRAKTORKUGGDREV L	5580102/5580112
DISTRAKTORNYCKEL/DISTRAKTORNYCKEL L	5580103/5580113
DISTRAKTORMUTTER/DISTRAKTORMUTTER L	5580104/5580114
LORDOSSPÄRR	5580115
LORDOSHÅLLARE	5580116
ÖPPEN FÖRLÄNGARE/FÖRLÄNGARADAPTER	5580130/5580120

MONTERING

Sammansättningen av NFORCE™-instrument slutförs i operationssalen under det kirurgiska ingreppet. Monteringsanvisningarna finns i motsvarande dokument om kirurgisk teknik. I Figur 1 visas det kompletta sammansatta NFORCE™-instrumentsystemet.

Observera: Systemet kan monteras med antingen öppen förlängare eller förlängaradapter beroende på kirurgiskt tillvägagångssätt (Figur 1). Demonteringsstegen är desamma i båda fallen. I Figur 2 till 8 visas endast öppen förlängare.

DEMONTERING

1. Ta bort distraktornyckeln (nr 5580103/nr 5580113). Se Figur 2.
2. Skruva av distraktormuttrarna (nr 5580104/nr 5580114) från förlängarna (nr 5580130/nr 5580120). Se Figur 3.
3. Koppla bort lordosmodulerna från förlängarna (nr 5580130/nr 5580120). Se Figur 4. Lordosmodulerna är sammansättningen av lordosspärren (nr 5580115) och lordoshållaren (nr 5580116).
4. Koppla bort distraktionsmodulen från förlängarna (nr 5580130/nr 5580120). Se Figur 5. Distraktionsmodulen är sammansättningen av distraktorkuggdrevet (nr 5580102/nr 5580112) och distraktorhållaren (nr 5580101/nr 5580111).
5. Demontera distraktionsmodulen:
 - 5.1. Ställ knappen i neutralt läge på distraktorkuggdrevet (nr 5580102/nr 5580112). Se Figur 6.
 - 5.2. Dra bort distraktorkuggdrevet (nr 5580102/nr 5580112) från distraktorhållaren (nr 5580101/nr 5580111). Se Figur 6.
6. Demontera lordosmodulerna:
 - 6.1. Tryck på knappen på lordosspärren (nr 5580115). Se Figur 7.
 - 6.2. Dra bort lordoshållaren (nr 5580116) från lordosspärren (nr 5580115). Se Figur 7.

Observera: Delar av NFORCE™-instrumenten placeras omonterade på spinalinstrumentbrickan för sterilisering. Se Figur 8.

©2016 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

Figure 1. / Obrázek 1. / Figur 1. / Abbildung 1. / Εικόνα 1. / Figura 1. / Joonis 1. / Kuva 1. / Figure 1. / 1. ábra. / Figura 1. / 1 pav. / 1. attēls. / Afbeelding 1. / Figur 1. / Rycina 1. / Figura 1. / Obrázok 1. / Figur 1.

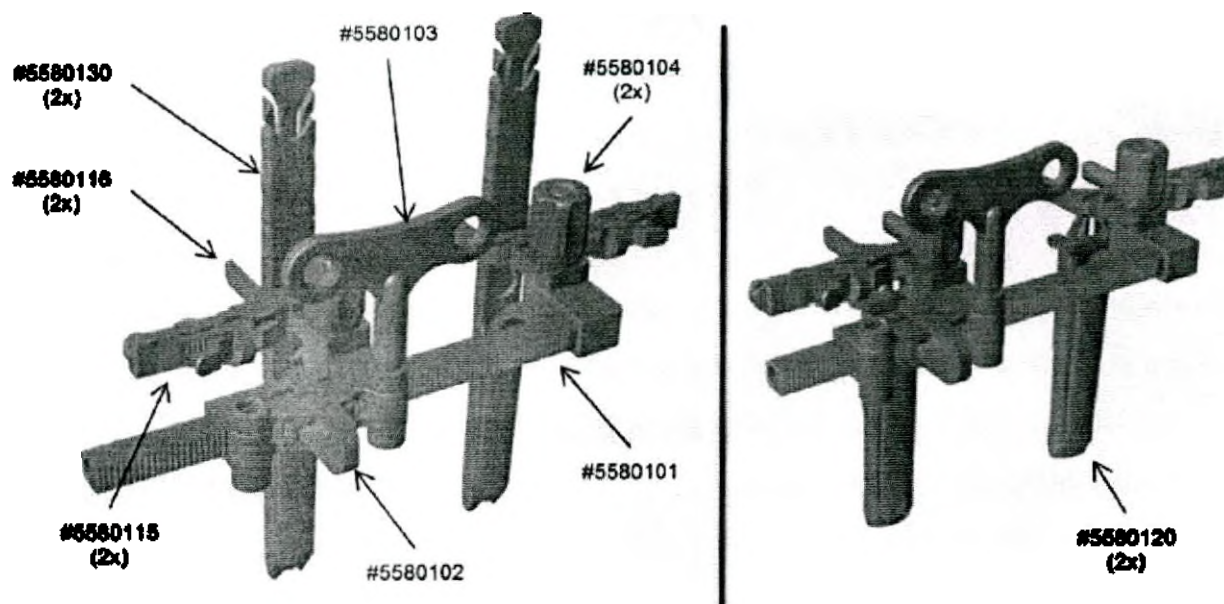


Figure 2. / Obrázek 2. / Figur 2. / Abbildung 2. / Εικόνα 2. / Figura 2. / Joonis 2. / Kuva 2. / Figure 2. / 2. ábra. / Figura 2. / 2 pav. / 2. attēls. / Afbeelding 2. / Figur 2. / Rycina 2. / Figura 2. / Obrázok 2. / Figur 2.

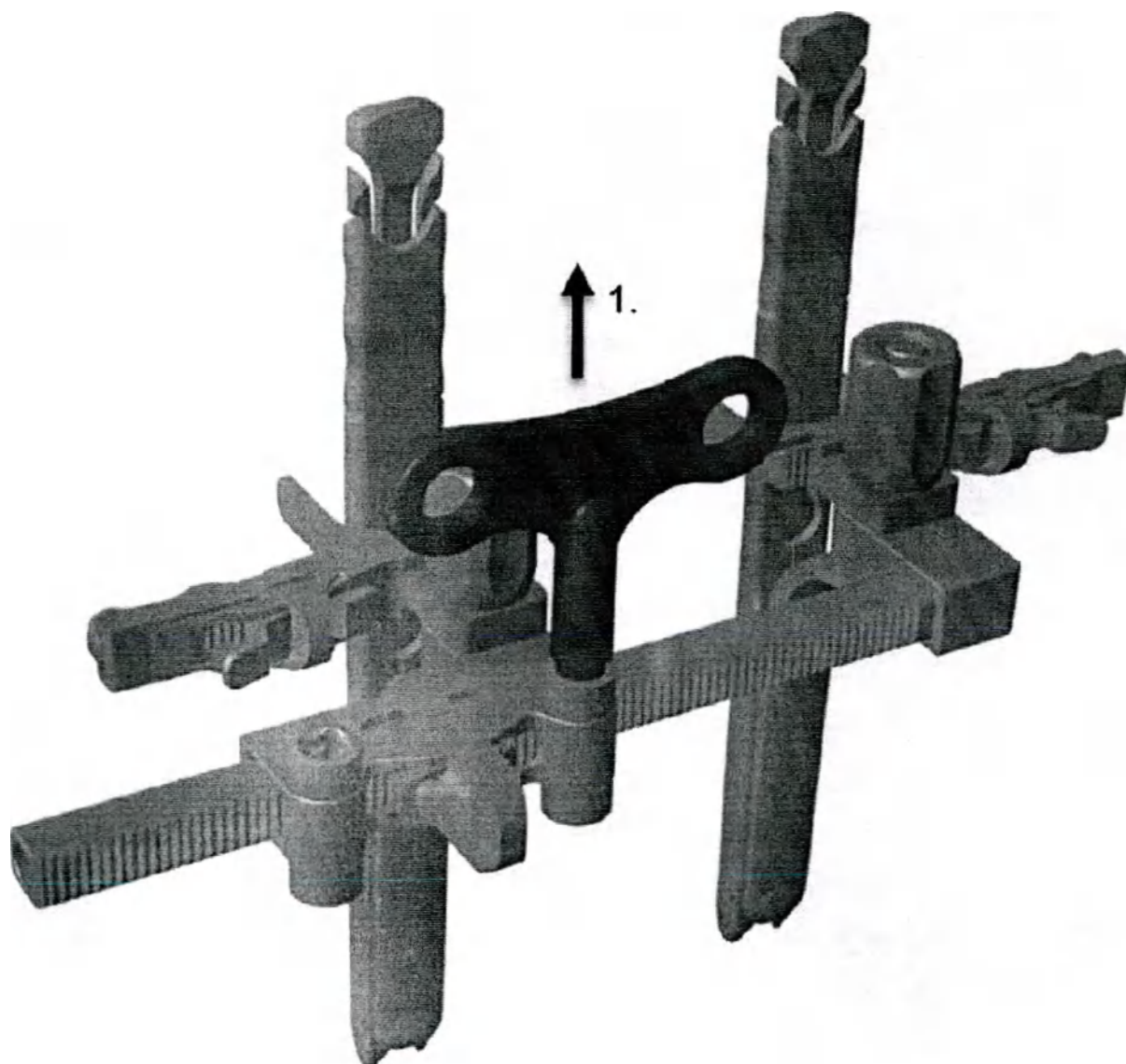


Figure 3. / Obrázek 3. / Figur 3. / Abbildung 3. / Eikóva 3. / Figura 3. / Joonis 3. / Kuva 3. / Figure 3. / 3. ábra. / Figura 3. / 3 pav. / 3. attēls. / Afbeelding 3. / Figur 3. / Rycina 3. / Figura 3. / Obrázok 3. / Figur 3.

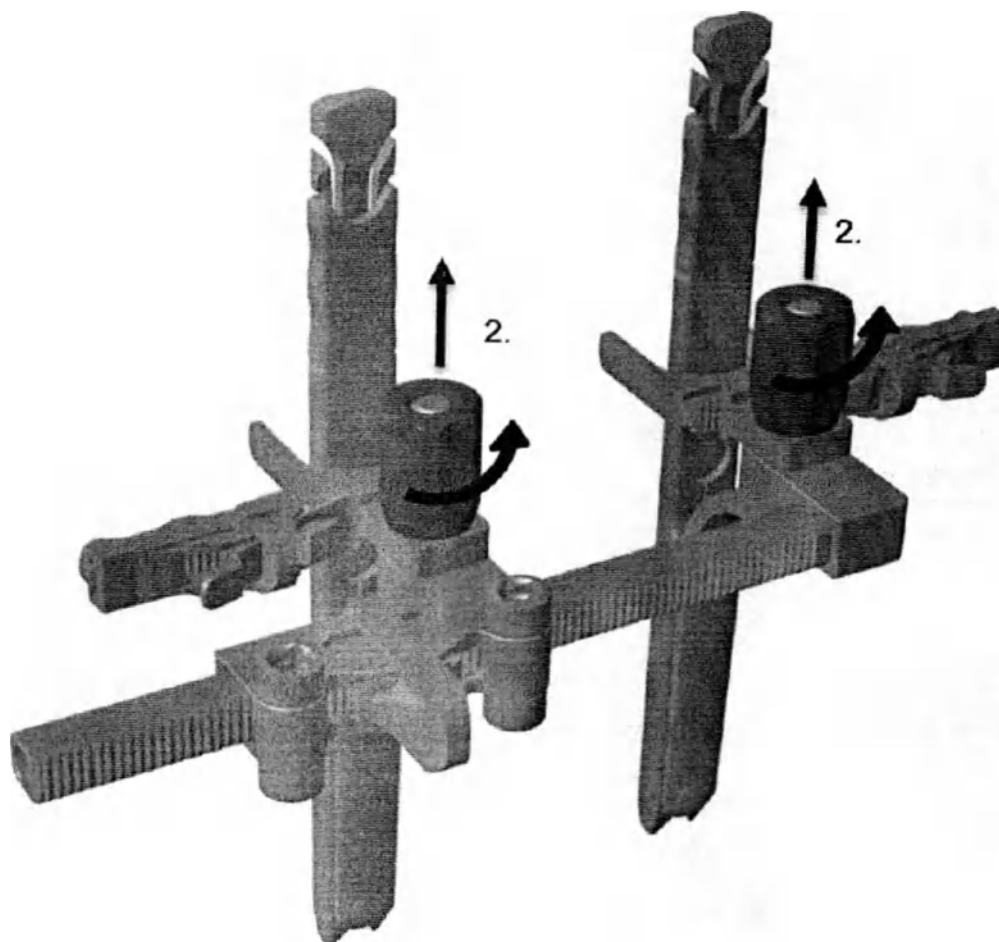


Figure 4. / Obrázek 4. / Figur 4. / Abbildung 4. / Eikóva 4. / Figura 4. / Joonis 4. / Kuva 4. / Figure 4. / 4. ábra. / Figura 4. / 4 pav. / 4. attēls. / Afbeelding 4. / Figur 4. / Rycina 4. / Figura 4. / Obrázok 4. / Figur 4.

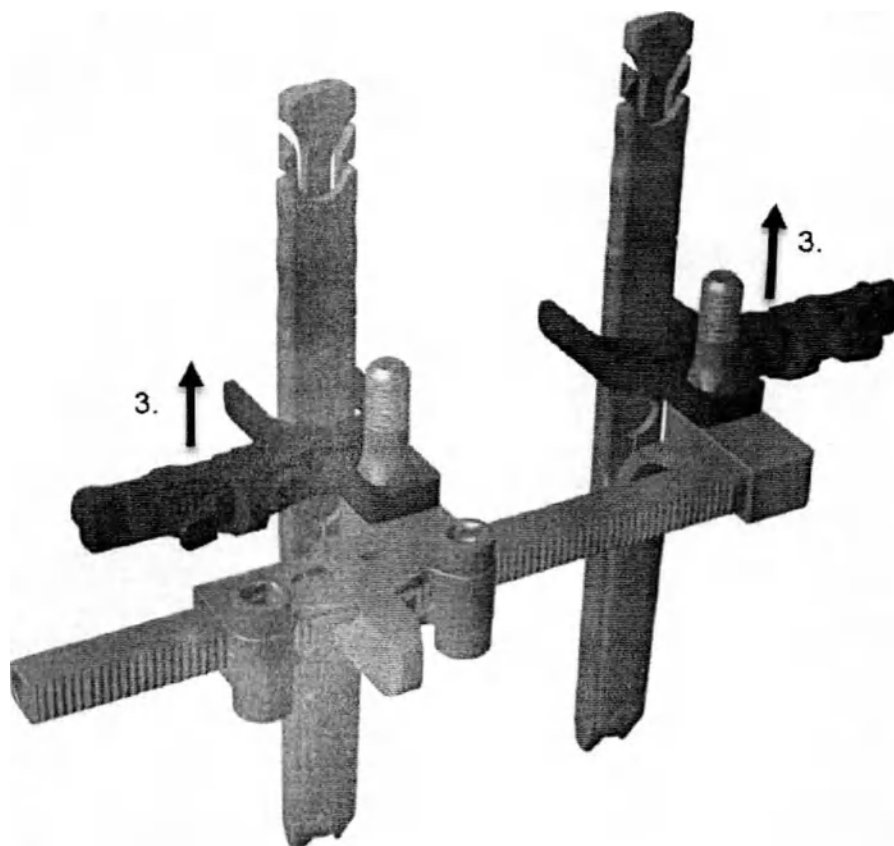


Figure 5. / Obrázek 5. / Figur 5. / Abbildung 5. / Eikova 5. / Figura 5. / Joonis 5. / Kuva 5. / Figure 5. / 5. ábra. / Figura 5. / 5 pav. / 5. attēls. / Afbeelding 5. / Figur 5. / Rycina 5. / Figura 5. / Obrázok 5. / Figur 5.

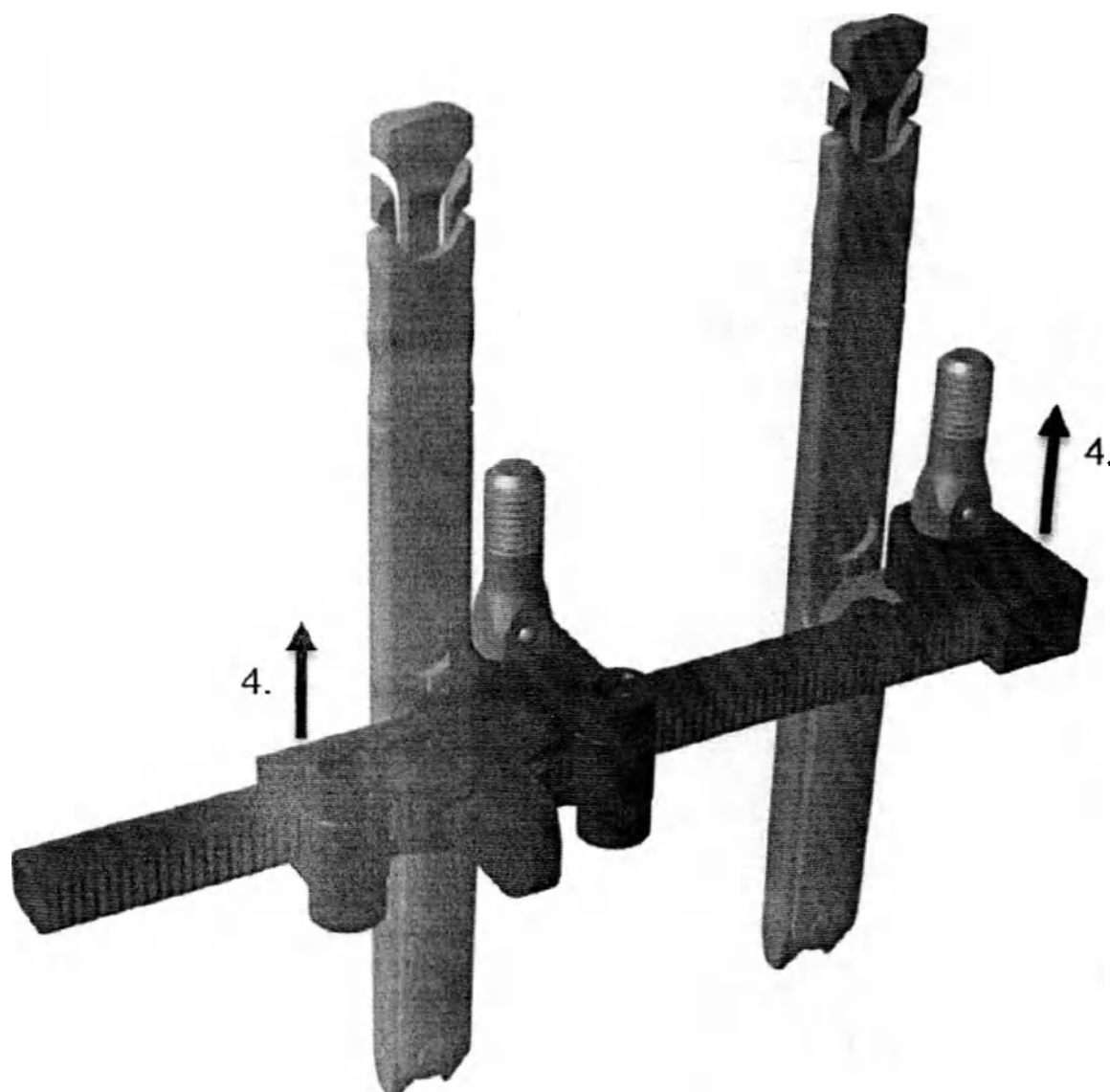


Figure 6. / Obrázek 6. / Figur 6. / Abbildung 6. / Eikova 6. / Figura 6. / Joonis 6. / Kuva 6. / Figure 6. / 6. ábra. / Figura 6. / 6 pav. / 6. attēls. / Afbeelding 6. / Figur 6. / Rycina 6. / Figura 6. / Obrázok 6. / Figur 6.

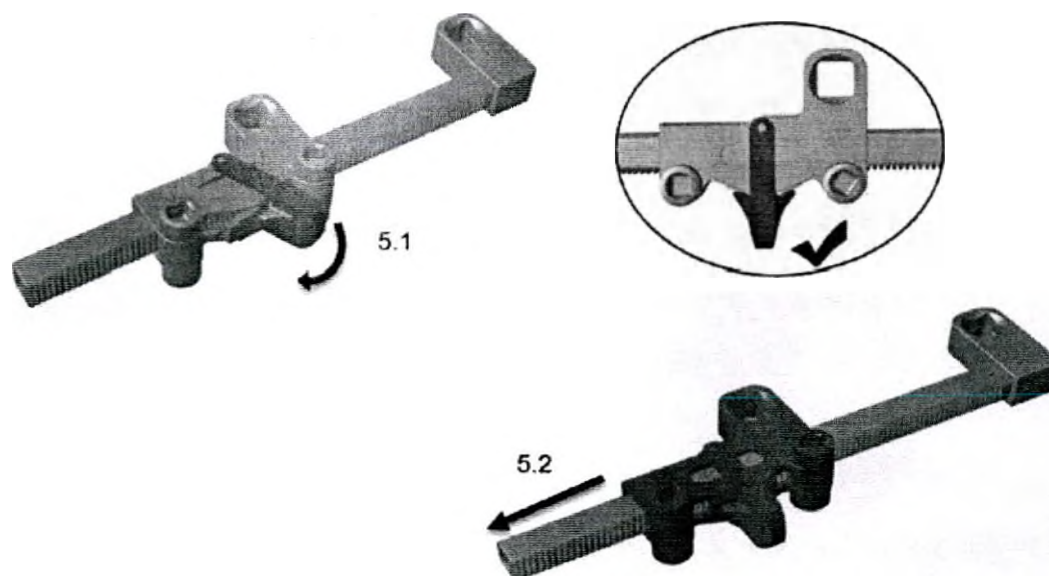
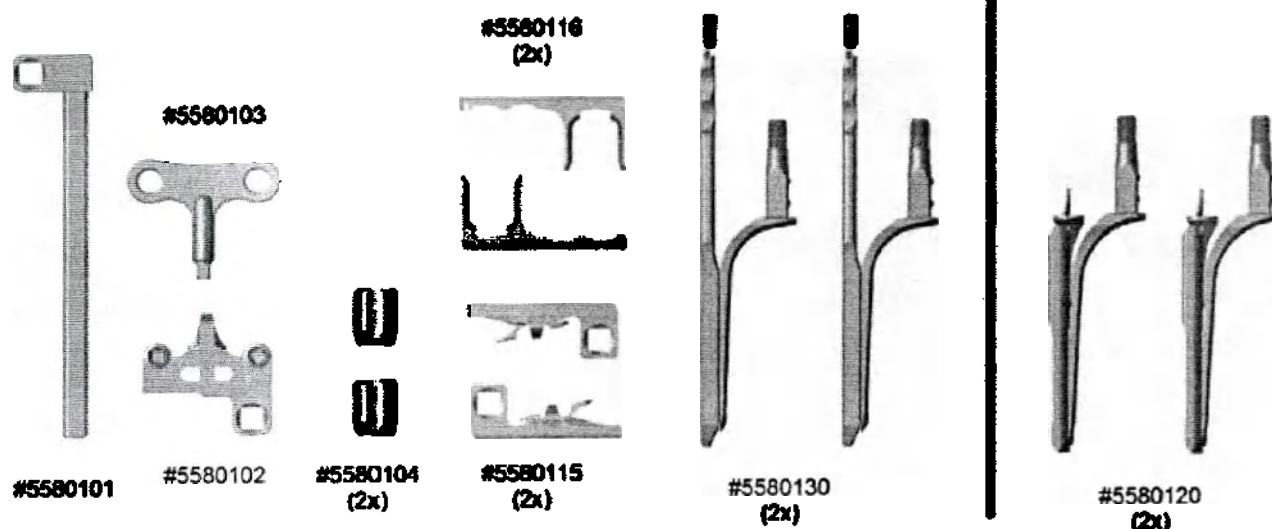


Figure 7. / Obrázek 7. / Figur 7. / Abbildung 7. / Εικόνα 7. / Figura 7. / Joonis 7. / Kuva 7. / Figure 7. / 7. ábra. / Figura 7. / 7 pav. / 7. attēls. / Afbeelding 7. / Figur 7. / Rycina 7. / Figura 7. / Obrázok 7. / Figur 7.



Figure 8. / Obrázek 8. / Figur 8. / Abbildung 8. / Εικόνα 8. / Figura 8. / Joonis 8. / Kuva 8. / Figure 8. / 8. ábra. / Figura 8. / 8 pav. / 8. attēls. / Afbeelding 8. / Figur 8. / Rycina 8. / Figura 8. / Obrázok 8. / Figur 8.



AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Prostředek splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
L'appareil est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų įterpimo atitiktį Europos Parlamento Medicinos įstatymų direktyvas 93/42/EEK prasibām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
Pomůcka splňuje ustanovenia směrnice EÚ o zdravotnických pomůckach 93/42/EHS
Delta instrument uppfyller Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

НЕ ПОДЛЕЖИТ РАСПРОСТРАНЕНИЮ В США ИЛИ НА ТЕРРИТОРИИ ПОД УПРАВЛЕНИЕМ США

Инструкции по разборке/сборке инструментов NFORCE™

M708348B578 ред. А

22.07.2016 г.



Medtronic

<Штрих код>

M708348B578 - A

ВНИМАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РАЗБОРКЕ/ СБОРКЕ ИНСТРУМЕНТОВ NFORCE™

Важную информацию, включая инструкции по повторной обработке и стерилизации, см. в Инструкциях по использованию многоразовых инструментов «Медтроник» (Medtronic), прилагаемых к инструментам. Перед повторной обработкой инструмента его необходимо разобрать.

Инструменты NFORCE™ представляют собой набор инструментов, состоящий из дистракционных модулей (рейка, шестерня, ключ и гайка), лордозных модулей (рейка и храповик(фиксатор)) и расширителей (открытый расширитель или адаптер расширителя).

Описание	Арт. №
РЕЙКА ДИСТРАКТОРА/РЕЙКА ДИСТРАКТОРА L	5580101/5580111
МОДУЛЬ ДИСТРАКТОРА ПОДВИЖНЫЙ /ШЕСТЕРНЯ ДИСТРАКТОРА L	5580102/5580112
КЛЮЧ ДИСТРАКТОРА/КЛЮЧ ДИСТРАКТОРА L	5580103/5580113
ГАЙКА СТАБИЛИЗИРУЮЩАЯ/ГАЙКА ДИСТРАКТОРА L	5580104/5580114
ТРЕЩОТКА МОДУЛЯ ДИСТРАКТОРА (ФИКСАТОР)	5580115
РЕЙКА	5580116
ТУБУС УДЛИНЯЮЩИЙ/ТУБУС АДАПТЕР УДЛИНЯЮЩИЙ	5580130/5580120

СБОРКА

Сборка инструментов NFORCE™ завершается в операционной во время хирургической процедуры. Инструкции по сборке включены в соответствующий документ по методике выполнения операции. Полностью собранную систему инструментов NFORCE™ см. на рисунке 1.

Примечание: система может быть собрана либо с открытым удлинителем, либо с адаптером расширителя в зависимости от подхода к операции (рис. 1). Этапы разборки одинаковы в обоих случаях. На рисунках 2-8 показан только открытый расширитель.

РАЗБОРКА

1. Извлеките ключ дистрактора (№5580103/№5580113). См. рисунок 2.
2. Отвинтите гайки дистрактора (№5580104/№5580114) от расширителей (№5580130/№5580120). См. рисунок 3.
3. Отсоедините лордозные модули от расширителей (№5580130/№5580120). См. рисунок 4. Лордозные модули представляют собой сборку трещотки (№5580115) с лордозной рейкой (№5580116).
4. Отсоедините дистракционный модуль от расширителей (№5580130/№5580120). См. рисунок 5. Дистракционный модуль представляет собой узел из шестерни дистрактора (№5580102/№5580112) и рейки дистрактора (№5580101/ №5580111).
5. Разберите модуль дистракции:
 - 5.1. Установите кнопку в центральное положение на шестерне дистрактора (№5580102/№5580112). См. рисунок 6.
 - 5.2. Выдвиньте шестерню дистрактора (№5580102/№5580112) из рейки дистрактора (№5580101/№5580111). См. рисунок 6.
6. Разберите лордозные модули:
 - 6.1. Нажмите кнопку трещотки (№5580115). См. рисунок 7.

6.2. Выньте лордозную рейку (№5580116) из трещотки (№5580115). См. рисунок 7.

Примечание: части инструментов NFORCE™ помещаются в разобранном виде в лоток для спинальных инструментов для стерилизации. См. рисунок 8.

©2016 «Медтроник Софамор Данек США, Инк.» Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

Рисунок 2.

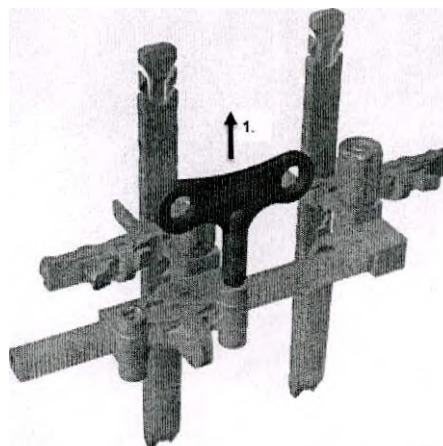


Рис. 3.

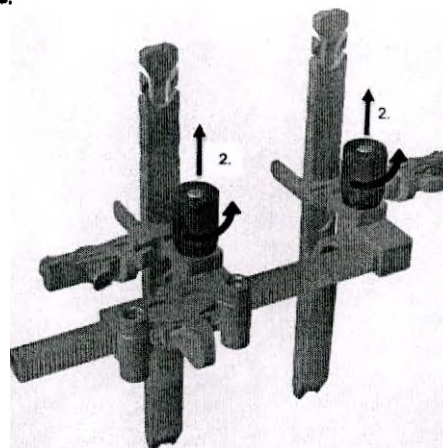


Рисунок 6.

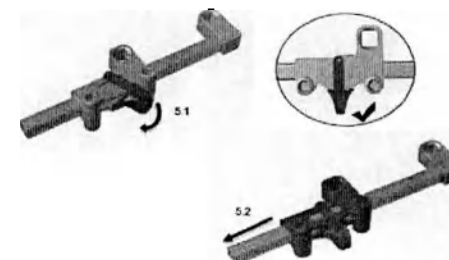


Рисунок 7.



Рисунок 4.

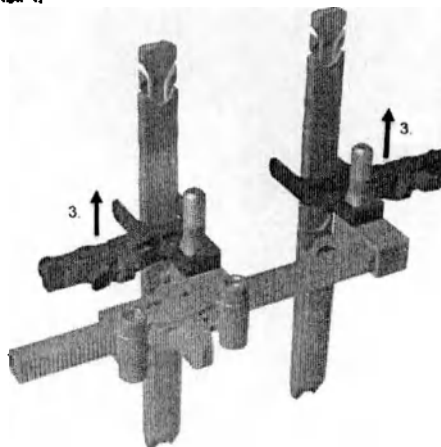
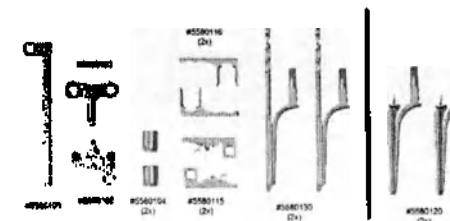


Рисунок 8.



©2016 «Медтроник Софармор Даник США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)

Рисунок 1.

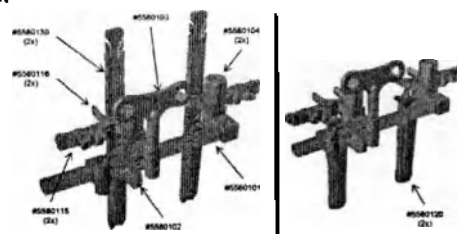
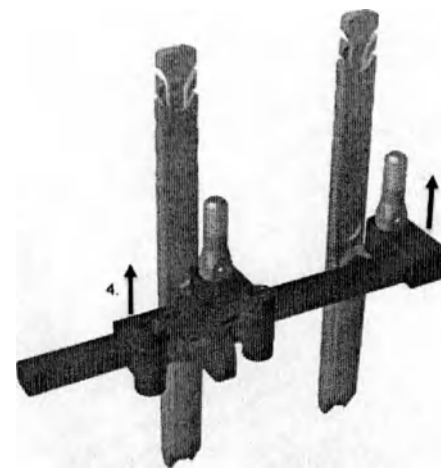


Рисунок 5.



СПОНСОР
АВСТРАЛИИ:

В

«Медтроник Австралия
Пти Лтд» (Medtronic
Australia Pty Ltd)
5 Альма Роуд
Манури Парк, Новый
Южный Уэльс 2113
Австралия (5 Alma Road,
Macquarie Park, NSW
2113, Australia)

1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid
Place)
38132 Теннесси, Мемфис
Телефон: 800 933 2635 (США)
901 398 3133 (за
пределами США)
Факс: 901 398 0356

EC REP

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)

Эри Беконстраат, 10
6422 Р.Харпен
Нидерланды (Eari
Bakkenstraat 10, 6422
R.J. Harpen
The Netherlands)
Тел.: + 31 45 566 80
00

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Данное изделие отвечает требованиям
Европейской директивы MDD 93/42/EEC



2020-03-10



Medtronic

IMPORTANT INFORMATION ON THE TRANSLACE™ SPINAL TETHERING SYSTEM

PURPOSE

The Translace™ Spinal Tethering System is intended to be used in conjunction with pedicle screw and rod based posterior fixation systems that help provide immobilization and stabilization of spinal segments.

DESCRIPTION

The Translace™ Spinal Tethering System consists of a connector, a tether, and system specific instrumentation that allows the spine to be secured to a rod construct at levels where the use of a bone screw is not optimal. The Translace™ Spinal Tethering System acts as an alternative to sublaminar wires and hooks. The Translace™ Spinal Tethering System is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures. The Translace™ Spinal Tethering System will supplement the interface between spinal anatomy and rod, through a pedicle sparing technique. The tether was designed to be used in conjunction with the connector. This system should be implanted only by a physician thoroughly knowledgeable in the implant's material and surgical aspects and instructed as to its mechanical and material applications and limitations.

INDICATIONS

The Translace™ Spinal Tethering System is a temporary implant for use in orthopedic surgery. The system is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures. Indications for use include the following applications:

1. Spinal trauma surgery, used in sublaminar or facet wiring techniques.
2. Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as idiopathic, congenital and neuromuscular scoliosis in patients 8 years of age and older, adult scoliosis, kyphosis, and spondylolisthesis.
3. Spinal degenerative surgery, as an adjunct to spinal fusions.

The Translace™ Spinal Tethering System may also be used in conjunction with other medical implants made of similar metals whenever "wiring" may help secure the attachment of other implants.

CONTRAINDICATIONS

- Bone metabolism disorders that potentially compromise the mechanical support expected for this type of implant (any abnormality affecting the normal functioning of bone tissue including acute spinal osteoporosis, bone resorption, osteopenia, primary or metastatic tumors of the spine, active infection at the site, and some metabolic disorders that affect osteogenesis).
- Insufficient quality and quantity of bone which would limit the efficacy of osteosynthesis.
- Severe fractures such that segments may not be maintained in satisfactory proximate reduction.
- Fractures that potentially compromise the mechanical support expected for this type of implant.
- Active local or systemic infections, or recent history of local or systemic infections that may jeopardize the outcome of the operation.
- Major local inflammation.
- Open wounds.
- Immunosuppressive diseases.
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of a tumor, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Pregnancy.
- Sensitivity to implant materials or foreign bodies. If there is any suspected sensitivity to the materials used, the patient should have the appropriate tests before selection and implantation of the material.
- In any situation where implant use would interfere with anatomical structures or expected physiological performance, such as impinging on vital structures.
- Any other relative contraindication including:
 - Obesity. A person who is overweight or obese can overload the system leading to failure of fixation or breakage of the material.

- Excessive physical activity. Intense occupational level or activity level of the patient or a state of senility, mental illness, or other use of psychoactive substances. These conditions, along with others, may lead the patient to neglect surgeon recommendations, in turn leading to failure of the fixation or rupture of the material.
- Any neuromuscular deficit resulting in an unusual overload of the system during the consolidation period.
- Patients with insufficient muscle or tissue coverage of the operative site.
- Disease conditions shown to be safely and predictably managed without the use of fixation devices.

PRECAUTIONS

- The implantation of this type of implant should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
- The information in these instructions is necessary but not sufficient for using this system. This information in no way takes the place of the professional judgment, expertise, and experience of the surgeon in patient selection, preoperative planning and the choice of implant size, knowledge of the anatomy and biomechanics of the spine, knowledge of the materials and understanding of the mechanical characteristics of the implants used, training and expertise in spinal orthopedic surgery, the use of accessory instruments for implantation, and patient commitment to follow an appropriate postoperative plan and having the expected postoperative exams.
- A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise results.
- The device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device(s) will eventually occur.
- Before using the implant, it is absolutely essential to check the integrity of the packaging and to check the expiration date on the label, which guarantees that sterility has been maintained.
- Only physicians who are familiar with and trained on the techniques for using Tether Connector instruments are authorized to use them.
- Instruments must be checked before the procedure to be sure they are not worn or damaged.
- Before use, it is advisable to verify the instruments are intact and functioning completely properly.
- Surgeons should ensure they are not using instruments that could cause inappropriate tension on the spinal column or on the implants and must scrupulously follow the operative protocol described in the surgical technique brochure available from Medtronic. This means, for example, that surgeons must avoid injuring the patient from pressure exerted during in-situ repositioning of the instrument.
- To reduce the risk of breaking, implants should not be bent, folded, struck, or scratched with instruments unless the Translace™ Spinal Tethering System surgical technique specifies otherwise.
- Instruments should be used with extreme caution near vital organs, nerves, and blood vessels.
- Instruments can be reused after being reprocessed unless specified.
- When hypersensitivity is known or suspected, it is recommended to check the skin tolerance of the implant's materials before implantation.

WARNINGS

- Depending on the resistance of the patient's bone, do not apply an excessive force on the braid that could lead to fracture of the lamina and/or transverse process.
- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has passed.
- Do not use damaged implants.
- Never reuse an implant. Even if it seems to be intact, a previously used implant can have imperfections or defects that could reduce its lifetime.
- Resterilization of this implant is strictly prohibited. If a single-use product is reused, the performance, cleaning and sterility of the device are no longer assured. This can in particular result in failure of the procedure or risks of infection that can lead to death of the patient.
- It is essential to adhere to aseptic conditions when opening the protective packaging and extracting the implant.
- It is extremely important to handle implants carefully. The surgeon and the surgeon's assistants should avoid nicking or scratching components.
- All implants should be used in the original form unless specifically stated. If applicable, any modification of the implant is exclusively the surgeon's responsibility.
- Only proper use of the specific accessory equipment for the implant ensures satisfactory implant placement. Before use, verify instruments are intact and functioning completely properly.
- The Translace™ Spinal Tethering System tether and connector were designed to be used together and not separately.
- Translace™ Spinal Tethering System has not been tested for use with other manufacturers products.
- The malleable tip of the tether is made from commercially pure titanium, or medical grade stainless steel, and polyester. This portion of the tether serves only to put the implant in place and should be removed once the connector is positioned and is correctly placed under tension. This removal is performed by cutting the tip and extra tether and is described in the surgical technique. This portion of the tether is not intended to be implanted.

- Medical grade titanium, titanium alloy, and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy may be used together. Never use titanium, titanium alloy, and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy with stainless steel in the same construct.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS

The implantation of tethering systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this tethering system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful use of the system in pediatric patients.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information in this document should be conveyed to the patient.

! USA For US Audiences Only

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

IMPLANT SELECTION

Surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause implant fatigue and consequent breakage, bending, or loosening of the device before the healing process is complete which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

DEVICE FIXATION

The Translace™ Spinal Tethering System contains tethers and connectors to be used for implantation with cleared rods and implants of various diameters. Rods ranging from 4.5mm to 6.30mm, including CD Horizon™ Apex Rods and rods made of titanium alloy or cobalt chrome may be used with the Translace™ Spinal Tethering System. The spinal tether consists of a biocompatible polyester tether which connects through a titanium alloy connector around the lamina that is then fixated to the rod. Once the tether connector is implanted and the rod is placed, the tether connector is attached to the rod, the tethers are sequentially tightened, and the set screws are broken off. For self-breaking set screws, always hold the assembly with the counter torque device. Tighten and break-off the head of the set screw to leave the assembly at optimum fixation security. After the upper part of the self-breaking set screw is sheared off, further re-tightening is not necessary and not recommended. The head part should not remain in the patient. After the upper part of the self breaking set screw is sheared off, re-adjustment is not possible unless the set screw is removed and replaced with a new one.

PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and pre dispositions such as those addressed in the contraindications should be avoided.
- Care should be used when handling and storing implant components. Implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery; normally a quantity in excess of what is expected to be used.
- Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify all parts and necessary instruments are present before surgery. Translace™ Spinal Tethering System components (described in the DESCRIPTION section) are not to be combined with components from another manufacturer.
- Instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile implants and instruments should be available in case of an unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
- Metallic tether connectors should not be bent. Use great care to ensure implant surfaces are not scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct.
- Use an imaging system to facilitate surgery.
- Excessive force on the polyester tether during implantation and corrective procedures could lead to fracture of the lamina and/or transverse process.
- After set screw break-off, and before wound closure, the excess tether should be cut from the connectors, leaving a 5mm minimum tail.
- Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper vertebrae to the lower vertebrae being fused.
- Bone cement should not be used because safety and effectiveness of bone cement has not been determined for spinal uses, and this material will make removal of the components difficult or impossible. Heat generated from the curing process may also cause neurologic damage and bone necrosis.

- Before closing the soft tissues, provisionally tighten the nuts or screws, especially screws or nuts that have a break-off feature. Once this is completed, go back and firmly tighten all screws and nuts. Recheck the tightness of all nuts or screws after finishing to ensure none loosened during the tightening of the other nuts or screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. Risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, debilitated, or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
- To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco, use nicotine products, or consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
- The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, or break, the device(s) should be revised or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
- The Translace™ Spinal Tethering System implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and breakage which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
- Retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopedic implants, the Translace™ Spinal Tethering System implants should never be reused under any circumstances.

This device should be used only by physicians familiar with the device, its intended use, any additional instrumentation, and any available surgical techniques.

PACKAGING

If devices are individually packaged, the packages for each of the implants and/or instruments should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components including instruments should be carefully checked to ensure there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medtronic.

STERILE IMPLANTS

Implants are provided sterile and should only be used if they are marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by Medtronic. Only sterile products should be placed in the operative field. Implants should never be reprocessed.

PRODUCT COMPLAINTS

To report any product problems, contact Medtronic.

MRI INFORMATION

The Translace™ Spinal Tethering System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Translace™ Spinal Tethering System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is required, contact Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356

EXPLANATION OF SYMBOLS



CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.



Do not re-use



Batch code



Manufacturer



Catalogue number



For US audiences only



Sterilized using Irradiation



Use-by date



Consult instructions for use at this website.



Medical device



Single sterile barrier system



Double sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Single sterile barrier system with protective packaging inside

10.03.2020 г.

**Medtronic****ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СИСТЕМЕ СПИНАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ TRANSLACE™****ЦЕЛЬ**

Система спинальной фиксации Translace™ предназначена для использования в сочетании с системами задней фиксации на основе транспедикулярных винтов и стержней, которые помогают обеспечить иммобилизацию и стабилизацию сегментов позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Система спинальной фиксации Translace™ состоит из коннектора, шнура и специального оборудования, которое позволяет крепить позвоночник к стержневой конструкции на уровнях, где использование костного винта не является оптимальным. Система спинальной фиксации Translace™ действует как альтернатива субламинарным проволокам и крючкам. Система спинальной фиксации Translace™ предназначена для обеспечения временной стабилизации в качестве костного анкера во время развития прочного костного сращения и помощи в восстановлении переломов костей. Система спинальной фиксации Translace™ дополнит границу между анатомией позвоночника и стержнем с помощью техники сохранения ножки. Шнур был разработан для использования в сочетании с коннектором. Эта система должна имплантироваться только врачом, хорошо осведомленным о материалах и хирургических аспектах имплантата, и который был проинструктирован относительно его механического применения и применения материала и ограничений.

ПОКАЗАНИЯ

Система спинальной фиксации Translace™ – это временный имплантат для использования в ортопедической хирургии. Система предназначена для обеспечения временной стабилизации в качестве костного анкера во время развития прочного костного сращения и помощи в восстановлении переломов костей. Показания к применению включают следующее:

1. Травматология позвоночника, используется в техниках субламинарной или дугоотростчатой фиксации.
2. Реконструктивная хирургия позвоночника, встраивается в конструкции с целью коррекции деформаций позвоночника, таких как идиопатический, врожденный и нервно-мышечный сколиоз у пациентов от 8 лет и старше, сколиоз, кифоз и спондилолистез у взрослых.
3. Дегенеративная хирургия позвоночника, как дополнение к спондилодезам.

Система спинальной фиксации Translace™ может также использоваться в сочетании с другими медицинскими имплантатами, изготовленными из аналогичных металлов, если «фиксация» может помочь надежно закрепить другие имплантаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушения метаболизма костной ткани, которые потенциально могут поставить под угрозу механическую поддержку, ожидаемую для этого типа имплантата (любые отклонения, влияющие на нормальное функционирование костной ткани, включая острый остеопороз позвоночника, резорбцию кости, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активную инфекцию в участке и некоторые метаболические нарушения, влияющие на остеогенез).
- Недостаточное количество и качество кости, что ограничивает эффективность остеосинтеза.
- Тяжелые переломы, при которых сегменты не могут оставаться в удовлетворительной проксимальной репозиции.
- Переломы, которые потенциально могут поставить под угрозу механическую поддержку, ожидаемую для этого типа имплантата.
- Активные местные или системные инфекции или недавние местные или системные инфекции в анамнезе, которые могут поставить под угрозу исход операции.
- Массивное местное воспаление.
- Открытые раны.
- Иммуносупрессивные заболевания.
- Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое может исключить потенциальную пользу операции по установке спинального имплантата, например наличие опухоли, врожденных аномалий, повышение скорости оседания, не объяснимое другими заболеваниями, повышение количества лейкоцитов (WBC) или заметный сдвиг влево в дифференциальном подсчете WBC.
- Беременность.
- Чувствительность к материалам имплантата или инородным телам. Если есть подозрение на чувствительность к используемым материалам, пациенту следует пройти соответствующие тесты перед выбором и имплантацией материала.
- В любой ситуации, когда использование имплантата может повлиять на анатомические структуры или ожидаемые физиологические характеристики, например, воздействовать на жизненно важные структуры.
- Любые другие относительные противопоказания, в том числе:
 - Ожирение. Использование у человека с избыточным весом или ожирением может перегрузить систему, что приведет к отказу фиксации или поломке материала.

- Чрезмерная физическая активность. Интенсивная профессиональная нагрузка или уровень активности пациента или состояние старости, психическое заболевание или другое употребление психоактивных средств. Эти условия, наряду с другими, могут привести к тому, что пациент пренебрегает рекомендациями хирурга, что, в свою очередь, приведет к отказу фиксации или разрыву материала.
- Любой нервно-мышечный дефицит, приводящий к необычной перегрузке системы в период консолидации.
- Пациенты с недостаточным покрытием места проведения операции мышцами или тканями.
- Заболевания, которые, как показано, можно безопасно и предсказуемо лечить без использования фиксирующих изделий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантация этого типа имплантата должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими специальное обучение по использованию этой спинальной системы, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.
- Информация в этой инструкции необходима, но недостаточна для использования этой системы. Эта информация никоим образом не заменяет профессиональное суждение, знания и опыт хирурга в выборе пациентов, предоперационном планировании и выборе размера имплантата, знание анатомии и биомеханики позвоночника, знание материалов и понимание механических характеристик используемых имплантатов, обучение и опыт в области ортопедической хирургии позвоночника, использование дополнительных приборов для имплантации и обязательство пациента следовать соответствующему послеоперационному плану и проходить ожидаемые послеоперационные обследования.
- Не всегда удается добиться успешного результата в каждом хирургическом случае. Этот факт особенно актуален в хирургии позвоночника, где многие обстоятельства могут повлиять на результаты.
- Система изделия не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения не будет успешным. Ни один спинальный имплантат не может выдерживать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конечном счете произойдет изгиб, ослабление, разборка и/или поломка изделия(-ий).
- Перед использованием имплантата абсолютно необходимо проверить целостность упаковки и срок годности, указанный на этикетке, что гарантирует сохранение стерильности.
- Только врачи, которые знакомы и обучены методам использования коннекторов шнуров, имеют право использовать их.
- Перед процедурой необходимо проверить инструменты для того, чтобы убедиться, что они не изношены и не повреждены.
- Перед использованием рекомендуется проверить, что инструменты целые и функционируют полностью должным образом.
- Хирурги должны убедиться, что они не используют инструменты, которые могут вызвать несоответствующее натяжение позвоночника или имплантатов, и должны неукоснительно соблюдать протокол операции, описанный в брошюре по хирургической технике, которую можно получить у компании «Медтроник» (Medtronic). Это означает, например, что хирурги должны избегать травм пациента из-за давления, оказываемого во время изменения положения инструмента in situ.
- Для снижения риска поломки имплантатов их запрещается сгибать, складывать, ударять или царапать приборами, если хирургическая техника фиксирующей спинальной системы Translase™ не требует иного.
- Инструменты следует использовать с особой осторожностью вблизи жизненно важных органов, нервов и кровеносных сосудов.
- Инструменты можно использовать повторно после повторной обработки, если не указано иное.
- Если известно или подозревается гиперчувствительность, рекомендуется перед имплантацией проверить толерантность кожи к материалам имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В зависимости от сопротивления кости пациента, нельзя прикладывать чрезмерные усилия к оплетке, которые могут привести к перелому пластинки и/или поперечного отростка.
- Нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена или если срок годности истек.
- Нельзя использовать поврежденные имплантаты.
- Никогда нельзя использовать имплантат повторно. Даже если он кажется целым, ранее использованный имплантат может иметь изъяны или дефекты, которые могут сократить его срок службы.
- Повторная стерилизация этого имплантата строго запрещена. Если одноразовый продукт используется повторно, характеристики, очистка и стерильность изделия больше не гарантируются. В частности, это может привести к неудаче процедуры или рискам инфекции, что может привести к смерти пациента.
- При открытии защитной упаковки и извлечении имплантата важно соблюдать асептические условия.
- Чрезвычайно важно осторожно обращаться с имплантатами. Хирургу и его ассистентам следует соблюдать осторожность для избежания нанесения надрезов и царапин на компоненты.
- Все имплантаты следует использовать в оригинальной форме, если не указано иное. Если применимо, ответственность за любую модификацию имплантата несет исключительно хирург.
- Только использование должным образом специального вспомогательного оборудования для имплантата обеспечивает удовлетворительную установку имплантата. Перед использованием необходимо проверить, что инструменты целые и функционируют полностью должным образом.
- Шнур и коннектор системы спинальной фиксации Translase™ предназначены для использования вместе, а не по отдельности.
- Система спинальной фиксации Translase™ не испытывалась для использования с продуктами других производителей.
- Гибкий наконечник шнура изготовлен из технически чистого титана или медицинской нержавеющей стали и полиэфир. Эта часть шнура служит только для установки имплантата на место и должна быть удалена после того, как коннектор будет установлен и правильно помещен под натяжение. Это удаление выполняется путем разрезания наконечника и дополнительного шнура и описано в хирургической технике. Эта часть шнура не предназначена для имплантации.

- Титан медицинского назначения, титановый сплав и/или кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения могут использоваться вместе. Никогда нельзя использовать титан, титановый сплав и/или кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения с нержавеющей сталью в одной конструкции.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Имплантация фиксирующих систем детям должна выполняться только опытными спинальными хирургами, прошедшими специальное обучение по использованию этой фиксирующей системы, поскольку это технически сложная процедура, представляющая риск серьезной травмы пациента.

Предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, правильную редукцию, а также правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами для успешного использования системы у педиатрических пациентов.

Примечание для врача: Хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, содержащаяся в настоящем документе, должна быть передана пациенту.

[USA] Только для потребителей в США

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продавать эти изделия только врачам или по заказу врача.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Хирургические имплантаты при использовании подвергаются повторяющимся нагрузкам, а их прочность ограничена необходимостью адаптации конструкции к размеру и форме костей человека. Если при выборе пациента, правильной установке имплантата и послеоперационном ведении пациента не будут приняты особые меры для минимизации нагрузок на имплантат, такие нагрузки могут вызвать усталость имплантата и, как следствие, поломку, изгиб или ослабление изделия до завершения процесса заживления, что может привести к последующим травмам или к необходимости преждевременного извлечения изделия.

ФИКСАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Система спинальной фиксации Translase™ содержит шнуры и коннекторы, которые используются для имплантации одобренных стержней и имплантатов различного диаметра. Стержни диаметром от 4,5 до 6,30 мм, в том числе стержни CD Horizon™ Apex и стержни из титанового сплава или кобальт-хрома, могут использоваться со системы спинальной фиксации Translase™. Спинальный шнур состоит из биосовместимого полиэфирного шнура, который соединяется через коннектор из титанового сплава вокруг пластинки, который затем фиксируется к стержню. После того, как коннектор шнуров имплантирован и стержень размещен, коннектор шнуров прикрепляется к стержню, шнуры последовательно затягиваются, а установочные винты отсоединяются. В случае отсоединяемых установочных винтов необходимо всегда удерживать сборку изделием противодействия крутящему моменту. Затягивают и отсоединяют головку установочного винта, чтобы оставить сборку с оптимальной надежностью фиксации. После того, как верхняя часть отсоединяемого установочного винта срезана, дальнейшая повторная затяжка не требуется и не рекомендуется. Часть головки не должна оставаться в организме пациента. После того, как верхняя часть отсоединяемого установочного винта срезана, повторная регулировка невозможна, если установочный винт не будет удален и заменен новым.

ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

- Следует отбирать только пациентов, которые соответствуют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний пациента и предрасположенностей, таких как указанные в противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с компонентами имплантата и их хранении. Имплантаты не должны быть поцарапаны или повреждены иным образом. Имплантаты и инструменты следует защищать во время хранения, особенно от агрессивных сред.
- Во время операции необходимо обеспечить наличие достаточного количества имплантатов; обычно это количество превышает предположительное количество используемых инструментов.
- Поскольку используются механические детали, хирург должен ознакомиться с различными компонентами перед использованием оборудования и должен лично собрать изделия для верификации наличия всех частей и необходимых инструментов до начала операции. Компоненты системы спинальной фиксации Translase™ (описанные в разделе ОПИСАНИЕ) нельзя комбинировать с компонентами другого производителя.
- Все инструменты следует очистить и стерилизовать перед использованием. Дополнительные стерильные имплантаты и инструменты должны быть доступны в случае непредвиденной необходимости.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо проявлять особую осторожность в области спинного мозга и нервных корешков. Повреждение нервов приведет к потере неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантируемых компонентов может привести к травмированию пациента или персонала.
- Металлические коннекторы шнуров не должны изгибаться. Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность, чтобы не поцарапать и не надрезать поверхность имплантата, поскольку такие действия могут снизить функциональную прочность конструкции.
- Необходимо использовать систему визуализации для облегчения проведения операции.
- Чрезмерное усилие, прикладываемое к полиэфирному шнуру во время имплантации и корректирующих процедур, может привести к перелому пластинки и/или поперечного отростка.
- После отламывания установочного винта и перед закрытием раны дополнительный шнур должен быть отрезан от коннекторов, оставив конец минимум 5 мм.
- Костный трансплантат следует разместить в области спондилодеза, и материал трансплантата должен перекрывать область от сращиваемых верхних позвонков к нижним.
- Костный цемент не следует использовать, потому что безопасность и эффективность костного цемента не была определена для использования в позвоночнике, и этот материал делает удаление компонентов затруднительным или невозможным. Тепло, выделяемое в процессе отверждения, также может вызывать неврологические повреждения и некроз костной ткани.

- Перед закрытием мягких тканей необходимо временно затянуть все гайки или винты, особенно винты или гайки, которые имеют свойство отламывания. Когда это будет завершено, необходимо вернуться и плотно затянуть все винты и гайки. После завершения необходимо проверить затяжку всех гаек или винтов, чтобы убедиться, что они не ослабли во время затяжки других гаек или винтов. Несоблюдение этого правила может привести к ослаблению других компонентов.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Послеоперационные указания и предупреждения врача для пациента, а также соответствующее соблюдение пациентом режима терапии чрезвычайно важны.

- Пациенту следует дать подробные инструкции по использованию и ограничениям изделия. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка изделий являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления или поломки изделия временной внутренней фиксации изделия во время послеоперационной реабилитации может увеличиваться, если пациент активен или если пациент ослаблен или страдает слабоумием. Пациента следует предупредить о необходимости отсутствия падений или резких толчков в положении позвоночника.
- Чтобы максимально повысить вероятность успешного результата операции, необходимо исключить механические вибрации или удары, которые могут ослабить конструкцию. Пациента следует предупредить об этой возможности и дать указание ограничить физические нагрузки, особенно подъемные и скручивающие движения, а также любые виды занятий спортом. Пациенту следует посоветовать не курить табак, не использовать никотиновые продукты и не употреблять алкоголь, нестероидные или противовоспалительные препараты, такие как аспирин, во время процесса заживления костного трансплантата.
- Необходимо проинформировать пациента о невозможности выполнения сгибания или поворота в точке спондилодеза и научить его компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Неспособность обеспечить иммобилизацию при отсроченном сращении или несрастании приведет к чрезмерным постоянным нагрузкам на имплантат. По механизму усталости эти нагрузки могут вызвать возможный изгиб, ослабление или поломку изделия(-ий). Важно, чтобы иммобилизация области хирургического вмешательства на позвоночнике сохранялась до тех пор, пока прочное сращение костей не будет установлено и не будет подтверждено рентгенографическим исследованием. Если состояние несращения сохраняется или если компоненты ослабевают, изгибаются или ломаются, необходимо выполнение повторной операции или немедленное удаление изделия до того, как произойдет серьезная травма. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден об этих опасностях и находиться под пристальным наблюдением, чтобы обеспечить сотрудничество, пока не будет подтверждено сращение костной ткани.
- В качестве меры предосторожности, до проведения оперативных вмешательств (например, стоматологические процедуры) пациентам с имплантатами необходимо рассмотреть возможность применения антибиотиков с профилактической целью, особенно пациентам из группы высокого риска.
- Имплантаты системы спинальной фиксации Translace™ представляют собой временные изделия внутренней фиксации. Изделия внутренней фиксации предназначены для стабилизации места проведения операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти изделия не служат функциональной цели и могут быть удалены. Хотя окончательное решение об удалении имплантата, конечно, остается за хирургом и пациентом, для большинства пациентов удаление показано, потому что имплантаты не предназначены для передачи или поддержки сил, возникающих во время нормальной деятельности. Если не удалить изделие после завершения его предусмотренного применения, могут возникнуть одно или несколько из следующих осложнений: (1) коррозия с местной реакцией тканей или болью; (2) миграция положения имплантата, которая может привести к повреждению; (3) риск дополнительного повреждения в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и поломка, которые могут сделать удаление невыполнимым или трудным; (5) боль, дискомфорт или не соответствующие норме ощущения из-за присутствия изделия; (6) повышенный риск инфекции; (7) потеря костной массы из-за адаптивной перестройки; и (8) потенциальные неизвестные или непредвиденные долгосрочные эффекты, такие как канцерогенез. После удаления имплантата следует провести соответствующее послеоперационное лечение, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- С любыми извлеченными изделиями следует обращаться таким образом, чтобы их нельзя было повторно использовать в другой хирургической процедуре. Как и все ортопедические имплантаты, имплантаты системы спинальной фиксации Translace™ нельзя использовать повторно ни при каких обстоятельствах. Это изделие должно использоваться только врачами, знакомые с изделием, его предусмотренным применением, любыми дополнительными инструментами и любыми доступными хирургическими методами.

УПАКОВКА

Если изделия упакованы индивидуально, упаковки для каждого из имплантатов и/или инструментов должны быть целыми при получении. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Медтроник (Medtronic).

СТЕРИЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

Имплантаты предоставляются стерильными и должны использоваться только в том случае, если они помечены как стерильные и четко обозначены как таковые в неоткрытой стерильной упаковке, предоставляемой компанией «Медтроник» (Medtronic). В операционное поле следует помещать только стерильные продукты. Имплантаты нельзя подвергать повторной обработке.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Для сообщения о любых проблемах с продуктом просьба связаться с «Медтроник» (Medtronic).

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Система спинальной фиксации Translace™ не оценивалась на предмет безопасности и совместимости в среде МРТ. Ее не испытывали на нагрев, миграцию или искажение изображения в среде МРТ. Безопасность системы спинальной фиксации Translace™ в условиях МРТ неизвестна. Сканирование пациента, у которого есть это изделие, может привести к травме пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые направления использования этой системы (хирургические техники) доступны бесплатно по запросу. Если потребуются дополнительная информация, свяжитесь с компанией «Медтроник» (Medtronic). ©2020 г. «Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) Все права защищены.



«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)

1800 Пирамид Плейс (1800 Pyramid Place)

38132 Теннесси, Мемфис (1800 Pyramid Place)

Memphis, TN 38132)

Телефон: 800 933 2635 (США)

901 396 3133 (За пределами США)

Факс: 901 396 0356

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продавать данные изделия только врачам или по заказу врача.



Повторное применение запрещено



Код серии



Производитель



Номер по каталогу



Только для потребителей США



Стерилизовано с помощью излучения



Срок годности



Обратитесь к инструкции по применению на этом сайте.



Медицинское изделие



Одиночная стерильная барьерная система



Двойная стерильная барьерная система



Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи



Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

Medtronic

Заявление о подлинности

Компания Медтроник Софамор Данек США, Инк, расположенная по адресу: 1800 Пирамид Плейс Мемфис, штат ТН 38132 США, настоящим заявляет, что следующие инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, являются подлинными и точными копиями оригиналов, хранящихся в архиве компании Медтроник Софамор Данек США, Инк.

Подпись: <подписано>

Дата: 22 февраля 2023 г.

Ронг Гуо (Rong Guo)

Гл. специалист по нормативно-правовому регулированию

ОКРУГ ШЕЛБИ

ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 22 ФЕВРАЛЯ 2023 ГОДА.

<подписано>

Имя

<Печать: ТЕРЕЗА ИСТЕРЛИНГ (TERESA EASTERLING) * ШТАТ ТЕННЕССИ * НОТАРИУС

* ОКРУГ ШЕЛБИ * СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 27.09.2023 Г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-722.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 129 лист (-а, -ов)

Medtronic

Declaration of Authenticity

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. located at 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132 USA, hereby declares that the Appendix to IFUs, attached herein, to be a true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

Signature: _____

Rong Guo
Principle Regulatory Affairs Specialist

Date: 22 Feb 2023

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 22TH DAY OF FEBRUARY 2023.

Teresa Easterling
Name



Medtronic

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place, Memphis

TN 38132

USA

www.medtronic.com

Tel 800.876.3133

Приложение к инструкции по применению / Appendix to IFU

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Наборы инструментов для спинальной хирургии в вариантах исполнения:	Spinal surgery instrument sets in variants:
	1. Набор инструментов BRAIVE в составе: 1.1. Метчик, диаметр 5,5 мм - не более 10 шт; 1.2. Метчик, диаметр 6,5 мм - не более 10 шт; 1.3. Метчик для открытых/закрытых винтов, 4,5 мм - не более 10 шт; 1.4. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 1.5. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 1.6. Лоток для инструментов верхний - не более 10 шт (при необходимости); 1.7. Лоток для инструментов нижний - не более 10 шт (при необходимости); 1.8. Держатель шила/пластины - не более 10 шт (при необходимости); 1.9. Вал отверточный для моноаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости); 1.10. Позиционер винтов - не более 10 шт (при необходимости); 1.11. Инструмент для сламывания блокирующего винта - не более 10 шт (при необходимости); 1.12. Обтуратор - не более 10 шт (при необходимости); 1.13. Зонд с тупым концом - не более 10 шт (при необходимости); 1.14. Держатель тесьмы - не более 10 шт (при необходимости); 1.15. Измеритель глубины - не более 10 шт (при необходимости);	1. BRAIVE instrument set including: 1.1 Tap, 5.5 mm diameter - maximum 10 pcs; 1.2 Tap, 6.5 mm diameter - maximum 10 pcs; 1.3 Tap, diameter 4.5 mm - max 10 pcs; 1.4 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary); 1.5 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 1.6 Tool tray upper - not more than 10 pcs (if necessary); 1.7 Tool tray lower - not more than 10 pcs (if necessary); 1.8 Tool holder - not more than 10 pcs (if necessary); 1.9 Screwdriver shaft for tightening the monoaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary); 1.10 Screw head positioner - not more than 10 pcs (if necessary); 1.11. Screwdriver shaft for screws - not more than 10 pcs (if necessary); 1.12. Obturator - not more than 10 pcs (if necessary); 1.13. Blunt-tip probe - not more than 10 pcs (if necessary); 1.14. Braid holder - not more than 10 pcs (if necessary); 1.15. Depth gauge - not more than 10 pcs (if necessary); 1.16. Screwdriver fitting shaft - not more than 10 pcs (if necessary); 1.17. Counterblock COUNTER TORQUE - not more than 10 pcs (if necessary); 1.18. Template PLATE TEMPLATE - not more than 10 pcs (if necessary);

	1.16. Отвертка для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт (при необходимости); 1.17. Противоупор - не более 10 шт (при необходимости); 1.18. Инструмент для установки скобы - не более 10 шт (при необходимости); 1.19. Рукоятка яйцевидная с быстрым соединением - не более 10 шт (при необходимости); 1.20. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 1.21. Болт монтажный для моноаксиальной отвертки, 3 мм - не более 10 шт (при необходимости); 1.22. Держатель пластины - не более 10 шт (при необходимости); 1.23. Кейс мини - не более 10 шт (при необходимости); 1.24. Контейнер для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 1.25. Этикетка BRAIVE Growth Modulation System - не более 10 шт (при необходимости); 1.26. Инструкция-вкладыш. 2. Набор инструментов HORIZON LEGACY в составе: 2.1. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости); 2.2. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости); 2.3. Компрессор параллельный большой - не более 10 шт; 2.4. Вал отверточный T-20 - не более 10 шт; 2.5. Инструкция-вкладыш. 3. Набор инструментов CD HORIZON LONGITUDE II в составе: 3.1. Вал отверточный для полиаксиальных винтов - не более 10 шт; 3.2. Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт; 3.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости);	1.19. Egg handle with quick coupling - not more than 10 pcs (if necessary); 1.20. Handle "with ratchet" for replaceable tools - not more than 10 pcs (if necessary); 1.21. Assembly bolt for monoaxial screwdriver, 3 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 1.22. Plate holder - not more than 10 pcs (if necessary); 1.23. Mini Case - not more than 10 pcs (if necessary); 1.24. Implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 1.25. INSTRUMENT SET label - not more than 10 pieces (if necessary); 1.26 Instruction leaflet 2. HORIZON LEGACY instrument set including: 2.1 In-situ left hand bender 6.35 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 2.2 In-Citu String Bender Right 6.35 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 2.3 Large parallel compressor - not more than 10 pcs (if necessary); 2.4 Screwdriver shaft T20 - not more than 10 pcs (if necessary); 2.5 Instruction booklet. 3. Tool set CD HORIZON LONGITUDE II consisting of: 3.1 Screwdriver shaft for polyaxial screws - max 10 pcs; 3.2 T-handle for final tightening of the locking screw - max 10 pcs; 3.3 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary); 3.4 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); Module lid - not more than 10 pcs (if necessary). 3.6; Shelf for screws 5,5 - 7,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary) 3.7 Tap 4,5 mm TAP - not more than 10 pcs (if necessary); 3.8 Tap 5,5 mm TAP - not more than 10 pcs (if necessary); 3.9 Tap 6,5 mm TAP - not more than 10 pcs (if necessary); 3.10 Tap 7.5 mm TAP - not more than 10 pcs (if necessary); 3.11. Self-drilling tap 4.5-5.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---	--

3.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	necessary);
3.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	3.12. self-drilling tap 5.5-6.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.6. Полка для винтов 5,5 - 7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.13. Screw tray - not more than 10 pcs (if necessary);
3.7. Метчик канюлированный 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.14. Screw tray cover - not more than 10 pcs (if necessary);
3.8. Метчик канюлированный 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.15. Lower rod shelf - not more than 10 pcs (if necessary);
3.9. Метчик канюлированный 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.16. Rod shelf upper - not more than 10 pcs (if necessary);
3.10. Метчик канюлированный 7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.17. Blunt needle - not more than 10 pieces (if necessary);
3.11. Метчик самосверлящий канюлированный 4,5 мм - 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.18. Sharp needle - not more than 10 pieces (if necessary);
3.12. Метчик самосверлящий канюлированный 5,5 мм - 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.19. Three-level container - not more than 10 pcs (if necessary);
3.13. Лоток для винтов - не более 10 шт (при необходимости);	3.20. Rod template, nitinol, 500 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.14. Крышка лотка для винтов - не более 10 шт (при необходимости);	3.21. Screwdriver shaft with ball T-25 - not more than 10 pcs (if necessary);
3.15. Полка для стержней нижняя - не более 10 шт (при необходимости);	3.22. Screwdriver shaft for monoaxial screws - max. 10 pcs (if necessary);
3.16. Полка для стержней верхняя - не более 10 шт (при необходимости);	3.23. LONGITUDE II lower tool shelf - max. 10 pcs (if necessary);
3.17. Спирца тупая - не более 10 шт (при необходимости);	3.24. LONGITUDE II upper tool shelf - max. 10 pcs. (if necessary);
3.18. Спирца острая - не более 10 шт (при необходимости);	3.25. Core bender with silicone handles - not more than 10 pcs (if necessary);
3.19. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт (при необходимости);	3.26. Bar setter - not more than 10 pcs (if necessary);
3.20. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.27. Reducing key - not more than 10 pcs (if necessary);
3.21. Вал отверточный шаровидный T-25 - не более 10 шт (при необходимости);	3.28. Counterblock - not more than 10 pcs (if necessary);
3.22. Вал отверточный для канюлированных моноаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости);	3.29. Screwdriver for locking screw - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.30. Tool for confirming the rod installation - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.31. Expander - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.32. Cannulated ovoid handle "with ratchet" for replaceable tools - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.33. Dilator, 5.3 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.34. Reamer, 9.4 mm - up to 10 pieces (as necessary);
	3.35. Handle "with ratchet" for replaceable tools - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.36. T-handle "with ratchet" for replaceable tools - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.37. Sequential reducer - not more than 10 pcs (if necessary);

3.23. Полка для инструментов LONGITUDE II нижняя - не более 10 шт (при необходимости);	3.38. Screwdriver holding shaft for polyaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary);
3.24. Полка для инструментов LONGITUDE II верхняя - не более 10 шт (при необходимости);	3.39. Shelf for sequential reducers - not more than 10 pcs (if necessary);
3.25. Стигатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт (при необходимости);	3.40. Shelf for extension tubes and shafts - not more than 10 pcs (if necessary);
3.26. Установитель стержня - не более 10 шт (при необходимости);	3.41. Screwdriver shaft T27 reduction for removing the locking screw - not more than 10 pcs (if necessary);
3.27. Ключ редуцирующий - не более 10 шт (при необходимости);	3.42. Reducing reduction tube 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.28. Противоупор для тубуса - не более 10 шт (при необходимости);	3.43. Distractor - not more than 10 pcs (if necessary);
3.29. Отвертка для винта блокирующего - не более 10 шт (при необходимости);	3.44. Tray for compressors and distractors - not more than 10 pcs (if necessary);
3.30. Инструмент для подтверждения установки стержня - не более 10 шт (при необходимости);	3.45. Compressor, 9 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.31. Расширитель - не более 10 шт (при необходимости);	3.46. In-situ bending bar right 5.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.32. Рукоятка каниюлированная яйцевидная "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	3.47. In-situ bending bar right 5.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.33. Расширитель, 5,3 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.47. 5.5 mm in-situ bending bar left - not more than 10 pcs (if necessary);
3.34. Расширитель, 9,4 мм - не более 10 шт (при необходимости);	3.48. Combination container, universal, one-level - not more than 10 pcs (if necessary);
3.35. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	3.49. Tapping cannulated 8.5 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
3.36. Рукоятка Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	3.50. Tapping cannulated 9.5 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
3.37. Редуктор поступательный - не более 10 шт (при необходимости);	3.51. Shelf for polyaxial screws 8,5-10,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
3.38. Вал отверточный удерживающий для полиаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости);	3.52. 5.5mm CANN MAS 4.5-7.5mm label - not more than 10 pcs (if necessary);
3.39. Полка для редукторов последовательных - не более 10 шт (при необходимости);	3.53. CDHL II 5.5 mm RODS label - not more than 10 pcs (if necessary);
3.40. Полка для удлиняющих тубусов и валов - не более 10 шт (при необходимости);	3.54. CDHL II UNIV INSTR SET 1 label - up to 10 pcs (if necessary);
3.41. Вал отверточный Т-27 редуцирующий - не более 10 шт (при необходимости);	3.55. EL CDHL II 5.5 mm EXTENDERS label - not more than 10 pcs (if necessary);
	3.56. CDHL II UNIV INSTR SET 2 label - up to 10 pcs (if necessary);
	3.57. 5.5mm CANN MAS 8.5-10.5mm label - not more than 10 pcs

	3.42. Тубус удлиняющий редукционный 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 3.43. Дистрактор грудно-поясничный - не более 10 шт (при необходимости); 3.44. Лоток для компрессоров и дистракторов - не более 10 шт (при необходимости); 3.45. Компрессор, 9 см - не более 10 шт (при необходимости); 3.46. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 3.47. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 3.48. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 3.49. Метчик канюлированный 8,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 3.50. Метчик канюлированный 9,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 3.51. Полка для полиаксиальных винтов 8,5-10,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 3.52. Этикетка CD HORIZON Longitude II Universal Instruments Ca - не более 10 шт (при необходимости); 3.53. Этикетка CD HORIZON Longitude II Universal Instruments Ca - не более 10 шт (при необходимости); 3.54. Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 mm Cannulated MAS Implants 4.5-7.5 mm - не более 10 шт (при необходимости); 3.55. Этикетка CD HORIZON Longitude II 5,5 mm Rod Set Chromal - не более 10 шт (при необходимости); 3.56. Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 Instruments - не более 10 шт (при необходимости); 3.57. Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 mm Cannulated MAS Implants 8,5-10,5 mm - не более 10 шт (при необходимости); 3.58. Инструкция-вкладыш.	(if necessary); 3.58 Instruction booklet. 4. CD HORIZON PROLOCK CROSSLINK tool kit consisting of: 4.1. Meter 4.75 mm, 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs; 4.2 Screwdriver shaft for locking screw of the cross tie 3,0 mm - not more than 10 pcs; 4.3 Container three-level - not more than 10 pcs (if necessary). 4.4 Container lid - not more than 10 pcs; 4.5 Screwdriver revision shaft 5/16 - not more than 10 pcs (if necessary); 4.6 Counterblock COUNTER TORQUE - not more than 10 pcs (if necessary); 4.7 PLATE TEMPLATE - not more than 10 pcs (if necessary); 4.8 Screwdriver shaft for locking screw 7/32 - not more than 10 pcs (if necessary); 4.9 Implant shelf - not more than 10 pieces (if necessary); 4.10. PROLOCK CROSSLINK Tool Shelf, max 10 pieces (as needed); 4.11. Module for 4.75 mm implants, max 10 pcs (if necessary); 4.12 The cover of the module for 4.75 mm implants, up to 10 pieces (if necessary); 4.13. Screw positioner - not more than 10 pieces (if necessary); 4.14. HOLDER FORCEPS STYLE bearing bracket - max 10 pieces (if necessary); 4.15. Module 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 4.16. Module Cover 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 4.17; 4.17. PROLOCK 4,75 mm label - not more than 10 pcs (if necessary); 4.18. PROLOCK 5,5/6,0 mm label - up to 10 pcs (if necessary); 4.19. Instruction leaflet. 5. Tool Kit CD HORIZON SOLERA 4.75 consisting of: 5.1 Sponge tap 4,5 mm - not more than 10 pcs; 5.2 Sponge tap 5,5 mm - not more than 10 pcs;
--	--	---

	4. Набор инструментов CD HORIZON PROLOCK CROSSLINK в составе: 4.1. Измеритель длины стержней 4,75 мм, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт; 4.2. Вал отверточный шестигранный 3,0 мм - не более 10 шт; 4.3. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 4.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 4.5. Вал отверточный ревизионный 5/16 - не более 10 шт (при необходимости); 4.6. Противоупор винта блокирующего коннектора - не более 10 шт (при необходимости); 4.7. Шаблон пластины - не более 10 шт (при необходимости); 4.8. Вал отверточный для винта блокирующего 7/32 - не более 10 шт (при необходимости); 4.9. Полка для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 4.10. Полка для инструментов PROLOCK CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 4.11. Модуль для имплантов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 4.12. Крышка модуля для имплантов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 4.13. Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки - не более 10 шт (при необходимости); 4.14. Держатель-щипцы - не более 10 шт (при необходимости); 4.15. Модуль 5,5/6,0 мм для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 4.16. Крышка модуля 5,5/6,0 мм для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 4.17. Этикетка CD HORIZON PROLOCK Crosslink System 4,75 mm Multi-Span Implants and Instruments - не более 10 шт (при необходимости); 4.18. Этикетка CD HORIZON PROLOCK Crosslink System 5,5/6,0 mm Multi-Span Implants and Instruments - не более 10 шт (при необходимости);	5.3 Sponge tap 6,5 mm - maximum 10 pcs; 5.4 Shelf for cutter bar 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.5 Cutter rod 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.6 Cover of the rod cutter shelf - not more than 10 pcs (if necessary); 5.7 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary); 5.8 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 5.9 Container three-level - not more than 10 pcs (if necessary); 5.10. Module lid - not more than 10 pcs (if necessary); 5.11. 4.75 mm screw tray cover - not more than 10 pcs (if necessary); 5.12. Screw tray 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.13. Core template, length 200 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.14. Template for screw selection - not more than 10 pcs (if necessary); 5.15. Module for rods 80-120 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.16. Module for rods 30-70 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.17. Shelf upper - not more than 10 pcs (if necessary); 5.18. Lower shelf - not more than 10 pcs (if necessary); 5.19. Screwdriver ball shaft T-25 - not more than 10 pcs (if necessary); 5.20. Screwdriver shaft 6,35 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.21. Adjustable screwdriver handle - not more than 10 pcs (if necessary); 5.22. Screwdriver initial shaft - not more than 10 pcs (if necessary); 5.23. Screwdriver shaft with 4,75 mm lock - not more than 10 pcs (if necessary); 5.24. Bil's reducer 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.25. Counterblock COUNTER-TORQUE 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.26. Compressor 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.27. 4.75 mm hinged left-hand side translator - not more than 10 pcs (if necessary); 5.28. Tool for holding the rod 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.29. Standard upper shelf - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---	---

	4.19. Инструкция-вкладыш. 5. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 в составе: 5.1. Метчик спонгиозный 4,5 мм - не более 10 шт; 5.2. Метчик спонгиозный 5,5 мм - не более 10 шт; 5.3. Метчик спонгиозный 6,5 мм - не более 10 шт; 5.4. Полка для резака стержня 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.5. Резак стержня 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.6. Крышка полки для резака стержня 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.7. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 5.8. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 5.9. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 5.10. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 5.11. Крышка лотка для винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.12. Лоток для винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.13. Шаблон стержня, длина 200 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.14. Шаблон подбора винта - не более 10 шт (при необходимости); 5.15. Модуль для стержней 80-120 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.16. Модуль для стержней 30-70 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.17. Полка верхняя - не более 10 шт (при необходимости); 5.18. Полка нижняя - не более 10 шт (при необходимости); 5.19. Вал отверточный шариковый T-25 - не более 10 шт (при необходимости);	necessary); 5.30. Standard bottom shelf - not more than 10 pcs (if necessary); 5.31. Pedicular probe, straight, double-edged - not more than 10 pcs (if necessary); 5.32; 5.32. Spinal needle, round, with a longitudinal handle - not more than 10 pcs (if necessary); 5.33. Reducing Rocker Pliers for 5.5 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary); 5.34. Core bender with silicone handles - not more than 10 pcs (if necessary); 5.35. T-form handle for replaceable instruments - not more than 10 pcs (if necessary); 5.36. Pedicular lumbar probe, 10-60 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.37. Pedicular thoracic probe, 10-60 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.38. screwdriver shaft for the locking screw, hex 6.35 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.39 Tool with obturator T25 - not more than 10 pcs (if necessary); 5.40. Pedicular probe, ball, straight - not more than 10 pcs (if necessary); 5.41. "Ratchet" handle for removable instruments - not more than 10 pcs (if necessary); 5.43. Module for screws 6,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.44. Screw module cover for 6.5 mm screws - not more than 10 pcs (if necessary); 5.45. Rod template, nitinol, 500 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.46. Template for screw confirmation - not more than 10 pcs (if necessary); 5.47. Module cover 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.48. Module 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.49. Shelf upper 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.50. Shelf lower 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.51 Screwdriver 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.52. 4.75 mm rod pusher - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---	--

5.20. Вал отверточный 6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.53 Screwdriver shaft for monoaxial screws 4.75 mm, 4.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.21. Рукоятка отвертки регулируемой - не более 10 шт (при необходимости);	5.54. Wrench for rod derotation - not more than 10 pcs (if necessary);
5.22. Установитель двухконечный блокирующего винта - не более 10 шт (при необходимости);	5.55. 4.75 mm rod holder - not more than 10 pcs (if necessary);
5.23. Вал отверточный с замком 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.56. 4.75 mm right hinged rod bender - not more than 10 pcs (if necessary);
5.24. Редуктор Биля 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.57. In-situ rod bender left 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.25. Противоупор 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.58. In-situ bending bar 4.75 mm right - not more than 10 pcs (if necessary);
5.26. Компрессор 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.59 Coronal bending bar bender left 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.27. Транслятор откидной левый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.60 Coronal bending bar right 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.28. Инструмент для удерживания стержня 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.61 Rocker Pliers 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.29. Полка верхняя стандартная - не более 10 шт (при необходимости);	5.62. Top shelf for tools 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.30. Полка нижняя стандартная - не более 10 шт (при необходимости);	5.63. Lower shelf for the tools 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.64;
5.31. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт (при необходимости);	5.64. Curette - not more than 10 pcs (if necessary);
5.32. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт (при необходимости);	5.65. Small pedicular hook template 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 5.66;
5.33. Щипцы Рокера редуцирующие для стержня 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.66. Pedicular hook template medium 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.34. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт (при необходимости);	5.67. Hook template medium 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.35. Рукоятка Т-формы для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	5.68. Small hook template 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.36. Зонд педикулярный поясничный, 10-60 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.69. Offset hook template right 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.37. Зонд педикулярный грудной, 10-60 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.70. Offset hook template left 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.38. Инструмент для слайвания блокирующего винта шестигранный - не более 10 шт (при необходимости);	5.71. Holder for lateral hooks - not more than 10 pcs (if necessary);
	5.72. Holder for straight hooks - not more than 10 pieces (if necessary);
	5.73. Holder for offset hooks - not more than 10 pieces (if necessary);

5.39. Инструмент с обтуратором Т-25 - не более 10 шт (при необходимости);	necessary);
5.40. Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 шт (при необходимости);	5.74. Hook pusher 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.41. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	5.75. Hook jig 4,75 mm wide - not more than 10 pcs (if necessary);
5.42. Модуль для винтов 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.76. Hook jig 4.75 mm enlarged - not more than 10 pcs (if necessary);
5.43. Крышка модуля для винтов 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.77. Hook module - not more than 10 pcs (if necessary);
5.44. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.78. Hook module cover - not more than 10 pieces (if necessary);
5.45. Крышка модуля 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.79. Shelf for hooks - not more than 10 pieces (if necessary);
5.46. Модуль 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.80. Laminar elevator - not more than 10 pieces (if necessary);
5.47. Полка верхняя 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.81. Transverse branch elevator - not more than 10 pcs (if necessary);
5.48. Полка нижняя 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.82. Pedicular identifier - not more than 10 pcs (if necessary);
5.49. Отвертка 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.83. Dual-purpose instrument - not more than 10 pcs (if necessary);
5.50. Толкатель стержня 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.84. Cover of ¾ implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 5.85;
5.51. Вал отверточный для спонгиозных моноаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости);	5.85. Reducer tube inner 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.52. Ключ для деротации стержня - не более 10 шт (при необходимости);	5.86. Reducer tube outer 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.53. Держатель стержня 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.87. Gearbox shelf - not more than 10 pcs (if necessary);
5.54. Транслятор откидной правый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.88. Implant sorting shelf - not more than 10 pieces (if necessary);
5.55. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.89. Implant sorting shelf cover - not more than 10 pieces (if necessary);
5.56. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.90. Screwdriver dynamometer shaft - not more than 10 pcs (if necessary);
5.57. Сгибатель стержня корональный левый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.91. Screwdriver shaft for locking screw - not more than 10 pieces (if necessary);
	5.92. Double-sided locking screw setter - not more than 10 pcs (if necessary);
	5.93. Screw module cover for screws - not more than 10 pcs (if necessary);
	5.94. Tool shelf - not more than 10 pieces (if necessary);
	5.95. Screwdriver shaft type T25 square - not more than 10 pcs (if necessary);
	5.96. Implant shelf cover - not more than 10 pieces (if necessary);

5.58. Сгибатель стержня корональный правый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.97. Shelf 4.75 mm for rods - not more than 10 pieces (if necessary);
5.59. Щипцы Рокера 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.98. Module for 4.75 mm screws - not more than 10 pcs (if needed);
5.60. Полка верхняя для инструментов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.99. 4.75 mm screw module cover - not more than 10 pcs (if necessary);
5.61. Полка нижняя для инструментов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.100. Container for 4.75 mm screws - not more than 10 pcs (if necessary);
5.62. Кюретка - не более 10 шт (при необходимости);	5.101. Shelf 4.75 mm for implants and instruments - not more than 10 pieces (if necessary); 5.101;
5.63. Шаблон крючка педикулярный малый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.102. Module for screws and connectors - not more than 10 pieces (if necessary);
5.64. Шаблон крючка педикулярный средний 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.103. Screw and connector module cover - not more than 10 pcs (if necessary);
5.65. Шаблон крючка средний 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.104. Shelf for screws 4,5 mm - 7,5 mm and tools - not more than 10 pcs (if necessary);
5.66. Шаблон крючка малый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.105. Tray for polyaxial screws 4,75 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.67. Шаблон крючка офсетного правый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.106. Tray cover for 4.75 mm polyaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary);
5.68. Шаблон крючка офсетного левый 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.107. combined, universal, single-level container - not more than 10 pcs (if necessary);
5.69. Держатель имплантов боковой - не более 10 шт (при необходимости);	5.108. Screwdriver shaft with 4.75 mm lock for polyaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary);
5.70. Держатель имплантов прямой - не более 10 шт (при необходимости);	5.109. 4.75 mm counterblock - not more than 10 pcs (if necessary);
5.71. Держатель имплантов офсетный - не более 10 шт (при необходимости);	5.110. 4.75 mm polyaxial transpedicular screw wall remover - not more than 10 pcs (if necessary);
5.72. Толкатель крючка 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.111. screwdriver for the locking reduction screw - not more than 10 pcs (if necessary);
5.73. Шаблон крючка 4,75 мм широкий - не более 10 шт (при необходимости);	5.112. Tool shelf for installing the screws - not more than 10 pcs (if necessary);
5.74. Шаблон крючка 4,75 мм увеличенный - не более 10 шт (при необходимости);	5.113. 7 mm outer tube sleeve - not more than 10 pcs (if necessary);
5.75. Модуль для крючков - не более 10 шт (при необходимости);	5.114. 14 mm outer tube sleeve - not more than 10 pcs (if necessary);
5.76. Крышка модуля для крючков - не более 10 шт (при необходимости);	5.115. Double tap 4.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	5.116. Double tap 5,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	5.117. Double tapping 5,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);

5.77. Полка для инструментов для установки крючков - не более 10 шт (при необходимости);	5.118. 4.75 mm Short Construct Implant Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
5.78. Элеватор ламинарный широкий - не более 10 шт (при необходимости);	5.119. 4.75 mm Standard Inst. Set Label - not more than 10 pieces (if necessary); 5.119;
5.79. Элеватор поперечного отростка - не более 10 шт (при необходимости);	5.120. 4.75 mm Long Construct Implant Set Label - not more than 10 pcs (if necessary); 5.121;
5.80. Определитель педикулярный - не более 10 шт (при необходимости);	5.121. 4.75 mm DEFORM INSTR SET Label - not more than 10 pcs (if necessary);
5.81. Инструмент двойного назначения - не более 10 шт (при необходимости);	5.122. HOOK SET LABEL - not more than 10 pcs (if necessary);
5.82. Крышка контейнера ¼ для имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	5.123. 4.5-7.5mm Reduction Screw Set Label - up to 10 pcs (if necessary); 5.124;
5.83. Тубус редуктора внутренний 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.124. 4.75 mm Reduction Screw Instrument Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
5.84. Тубус редуктора внешний 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости);	5.125. CDHS 4.75 CORTICAL IMPLANT LABEL - up to 10 pcs (if necessary);
5.85. Полка для редукторов - не более 10 шт (при необходимости);	5.126 Instruction leaflet.
5.86. Полка для сортировки имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	6. CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED tool set consisting of:
5.87. Крышка полки для сортировки имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	6.1 Shaft-adapter - not more than 10 pcs;
5.88. Вал отверточный динамометрический - не более 10 шт (при необходимости);	6.2 External sleeve with 4.75 mm lock - not more than 10 pcs;
5.89. Вал отверточный редукционный для винта блокирующего - не более 10 шт (при необходимости);	6.3 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary);
5.90. Установитель блокирующего винта двусторонний - не более 10 шт (при необходимости);	6.4 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary);
5.91. Крышка модуля для винтов - не более 10 шт (при необходимости);	6.5 Module lid - not more than 10 pcs (if necessary).
5.92. Полка для инструментов установки винтов блокирующих - не более 10 шт (при необходимости);	6.6 Shelf for screws and tools - not more than 10 pcs (if necessary).
5.93. Вал отверточный T-25 квадратный - не более 10 шт (при необходимости);	6.7 Removable T25 adapter - not more than 10 pcs (if necessary);
5.94. Крышка полки для имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	6.8 Stabilizing clamp - not more than 10 pcs (if necessary);
	6.9 OUTER CASE 4.75 mm label - not more than 10 pcs (if necessary);
	6.10. Instruction leaflet.
	7. CD HORIZON SOLERA 4.75 PERCUTANEOUS RODS tool kit consisting of:
	7.1. cannulated tap 4,5 mm - not more than 10 pcs;

5.95. Полка 4,75 мм для стержней - не более 10 шт (при необходимости); 5.96. Модуль для винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.97. Крышка модуля для винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.98. Контейнер 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.99. Полка 4,75 мм для имплантов и инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 5.100. Модуль для винтов и коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 5.101. Крышка модуля для винтов и коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 5.102. Полка для винтов 4,5 мм - 7,5 мм и инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 5.103. Лоток для полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.104. Крышка лотка для полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.105. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 5.106. Вал отверточный с замком 4,75 мм для редуцированных винтов - не более 10 шт (при необходимости); 5.107. Противоупор с кольцом 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.108. Удалитель стенок редуцированных полиаксиальных транспедикулярных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.109. Отвертка для винта блокирующего редуцированного - не более 10 шт (при необходимости); 5.110. Полка для инструментов для установки винтов - не более 10 шт (при необходимости); 5.111. Гильза тубуса внешняя 7 мм - не более 10 шт (при необходимости); 5.112. Гильза тубуса внешняя 14 мм - не более 10 шт (при необходимости);	7.2 Tap with cannulated 5,5 mm - maximum 10 pcs; 7.3 Cannulated tap 6,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary). 7.4 Cannulated tap 7,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary). 7.5 Self-drilling cannulated tap 4,5 mm - 5,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 7.6 Self-drilling cannulated tap 5.5 mm - 6.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 7.7 Polyaxial transpedicular screw template - not more than 10 pcs (if necessary); 7.8 Shelf for polyaxial screws and instruments - not more than 10 pcs (if necessary); 7.9 Tap module - not more than 10 pcs (if necessary); 7.10 Tap module cover - not more than 10 pcs (if necessary); 7.11. Blunt needle - not more than 10 pieces (if necessary); 7.12. Sharp needle - not more than 10 pieces (if necessary); 7.13. Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary); 7.14. Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 7.15. 4.75 mm CANNULATED MAS SET label - not more than 10 pcs (if necessary); 7.16. Instruction booklet. 8. CD HORIZON SOLERA 4.75 VERTEBRAL COLUMN MANIPULATION tool kit consisting of: 8.1 Medium derotation module - not more than 10 pcs; 8.2 Large derotation module - not more than 10 units. 8.3 Extra large derotation module - not more than 10 pieces; 8.4 Universal single-level container - not more than 10 pieces (if necessary). 8.5 Container lid - not more than 10 pieces; 8.5 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 8.6 Holder for 4.75 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 8.7 Tool shelf 4.75 mm VCM - not more than 10 pcs (if necessary); 8.8 Small derotation module - not more than 10 pcs (if necessary); 8.9 Handle of the derotation module - not more than 10 pcs (if
---	--

5.113. Метчик двойной 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	necessary);
5.114. Метчик двойной 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	8.10. Clutch of the derotation module - not more than 10 pcs (if necessary);
5.115. Метчик двойной 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	8.11. 4.75 mm VCM INSTRUMENTS LABEL - not more than 10 pcs (if necessary);
5.116. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Additional Defor Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости);	8.12. Instruction leaflet.
5.117. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Hook and Instrum Set - не более 10 шт (при необходимости);	9. Tool set CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 consisting of:
5.118. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Short Construct Imp Set - не более 10 шт (при необходимости);	9.1 Screwdriver shaft for 3.0 mm cross tie locking screw - not more than 10 pcs;
5.119. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Standard Instrum Set - не более 10 шт (при необходимости);	9.2 Screwdriver setting screwdriver 7/32" - not more than 10 pcs;
5.120. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Long Construct Imp Set - не более 10 шт (при необходимости);	9.3 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary);
5.121. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm, 4,5-7,5 mm Reduc Screw Set - не более 10 шт (при необходимости);	9.4 Combination container, universal, one-level - not more than 10 pcs (if necessary);
5.122. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Reduction Se Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости);	9.5 Open 5.5/6.0 mm extension tube - not more than 10 pcs (if necessary);
5.123. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm, 4,5-7,5 mm Impla Instrument Tray-Cortical Fixation - не более 10 шт (при необходимости);	9.6 Extension tube closed 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
5.124. Инструкция-вкладыш.	Screwdriver shaft 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
6. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED в составе:	9.8 Internal sleeve of the 5,5/6,0 mm extension tube - not more than 10 pcs (if necessary);
6.1. Вал-адаптер - не более 10 шт;	9.9 Extension tube reducer 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
6.2. Гильза внешняя с замком 4,75 мм - не более 10 шт;	9.10. EXTENDER SET shelf - not more than 10 pcs (if necessary);
6.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости);	9.11. Three-level container - not more than 10 pcs (if necessary);
6.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	9.12. Module cover - not more than 10 pcs (if necessary);
6.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	9.13. Shelf for 5.5-6.5-7.5 mm implants - not more than 10 pcs (if necessary);
6.6. Полка для винтов и инструментов - не более 10 шт (при	9.14. Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary);
	9.15. Shelf for rods and tools - not more than 10 pcs (if necessary);
	9.16. Rod shelf 5.5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	9.17. Crosslink Module 5.5/6.35 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	9.18. 5.5/6.35 mm Crosslink Module Lid - not more than 10 pcs (if

	необходимости); 6.7. Адаптер съемный Т-25 - не более 10 шт (при необходимости); 6.8. Зажим стабилизирующий - не более 10 шт (при необходимости); 6.9. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Fenestrated Screw & Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости); 6.10. Инструкция-вкладыш. 7. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 PERCUTANEOUS RODS в составе: 7.1. Метчик канюлированный 4,5 мм - не более 10 шт; 7.2. Метчик канюлированный 5,5 мм - не более 10 шт; 7.3. Метчик канюлированный 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 7.4. Метчик канюлированный 7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 7.5. Метчик самосверлящий канюлированный 4,5 мм - 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 7.6. Метчик самосверлящий канюлированный 5,5 мм - 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 7.7. Шаблон полиаксиального транспедикулярного винта - не более 10 шт (при необходимости); 7.8. Полка для полиаксиальных винтов и инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 7.9. Модуль для метчиков - не более 10 шт (при необходимости); 7.10. Крышка модуля для метчиков - не более 10 шт (при необходимости); 7.11. Спица тупая - не более 10 шт (при необходимости); 7.12. Спица острая - не более 10 шт (при необходимости); 7.13. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 7.14. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 7.15. Этикетка 4,75 мм CANNULATED MAS SET - не более 10 шт (при необходимости); 7.16. Инструкция-вкладыш.	necessary); 9.19. 5.5-6.0 mm Crosslink Module Lid - not more than 10 pcs (if necessary); 9.20. Module 5.5-6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.21. Screw positioner - not more than 10 pcs (if necessary); 9.22. Measurement template - not more than 10 pcs (if necessary); 9.23. upper shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary) 9.24. Bottom flange 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.25. Rod template, nitinol, 500 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.26. Tray 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.27. Tray cover 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.28. Distractor CD Horizon Solera for 5,5/6,0 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary); 9.29. Shelf for compressors and distractors - not more than 10 pcs (if necessary); 9.30. Parallel compressor. small - not more than 10 pcs (if necessary); 9.31; 9.31. Parallel distractor - not more than 10 pcs (if necessary); 9.32. Shelf for polyaxial screws 4,5-8,5-9,5 mm and taps - not more than 10 pcs (if necessary); 9.33. Screwdriver shaft with lock 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.34. Meter - not more than 10 pcs (if necessary); 9.35. Double-purpose screwdriver shaft 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.36. type case - not more than 10 pcs (if necessary); 9.37. Container, universal, single-level - not more than 10 pcs (if necessary); 9.38. Standard implant container lid - not more than 10 pieces (if necessary); 9.39. Tool shelf 5.5/6.35 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 9.40. Shelf 5,5/6,0 mm for monoaxial screws and shafts - not more than 10 pcs (if necessary); 9.41. Shelf 5,5/6,0 mm for uniaxial screws and shafts - not more than 10 pcs (if necessary);
--	--	--

	8. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 VERTEBRAL COLUMN MANIPULATION в составе: 8.1. Модуль деротационный средний - не более 10 шт; 8.2. Модуль деротационный большой - не более 10 шт; 8.3. Модуль деротационный соединительный - не более 10 шт; 8.4. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 8.5. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 8.6. Держатель деротационный 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 8.7. Полка для инструментов 4,75 мм VCM - не более 10 шт (при необходимости); 8.8. Модуль деротационный малый - не более 10 шт (при необходимости); 8.9. Рукоятка модуля деротационного - не более 10 шт (при необходимости); 8.10. Муфта модуля деротационного - не более 10 шт (при необходимости); 8.11. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Vertebral Column Manipulation Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости); 8.12. Инструкция-вкладыш. 9. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 в составе: 9.1. Вал отверточный шестигранный 3,0 мм - не более 10 шт; 9.2. Отвертка установочная ограничительная 7/32" - не более 10 шт; 9.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 9.4. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 9.5. Тубус удлиняющий открытый 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.42. Standard lower shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.43. upper shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.44. Lower shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.45. Rod pusher 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.46. Hook pusher - not more than 10 pcs (if necessary); 9.47. Shelf for 4.5-7.5 mm implants - not more than 10 pieces (if needed); 9.48. 5.5/6.0 mm module for screws - not more than 10 pieces (if necessary); 9.49; 9.49. Screw module cover 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.50. Tool shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.51. Tool shelf cover for tools 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 9.52. Container for connectors - not more than 10 pcs (if necessary); 9.53. Implant tray - not more than 10 pieces (if necessary); 9.54. Implant tray cover - not more than 10 pieces (if necessary); 9.55. 5.5/6.0 mm shelf for hooks - not more than 10 pieces (if necessary); 9.56. Side holder - not more than 10 pieces (if necessary); 9.57. Straight holder - not more than 10 pieces (if necessary); Laminar wide elevator - not more than 10 pcs (if necessary). 9.59; 9.59. Cross-tip elevator - not more than 10 pcs (if necessary); 9.60. Pedicular identifier - not more than 10 pcs (if necessary); 9.61 Dual-purpose instrument - not more than 10 pcs (if necessary); 9.62. Transverse Connector Holder - not more than 10 pcs (if necessary); 9.63; 9.63. Bender - not more than 10 pieces (if necessary); 9.64. COUNTERTORQUE counterblock - not more than 10 pieces (if necessary); 9.65. Cover of top module - not more than 10 pcs (if necessary); 9.66. 5.5 mm modular container - not more than 10 pcs (if necessary); 9.67. Modular 6.35 mm container - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---	--

9.6. Тубус удлиняющий закрытый 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.68. Sponge tap CD Horizon Solera 4 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.7. Вал отверточный редуцированный 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.69. Sponge tap CD Horizon Solera 7,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.8. Гильза внутренняя тубуса удлиняющего 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.70. Sponge tap CD Horizon Solera 8,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.9. Редуктор 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.71. 9.71 Sponge Tap CD Horizon Solera 9,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.10. Полка EXTENDER SET - не более 10 шт (при необходимости);	9.72. Dura mater guard, 15 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.11. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт (при необходимости);	9.73. Dura mater protector, 17 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
9.12. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	9.74. Nerve elevator, 25 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
9.13. Полка 5,5/6,0 5,5-6,5-7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.75. Disk expeller 11 mm x 11 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
9.14. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости);	9.76. OUS HOOK SET LABEL - not more than 10 pcs (if necessary);
9.15. Полка для стержней и инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	9.77. COMPRESSOR-DISTRACOR SET label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.16. Полка 5,5 мм для стержней - не более 10 шт (при необходимости);	9.78. Label CDH 5.5-6.35 XLINKS EU - not more than 10 pieces (if necessary);
9.17. Модуль для коннекторов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.79. 5.5/6.0 mm MAS Implant Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.18. Крышка модуля для коннекторов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.80. 5.5/6.0 mm FAS Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.19. Крышка модуля 5,5-6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.81. 9.81. 5.5/6.0 mm SAS Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.20. Модуль 5,5-6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.82. 9.82. 5.5/6.0 mm Extra MAS Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.21. Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки - не более 10 шт (при необходимости);	9.83. 5.5/6.0 mm Short Construct Implants Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.22. Шаблон для измерения - не более 10 шт (при необходимости);	9.84. EXTENDERS SET LABEL - not more than 10 pcs (if necessary);
9.23. Полка верхняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.85. CDHS 5,5/6,0 mm RMAS SCREWS label - not more than 10 pcs (if necessary);
9.24. Полка нижняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	

	9.25. Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.26. Лоток 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.27. Крышка лотка 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.28. Дистрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.29. Полка для компрессоров и дистракторов - не более 10 шт (при необходимости); 9.30. Компрессор параллельный, малый - не более 10 шт (при необходимости); 9.31. Дистрактор параллельный - не более 10 шт (при необходимости); 9.32. Полка для полиаксиальных винтов 4,5-8,5-9,5 мм и метчиков - не более 10 шт (при необходимости); 9.33. Вал отверточный с замком 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.34. Измеритель длины поперечной стяжки - не более 10 шт (при необходимости); 9.35. Вал отверточный 5,5/6,0 мм двойного назначения - не более 10 шт (при необходимости); 9.36. Кейс типовой - не более 10 шт (при необходимости); 9.37. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 9.38. Крышка контейнера для имплантов стандартная - не более 10 шт (при необходимости); 9.39. Полка для инструментов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.40. Полка 5,5/6,0 мм для моноаксиальных винтов и валов - не более 10 шт (при необходимости); 9.41. Полка 5,5/6,0 мм для униаксиальных винтов и валов - не более 10 шт (при необходимости); 9.42. Полка нижняя стандартная 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.43. Полка для инструментов верхняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	9.86. CDHS 5.5-6.0 DEF INSTR EU label - not more than 10 pcs (if necessary); 9.87. Instruction leaflet. 10. CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 3CO tool kit consisting of: 10.1 CONNECTOR Counter Torque - not more than 10 pcs; 10.2 Screwdriver shaft T25 - maximum 10 pcs; 10.3 Case - not more than 10 pcs (if necessary); 10.4 Reducer rod - not more than 10 pcs (if necessary); 10.5 Rocker reducer - not more than 10 pcs (if necessary); 10.6 Counterblock COUNTERTORQUE DRMAS SCREW - not more than 10 pcs (if necessary); 10.7 Tool shelf - not more than 10 pcs (if necessary); 10.8 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 10.9 Container combined, universal, single-level - not more than 10 pcs (if necessary); 10.10 Connector - not more than 10 pcs (if necessary); 10.11. Controller - not more than 10 pcs (if necessary); 10.12. Controller shelf - not more than 10 pcs (if necessary); 10.13. Module for controllers - not more than 10 pcs (if necessary); 10.14. Controller module cover - not more than 10 pcs (if necessary); 10.15. Implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 10.16. 3/4 container lid - not more than 10 pcs (if necessary); 10.17. Container lid - not more than 10 pcs (if necessary); 10.17. Container for VAD instruments - not more than 10 pcs (if necessary); 10.18. Screwdriver shaft for CD Horizon Solera locking screw, 6.35 mm hex - not more than 10 pcs (if necessary); 10.19. COUNTER TORQUE SET label - not more than 10 pcs (if necessary); 10.20. 3CO CONTROLLER SET label - not more than 10 pcs (if necessary); 10.21. Instruction leaflet. 11. tool set CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED
--	---	--

	9.44. Полка для инструментов нижняя 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.45. Толкатель стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.46. Толкатель крючка - не более 10 шт (при необходимости); 9.47. Полка для имплантов 4,5-7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.48. Модуль 5,5/6,0 мм для винтов - не более 10 шт (при необходимости); 9.49. Крышка модуля 5,5/6,0 мм для винтов - не более 10 шт (при необходимости); 9.50. Полка для инструментов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 9.51. Крышка полки 5,5/6,0 мм для крючков - не более 10 шт (при необходимости); 9.52. Контейнер для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 9.53. Лоток для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 9.54. Крышка лотка для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 9.55. Полка 5,5/6,0 мм для крючков - не более 10 шт (при необходимости); 9.56. Держатель крючков боковой - не более 10 шт (при необходимости); 9.57. Держатель крючков прямой - не более 10 шт (при необходимости); 9.58. Элеватор ламинарный широкий - не более 10 шт (при необходимости); 9.59. Элеватор поперечного отростка - не более 10 шт (при необходимости); 9.60. Определитель педикулярный - не более 10 шт (при необходимости); 9.61. Инструмент двойного назначения - не более 10 шт (при необходимости); 9.62. Держатель коннектора поперечного - не более 10 шт (при необходимости);	SCREWS consisting of: 11.1 Removable T25 adapter - not more than 10 pcs; 11.2 Shaft-adapter - not more than 10 pcs; 11.3 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary); 11.4 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 11.5 Module lid - not more than 10 pcs (if necessary); Shelf 5,5/6,0 mm for implants and instruments - not more than 10 pieces (if necessary); 11.7: External sleeve with a lock 5.5/6.0 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 11.8; 11.8 Stabilizing clamp - not more than 10 pcs (if necessary); OUTER CASE 5.5/6.0 mm label - not more than 10 pcs (if necessary); 11.10; 11.10. Instruction leaflet. 12. CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 NFORCE Tool Kit, consisting of: 12.1 Extension tube - not more than 10 pcs; 12.2 Tube guide - not more than 10 pieces; Distractor sliding module - not more than 10 pieces (if necessary). 12.4; Distractor key - not more than 10 pieces (if necessary). 12.5; Rack ratchet of the distractor module - not more than 10 pieces (if necessary). 12.6; Rack - not more than 10 pcs (if necessary). 12.7 Stabilizer nut - not more than 10 pcs (if necessary); Stabilizing nut - not more than 10 pcs (if necessary). 12.8; 12.8 Extension tube - not more than 10 pcs (if necessary); 12.9. Distractor rail - not more than 10 pcs (if necessary); 12.10. Template-adapter - not more than 10 pcs (if necessary); 12.11. connecting block - not more than 10 pieces (if necessary); 12.12 Reducer - not more than 10 pieces (if necessary); 12.13. Screwdriver shaft T27 - maximum 10 pcs (if necessary); 12.14. NFORCE tool container - max. 10 pcs (if necessary);
--	--	--

9.63. Сгибатель - не более 10 шт (при необходимости);	12.15. Tool shelf - not more than 10 pcs (if necessary);
9.64. Противоупор для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости);	12.16. Standard container lid - not more than 10 pcs (if necessary);
9.65. Крышка модуля верхнего для пластин - не более 10 шт (при необходимости);	12.17. Half-cover - not more than 10 pcs (if necessary); 12.18;
9.66. Модуль для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости);	12.18. Shelf 5,5/6,0 mm for uniaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary);
9.67. Контейнер модульный 6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости);	12.19. Instruction leaflet.
9.68. Метчик спонгиозный 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	13. Tool set CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 PSO consisting of:
9.69. Метчик спонгиозный 7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	13.1 Retractor hinged retractor, 20 mm - not more than 10 pcs;
9.70. Метчик спонгиозный 8,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	Nerve root retractor, 12 mm - maximum 10; 13.2;
9.71. Метчик спонгиозный 9,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	Universal container lid - not more than 10 pcs (if necessary). 13.4;
9.72. Защитник твердой мозговой оболочки, 15 мм - не более 10 шт (при необходимости);	13.4 Template, 25° - not more than 10 pcs (if necessary);
9.73. Защитник твердой мозговой оболочки, 17 мм - не более 10 шт (при необходимости);	13.5 Template, 30° - not more than 10 pcs (if necessary);
9.74. Элеватор нерва, 25 мм - не более 10 шт (при необходимости);	13.6 Template, 35° - not more than 10 pcs (if necessary);
9.75. Удалитель диска 11 мм x 11 мм - не более 10 шт (при необходимости);	13.7 PSO tool container - not more than 10 pcs (if necessary);
9.76. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Hook and Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости);	13.8 PSO tool shelf 1 - not more than 10 pieces (if necessary);
9.77. Этикетка CD HORIZON SOLERA Compressor/Distractor Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости);	13.9 Tool shelf PSO 2 - not more than 10 pieces (if necessary);
9.78. Этикетка CD HORIZON 5,5-6,35 mm Crosslink Set - не более 10 шт (при необходимости);	13.10. Elevator, 15 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.79. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm MAS Implant Set - не более 10 шт (при необходимости);	13.11. Elevator, 30 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
9.80. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm FAS Set - не более 10 шт (при необходимости);	13.12. Straight osteotome, 10 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
9.81. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm SAS Set - не более 10 шт (при необходимости);	13.13. L-osteotome, 8 mm x 6 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
	13.14. L-osteotome, 6 mm x 8 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
	13.15. Large reamer - not more than 10 pcs (if necessary);
	Small reamer - not more than 10 pieces (if necessary); 13.17;
	13.17. Impactor, 15 mm - not more than 10 items (if necessary);
	13.18. impactor, 20 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	13.19. Wide impactor, 20 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	13.20. impactor, 25 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	13.21. impactor, 34 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	13.22. retractor, 15 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	13.23. Instruction booklet. 14.
	14. HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SMARTLINK CD tool set,

	10 шт (при необходимости); 9.82. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Extra MAS Set - не более 10 шт (при необходимости); 9.83. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Short Const Implants Set - не более 10 шт (при необходимости); 9.84. Этикетка SMARTLINK Extender Set - не более 10 шт (при необходимости); 9.85. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm System, 4,5 RMAS Implant Set - не более 10 шт (при необходимости); 9.86. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Deformation Instruments Set - не более 10 шт (при необходимости); 9.87. Инструкция-вкладыш. 10. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 ЗСО в составе: 10.1. Противоупор для коннекторов с силиконовой ручкой - не более 10 шт; 10.2. Вал отверточный Т-25 - не более 10 шт; 10.3. Кейс - не более 10 шт (при необходимости); 10.4. Редуктор дополнительного стержня - не более 10 шт (при необходимости); 10.5. Редуктор Рокера - не более 10 шт (при необходимости); 10.6. Противоупор для винта - не более 10 шт (при необходимости); 10.7. Полка для инструментов установки винтов и коннекторов с двойными стержнями - не более 10 шт (при необходимости); 10.8. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 10.9. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 10.10. Коннектор - не более 10 шт (при необходимости); 10.11. Контроллер - не более 10 шт (при необходимости); 10.12. Полка для контроллеров - не более 10 шт (при необходимости); 10.13. Модуль для контроллеров - не более 10 шт (при необходимости);	consisting of: 14.1 Segmental connector - not more than 10 pcs; 14.2 Interlink connector - not more than 10 pcs; 14.3 Tool shelf - not more than 10 (if necessary); 14.4 Module cover - not more than 10 pcs (if necessary); 14.5 Instruction leaflet - as required. 15. 15. CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE T DISTRACTOR tool kit consisting of: 15.1 Distractor rail - not more than 10 pcs; Distractor module - not more than 10 pieces; 15.2 Distractor module movable - not more than 10 pieces; Distractor key - a maximum of 10 pieces; 15.3; Left sleeve, 5.5/6.0 mm - not more than 10 pieces (if necessary); Sleeve for the right sleeve 5.5/6.0 mm - max 10 pcs (if necessary); Handle - not more than 10 pcs (if necessary). 15.7; Guide rail - not more than 10 pcs (as necessary). 15.8; 15.8 Container 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 15.9 Standard container lid - not more than 10 pcs (if necessary); 15.10; 15.10. Instruction leaflet. 16. CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE-D COMPRESSOR DISTRACTOR instrument set including: 16.1 Distractor rail - not more than 10 pcs; 16.2 Distractor module - not more than 10 pcs; 16.3 Distractor key - not more than 10 pcs; 16.4 Distractor sleeve 5.5/6.0 mm, type A - not more than 10 pieces (if necessary). 16.5. distractor sleeve 5.5/6.0 mm, type B - not more than 10 pieces (if necessary); 16.6. inner guide 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 16.7 Counterblock - not more than 10 pcs (if necessary); 16.8 Rod template 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 16.9 Shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 16.9 Shelf 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---	--

	10.14. Крышка модуля для контроллеров - не более 10 шт (при необходимости); 10.15. Контейнер для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 10.16. Крышка контейнера $\frac{3}{4}$ - не более 10 шт (при необходимости); 10.17. Контейнер для инструментов установки коннекторов с изменяемым углом - не более 10 шт (при необходимости); 10.18. Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный - не более 10 шт (при необходимости); 10.19. Этикетка ZCO General Instrument Set 1 - не более 10 шт (при необходимости); 10.20. Этикетка ZCO Controller Set - не более 10 шт (при необходимости); 10.21. Инструкция-вкладыш. 11. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED SCREWS в составе: 11.1. Адаптер съемный T-25 - не более 10 шт; 11.2. Вал-адаптер - не более 10 шт; 11.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 11.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 11.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 11.6. Полка 5,5/6,0 мм для имплантов и инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 11.7. Гильза внешняя с замком 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 11.8. Зажим стабилизирующий - не более 10 шт (при необходимости); 11.9. Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Fenestrated Screw & Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости); 11.10. Инструкция-вкладыш.	16.10. Half-cap - not more than 10 pcs (if necessary); 16.11. Instruction booklet. 17. CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACEVIEW RETRACTOR tool set, consisting of: 17.1 Half-cap - not more than 10 pieces; 17.2 Spacer, 5.3 mm - maximum 10 pcs; 17.3 Retractor shelf - not more than 10 pieces (if necessary); Blunt needle, short - not more than 10 pcs (if necessary). 17.5; Retractor forceps - not more than 10 pcs (if necessary). 17.6; Retractor key - not more than 10 pieces (if necessary). 17.7; Holder - not more than 10 pieces (if necessary). 17.8; ONE-STEP reamer - not more than 10 pieces (if necessary). 17.9; 17.9 Micro-expander - not more than 10 pcs (if necessary); 17.10. Blade 1/4, 40 mm - maximum 10 pcs (if necessary); 17.11. Blade 1/4, 40 mm - maximum 10 pcs (if necessary); 17.11. Blade 1/4, 50 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.12. Blade 1/4, 50 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.12. Blade 1/4, 60 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.13. Blade 1/4, 60 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.13. Blade 1/4, 70 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.14. Blade 1/4, 70 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.14. Blade 1/4, 80 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.15. Blade 1/4, 80 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 17.15. Blade 1/4, 90 mm - not more than 10 pcs (as needed); 17.16; 17.16. Rotating connector for flexible arm and retractor - not more than 10 pcs (if necessary); 17.17 Instruction leaflet. 18. CD HORIZON SOLERA ILIAC tool set including: 18.1 Tap, diameter 5,5 mm - not more than 10 pcs; 18.2 Tapping, diameter 6,5 mm - maximum 10 pcs; 18.3 Implant case, max 10 pieces (if necessary); 18.4 Iliac implant module, max 10 pieces (if required); 18.5 The shelf for the Iliac instruments, not more than 10 pieces (if necessary); 18.6 The shelf for the Iliac instruments, not more than 10
--	--	---

	12. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 NFORCE в составе: 12.1. Тубус удлиняющий - не более 10 шт; 12.2. Направитель тубуса - не более 10 шт; 12.3. Модуль дистрактора подвижный - не более 10 шт (при необходимости); 12.4. Ключ дистрактора - не более 10 шт (при необходимости); 12.5. Трещотка модуля дистрактора - не более 10 шт (при необходимости); 12.6. Рейка - не более 10 шт (при необходимости); 12.7. Гайка стабилизирующая - не более 10 шт (при необходимости); 12.8. Тубус адаптер удлиняющий - не более 10 шт (при необходимости); 12.9. Рейка дистрактора - не более 10 шт (при необходимости); 12.10. Шаблон-адаптер - не более 10 шт (при необходимости); 12.11. Блок соединительный - не более 10 (при необходимости); 12.12. Редуктор стержня грудно-поясничного - не более 10 шт (при необходимости); 12.13. Вал отверточный T-27 - не более 10 шт (при необходимости); 12.14. Полка внутренняя для инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 12.15. Контейнер для инструментов для спинального выравнивания - не более 10 шт (при необходимости); 12.16. Крышка контейнера стандартная - не более 10 шт (при необходимости); 12.17. Крышка 1/2 общая - не более 10 шт (при необходимости); 12.18. Полка 5,5/6,0 мм для унисексальных винтов - не более 10 шт (при необходимости); 12.19. Инструкция-вкладыш. 13. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 PSO в составе: 13.1. Ретрактор откидной, 20 мм - не более 10 шт; 13.2. Ретрактор нервного корешка, 12 мм - не более 10;	pieces (if necessary); 18.6 Shelf for Iliac implants, up to 10 pieces (if necessary); 18.7 Iliac instrument container, max. 10 pieces (if necessary). 18.8 Hexagon setter, double-ended locking screw 6.35 mm - maximum 10 (if necessary); 18.9 Preliminary screwdriver - maximum 10 (if necessary); 18.9 Screwdriver for pre-holding the locking screw, short - not more than 10 pcs (if necessary); 18.10 Hexagonal key for final tightening of the 6,35 mm locking screw - not more than 10 pcs (if needed); 18.11 Anti-skid plate - not more than 10 pcs (if necessary); 18.12. Closed screwdriver shaft - not more than 10 pcs (if necessary); 18.13. Self-retaining screwdriver shaft, 3,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 18.14. Screwdriver shaft type T25 for removing the blocking screw with obturator - not more than 10 pcs (if necessary); 18.15. Straight probe - not more than 10 pcs (if necessary); 18.16. Handle for changeable instruments - not more than 10 pcs (if necessary); 18.17. Cover of the implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 18.18; 18.18. Universal container lid - not more than 10 pieces (if necessary); 18.19. Iliac implant module cover - not more than 10 pieces (if necessary); 18.20. Core/plate holder - not more than 10 pieces (if necessary). 18.21 Tapping, diameter 4.5 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 18.22. Tap, diameter 7,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 18.23. Tapping, diameter 8,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 18.24. Instruction leaflet. 19. CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0 tool set including: 19.1 Cap 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs; 19.2 Removeer 5.5/6.0 mm - maximum 10 pcs; 19.3 Extension tube 5.5/6.0 mm - not more than 10 pieces (if
--	---	--

13.3. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	necessary);
13.4. Шаблон, 25° - не более 10 шт (при необходимости);	19.4 Screw wall remover 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.5. Шаблон, 30° - не более 10 шт (при необходимости);	19.5 Standard container lid - not more than 10 pcs (if necessary);
13.6. Шаблон, 35° - не более 10 шт (при необходимости);	Blunt needle - not more than 10 pcs (if necessary). 19.7;
13.7. Контейнер для инструментов для остеотомии - не более 10 шт (при необходимости);	19.7 Rod template, nitinol, 500 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.8. Полка №1 для инструментов для остеотомии - не более 10 шт (при необходимости);	19.8 CD Horizon Solera 5,5/6,0 mm rod holder - not more than 10 pcs (if necessary);
13.9. Полка №2 для инструментов для остеотомии - не более 10 шт (при необходимости);	19.9 CD Horizon Solera screw selection template - not more than 10 pcs (if necessary);
13.10. Элеватор, 15 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.10. Compressor for 5,5/6,0 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary);
13.11. Элеватор, 30 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.11. Distractor/contractor right CD Horizon Solera for 5,5/6,0 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary);
13.12. Остеотом прямой, 10 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.12. Distractor/contractor left CD Horizon Solera for rod 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.13. L-Остеотом, 8 мм х 6 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.13. In-situ bender left CD Horizon Solera for 5.5/6.0 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary);
13.14. L-Остеотом, 6 мм х 8 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.14. In-situ bending bar right CD Horizon Solera for 5.5/6.0 mm bar - not more than 10 pieces (if necessary);
13.15. Развертка большая - не более 10 шт (при необходимости);	19.15. Dilator - not more than 10 pcs (if necessary);
13.16. Развертка малая - не более 10 шт (при необходимости);	19.16. Screwdriver shaft for polyaxial screws 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.17. Импактор, 15 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.17. Screwdriver shaft 5,5/6,0 mm T25 - not more than 10 pcs. (if necessary);
13.18. Импактор для остеотомии, 20 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.18. Ball screwdriver shaft 5,5/6,0 mm T-25 - not more than 10 pcs. (as needed);
13.19. Импактор широкий, 20 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.19. Screwdriver for locking screw 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.20. Импактор, 25 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.20. Compressor screwdriver 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.21. Импактор, 34 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.21. Rod mandrel 5,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
13.22. Ретрактор, 15 мм - не более 10 шт (при необходимости);	19.22. 5,5 mm rod holder - not more than 10 pcs (if necessary);
13.23. Инструкция-вкладыш.	19.23. Counter-blanket 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
14. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SMARTLINK в составе:	
14.1. Коннектор Segmental - не более 10 шт;	
14.2. Коннектор Interlink - не более 10 шт;	
14.3. Полка для инструментов деротации - не более 10 (при	

	необходимости); 14.4. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 14.5. Инструкция-вкладыш. 15. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE T DISTRACTOR в составе: 15.1. Рейка дистрактора - не более 10 шт; 15.2. Модуль дистрактора подвижный - не более 10 шт; 15.3. Ключ дистрактора - не более 10 шт; 15.4. Гильза левая 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 15.5. Гильза правая 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 15.6. Рукоятка - не более 10 шт (при необходимости); 15.7. Направитель внутренний - не более 10 шт (при необходимости); 15.8. Контейнер 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 15.9. Крышка контейнера стандартная - не более 10 шт (при необходимости); 15.10. Инструкция-вкладыш. 16. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE-D COMPRESSOR DISTRACTOR в составе: 16.1. Рейка дистрактора - не более 10 шт; 16.2. Модуль дистрактора подвижный - не более 10 шт; 16.3. Ключ дистрактора - не более 10 шт; 16.4. Гильза дистрактора 5,5/6,0 мм, тип А - не более 10 шт (при необходимости); 16.5. Гильза дистрактора 5,5/6,0 мм, тип Б - не более 10 шт (при необходимости); 16.6. Направитель внутренний 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 16.7. Противоупор 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 16.8. Шаблон стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при	19.24. Counter-blanket - not more than 10 pieces (if necessary); 19.25. Reducer rod 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 19.26. Screwdriver shaft for 5,5/6,0 mm nut - not more than 10 pcs (if necessary); 19.27. Tap 4,5 mm ONE-STEP - not more than 10 pcs (if necessary); 19.28. Tap 5,5 mm ONE-STEP - not more than 10 pieces (if necessary); 19.29. Tap 6,5 mm ONE-STEP - not more than 10 pcs (if necessary); 19.30. Tap 4,5-5,5 mm ONE-STEP - not more than 10 pcs (if necessary); 19.31. Container for implants and instruments - not more than 10 pieces (if necessary); 19.32. Shelf 5.5-5.5 mm ONE-STEP - not more than 10 pieces (if necessary); 19.32. Shelf 5.5/6.0 mm, type A - not more than 10 pieces (if necessary); 19.33. Shelf 5,5/6,0 mm, type B - not more than 10 pcs (if necessary); 19.34; 19.34; Magnifier module - not more than 10 pcs (if necessary); 19.35. Universal container - not more than 10 pcs (if necessary); 19.35; 19.36. Shelf for 5,5/6,0 mm rods - not more than 10 pcs (if necessary); 19.37; 19.37. Half-cap - not more than 10 pcs (if necessary); 19.38. Pedicular probe, straight, double-edged - not more than 10 pcs (if necessary); 19.39. spinal needle, round, with a longitudinal handle - not more than 10 pcs (if necessary); 19.40. Screwdriver shaft with quick coupling T27 - not more than 10 pcs (if necessary); 19.41. Core bender with silicone handles - not more than 10 pcs (if necessary); 19.42. T-handle for final tightening of the locking screw - not more than 10 pcs (if necessary); 19.43. Core setter - not more than 10 pcs (if necessary); 19.44. T-form handle for replaceable tools - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---	--

	необходимости); 16.9. Полка 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 16.10. Крышка 1/2 - не более 10 шт (при необходимости); 16.11. Инструкция-вкладыш. 17. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACEVIEW RETRACTOR в составе: 17.1. Крышка 1/2 - не более 10 шт; 17.2. Расширитель, 5,3 мм - не более 10 шт; 17.3. Полка для ретракторов - не более 10 шт (при необходимости); 17.4. Спичка тупая короткая - не более 10 шт (при необходимости); 17.5. Ретрактор – шипцы - не более 10 шт (при необходимости); 17.6. Ключ ретрактора - не более 10 шт (при необходимости); 17.7. Держатель лопасти - не более 10 шт (при необходимости); 17.8. Расширитель однозаходный - не более 10 шт (при необходимости); 17.9. Микро-расширитель - не более 10 шт (при необходимости); 17.10. Лопасть 1/4, 40 мм - не более 10 шт (при необходимости); 17.11. Лопасть 1/4, 50 мм - не более 10 шт (при необходимости); 17.12. Лопасть 1/4, 60 мм - не более 10 шт (при необходимости); 17.13. Лопасть 1/4, 70 мм - не более 10 шт (при необходимости); 17.14. Лопасть 1/4, 80 мм - не более 10 шт (при необходимости); 17.15. Лопасть 1/4, 90 мм - не более 10 шт (при необходимости); 17.16. Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора - не более 10 шт (при необходимости); 17.17. Инструкция-вкладыш. 18. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA ILIAC в составе: 18.1. Метчик, 5,5 мм - не более 10 шт; 18.2. Метчик, 6,5 мм - не более 10 шт; 18.3. Кейс для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 18.4. Модуль для винтов закрытых - не более 10 шт (при необходимости);	19.45. Pedicular lumbar probe, 10-60 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 19.46; 19.46. Pedicular bent thoracic probe, 10-60 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 19.47; 19.47. typical case- not more than 10 pcs (if necessary); 19.48. Briefcase - not more than 10 pcs (if necessary); 19.49. Core setter - not more than 10 pcs (if necessary); 19.50. Crank handle "with ratchet" - not more than 10 pcs (if necessary); 19.51. Instruction leaflet 20. CD HORIZON X10 CROSSLINK tool set consisting of: 20.1 Bearing holder - not more than 10 pcs; 20.2 Cross connector holder - not more than 10 pcs; 20.3 Container cover, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 20.4 Measuring jig - not more than 10 pcs (if necessary); 20.5 Measuring instrument - not more than 10 pcs (if necessary); 20.6 Bender - not more than 10 pcs (if necessary); 20.7 Screwdriver shaft for 3.0 mm locking screw - not more than 10 pcs (if necessary); 20.8 Screwdriver setting screwdriver 7/32" - not more than 10 pcs (if necessary); 20.9 Anti-stopper - not more than 10 pcs (if necessary); 20.10. CROSSLINK container X10 - not more than 10 pcs (if necessary); 20.11. CROSSLINK container lid X10 - up to 10 pieces (if necessary); 20.12. Shelf X10 CROSSLINK - up to 10 pieces (if necessary); 20.13. Plate module cover - maximum 10 pcs (if necessary); 20.14. Plate module cover bottom - maximum 10 pcs (if necessary); 20.15. Plate module cover - not more than 10 pieces (if necessary); 20.16. Screw positioner - not more than 10 pcs (if necessary); 20.17. Egg handle - not more than 10 pcs (if necessary); 20.18. Container, universal, single-level - not more than 10 pieces (if necessary); 20.19. Combination container, universal, single-level - not more than
--	---	--

18.5. Полка для инструментов для винтов закрытых - не более 10 шт (при необходимости);	10 (if necessary);
18.6. Полка для винтов закрытых - не более 10 шт (при необходимости);	20.20. Tool shelf X10 CROSSLINK - not more than 10 pieces (if necessary);
18.7. Контейнер для инструментов для винтов закрытых - не более 10 шт (при необходимости);	20.21. Module for X10 CROSSLINK implants, up to 10 pieces (if necessary);
18.8. Установитель шестигранный, двухконечный блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 (при необходимости);	20.22. Module cover for X10 CROSSLINK implants, up to 10 pieces (if necessary);
18.9. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 10 шт (при необходимости);	20.23. Tool shelf 5.5/6.35 mm - not more than 10 pcs (if necessary).
18.10. Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости);	20.24. Meter - not more than 10 pcs (if necessary);
18.11. Противоупор для винта закрытого и коннектора - не более 10 шт (при необходимости);	20.25. Measuring jig for plates - not more than 10 pcs (if necessary);
18.12. Вал отверточный для закрытых винтов - не более 10 шт (при необходимости);	20.26. Plate bender - not more than 10 pcs (if necessary).
18.13. Вал отверточный самоудерживающий, 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	20.27. 6.35 mm Modular Container - not more than 10 pcs (if necessary);
18.14. Вал отверточный/обтуратор T-25 - не более 10 шт (при необходимости);	20.28. Case - not more than 10 pcs (if necessary);
18.15. Зонд прямой - не более 10 шт (при необходимости);	20.29. Label CDH 5.5-6.35 XLINKS EU - not more than 10 pcs (if necessary);
18.16. Рукоятка для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	20.30. CD HORIZON SOLERA 4,75 mm X10 Crosslink Piate Set Label - not more than 10 pcs (if necessary);
18.17. Крышка контейнера для имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	20.31. Instruction leaflet.
18.18. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	21. CDH SOLERA MAST MIDLF instrument set consisting of:
18.19. Крышка модуля для винтов закрытых - не более 10 шт (при необходимости);	21.1 Whiteliner retractor - not more than 10 pcs;
18.20. Держатель стержня/пластины - не более 10 шт (при необходимости);	21.2 Retractor - not more than 10 pcs;
18.21. Метчик для открытых/закрытых винтов, 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	21.3 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pieces (if necessary);
18.22. Метчик, 7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	21.4 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary);
	21.5 Handle for the retractor blade - not more than 10 pcs (if necessary);
	21.6 Retractor blade, left, 4 - not more than 10 pcs (if necessary);
	21.7 Retractor blade, left, 5 - not more than 10 pieces (if necessary);
	21.8 Retractor blade, left, 6 - not more than 10 pieces (if necessary);
	21.9 Retractor blade, left, 7 - not more than 10 pieces (if necessary);
	21.10 Retractor blade, left, 8 - not more than 10 pieces (if necessary);
	21.11 Retractor blade, left, 9 - not more than 10 pieces (if necessary);
	21.12 Retractor blade, left, 10 - not more than 10 pieces (if necessary);

	18.23. Метчик для закрытых винтов, 8,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 18.24. Инструкция-вкладыш. 19. Набор инструментов CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5,5/6,0 в составе: 19.1. Колпачок 5,5/6,0 мм - не более 10 шт; 19.2. Удалитель 5,5/6,0 мм - не более 10 шт; 19.3. Тубус удлиняющий 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.4. Удалитель стенок винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.5. Крышка контейнера стандартная - не более 10 шт (при необходимости); 19.6. Спица тупая - не более 10 шт (при необходимости); 19.7. Шаблон стержня, нитиноловый. 500 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.8. Держатель стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.9. Шаблон подбора винта - не более 10 шт (при необходимости); 19.10. Компрессор для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.11. Дистрактор/контрактор правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.12. Дистрактор/контрактор левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.13. Сгибатель стержня "ин-ситу" левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.14. Сгибатель стержня "ин-ситу" правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.15. Дилатор - не более 10 шт (при необходимости); 19.16. Вал отверточный удерживающий для полиаксиальных винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.17. Вал отверточный не удерживающий T-25, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	21.13. Retractor blade, left, 11 - not more than 10 pieces (as needed); 21.14. MIDLINE SPECULUM reamer - not more than 10 pieces (if necessary); 21.15 Retractor blade, right, 4 - not more than 10 pieces (if necessary); 21.16. Retractor blade, right, 5 - not more than 10 pieces (if necessary); 21.17. Retractor blade, right, 6 - not more than 10 pieces (if necessary); 21.18. Retractor blade, right, 7 - not more than 10 pieces (if necessary); 21.19 Retractor blade, right, 8 - not more than 10 pieces (as needed); 21.20 Retractor blade, right, 9 - not more than 10 pcs (if necessary); 21.21 Retractor blade, right, 10 - not more than 10 pcs (if necessary); 21.22. Retractor blade, right-hand side, 11 - not more than 10 pcs (if necessary); 21.23. Shelf for tools - not more than 10 pcs (if necessary); 21.24. label LABEL RAPID MIDLINE SET - not more than 10 pcs (if necessary); 21.25. Instruction leaflet. 22. INFINITY tool kit consisting of: 22.1 Laminar elevator - not more than 10 pcs; 22.2 Handle "with ratchet" - not more than 10 pcs; 22.3 Three-level container - not more than 10 pcs (if necessary); 22.4 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 22.5. Module lid - not more than 10 pcs (if necessary); 22.6 Sagittal bender left - not more than 10 pieces (if necessary); 22.7 Sagittal flexor right - not more than 10 pcs (if necessary); 22.8 Implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 22.9 Cover of the container for drill bits - not more than 10 pcs (if necessary); 22.10. Container for drill bits - not more than 10 pcs (if necessary); 22.11. Container lid ¾ - not more than 10 pieces (as necessary); 22.12. Container lid ½ - max 10 pcs (as necessary); 22.13. Guide piece 6 mm - 8 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
--	--	---

19.18. Вал отверточный шаровидный Т-25, 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.14. Guide piece 10 mm - 8 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.19. Отвертка для винта блокирующего 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.14. Guide 10 mm - 12 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.20. Компрессор 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.15. Guide 10 mm - 12 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.21. Шаблон стержня 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.15. 14 mm guide rail - not more than 10 pcs (if necessary);
19.22. Держатель стержня 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.16. Counterblock/stick pusher - not more than 10 pcs (if necessary);
19.23. Противоупор с кольцом 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.17. Plate bender - not more than 10 pcs (if necessary);
19.24. Противоупор редукционный 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.18. Screwdriver holding shaft - not more than 10 pcs (if necessary);
19.25. Редуктор стержня 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.19. Screwdriver retaining flexible shaft - not more than 10 pieces (if necessary);
19.26. Вал отверточный для винта блокирующего 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.20. Screwdriver shaft limiting OS - not more than 10 pcs (if necessary);
19.27. Метчик однозаходный 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.21. Screwdriver shaft limiting flexible - not more than 10 pcs (if necessary);
19.28. Метчик однозаходный 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.22. Taper tap 4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.29. Метчик однозаходный 6,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.23. Taper tap 5,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.30. Метчик однозаходный самосверлящий 4,5-5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	22.24. Taper tap 4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.31. Контейнер для имплантов и инструментов - не более 10 шт (при необходимости);	22.25. 5,0 mm conical flexible tap - not more than 10 pcs (if necessary);
19.32. Полка 5,5/6,0 мм, тип А - не более 10 шт (при необходимости);	22.26. 4,5 mm OS tap - not more than 10 pcs (if necessary);
19.33. Полка 5,5/6,0 мм, тип Б - не более 10 шт (при необходимости);	22.27. Flexible tap OS, 4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.34. Модуль увеличительный - не более 10 шт (при необходимости);	22.28. OS tap, 5,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
19.35. Контейнер универсальный - не болсе 10 шт (при необходимости);	22.29. 5.0 mm OS. tap, flexible - not more than 10 pcs (if necessary);
	22.30;
	22.30. Dipstick - not more than 10 pcs (if necessary);
	Screwdriver self-holding shaft - not more than 10 pcs (if necessary);
	22.32;
	22.32. Bar bender - not more than 10 pcs (if necessary);
	Positioner - not more than 10 pieces (if necessary); 22.33;
	22.34. Angle positioner - not more than 10 pcs (if necessary);
	22.35. Template for confirming the screw - not more than 10 pcs (if necessary);
	22.36. Straight pedicular probe - not more than 10 pieces (if necessary);
	22.37. Curved pedicular probe - not more than 10 pieces (if necessary);
	22.38. Adjustable guide - not more than 10 pieces (if necessary);

19.36. Полка для стержней 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.37. Крышка ½ - не более 10 шт (при необходимости); 19.38. Зонд педикулярный, прямой, двухконечный - не более 10 шт (при необходимости); 19.39. Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой - не более 10 шт (при необходимости); 19.40. Вал отверточный с быстрым соединением Т-27 - не более 10 шт (при необходимости); 19.41. Сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт (при необходимости); 19.42. Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт (при необходимости); 19.43. Установитель стержня - не более 10 шт (при необходимости); 19.44. Рукоятка Т-формы для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 19.45. Зонд педикулярный поясничный, 10-60 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.46. Зонд педикулярный грудной, 10-60 мм - не более 10 шт (при необходимости); 19.47. Кейс типовой - не более 10 шт (при необходимости); 19.48. Кейс - не более 10 шт (при необходимости); 19.49. Установитель стержня чрескожный - не более 10 шт (при необходимости); 19.50. Рукоятка «с трещоткой» - не более 10 шт (при необходимости); 19.51. Инструкция-вкладыш. 20. Набор инструментов CD HORIZON X10 CROSSLINK в составе: 20.1. Держатель-шпиль - не более 10 шт; 20.2. Держатель коннектора поперечного - не более 10 шт; 20.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 20.4. Шаблон для измерения - не более 10 шт (при	22.39. Penetrator, 12 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 22.40. Guide, 14 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.41. Tap 3,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.42. Tap 3,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.43. Tap 4,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.44. Tap 4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.45. Hook holder - not more than 10 pieces (if necessary); 22.46. Rocker Pliers for Rod - not more than 10 pcs (if necessary); 22.47. Counterblock of 5,5 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary); 22.48. Counterblock of 5,5 mm rod - not more than 10 pcs (if necessary); 22.48. Counter rod stopper - not more than 10 pcs (if necessary); 22.49. Reducer - not more than 10 pcs (if necessary); 22.50. Screwdriver shaft straight - not more than 10 pcs (if necessary); 22.51. Screwdriver self-retaining shaft sleeve - not more than 10 pcs (if necessary); 22.52. Screwdriver shaft with thread - not more than 10 pcs (if necessary); 22.53. Screwdriver shaft limiting - not more than 10 pcs (if necessary); 22.54. Cannula bender - not more than 10 pieces (if necessary); 22.55. Tool shelf for hooks installation 22.56. Shelf for instruments OS-C2 - not more than 10 pcs (if necessary); 22.57. Shelf for instruments OS-C2 - not more than 10 pcs (if necessary); 22.57. Shelf for OS-C2 implants - not more than 10 pieces (if necessary); 22.58. Polyaxial screw module - not more than 10 pieces (if necessary); 22.59. Polyaxial screw module cover - not more than 10 pieces (if necessary); 22.60. Screw module module - not more than 10 pcs (if necessary); 22.61. Screw module cover - not more than 10 pcs (if necessary); 22.62. Module for plates, screws and connectors - not more than 10 pcs (if necessary);
--	---

	необходимости); 20.5. Измеритель длины поперечной стяжки - не более 10 шт (при необходимости); 20.6. Сгибатель - не более 10 шт (при необходимости); 20.7. Вал отверточный шестигранный 3,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 20.8. Отвертка установочная ограничительная 7/32" - не более 10 шт (при необходимости); 20.9. Противоупор для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 20.10. Контейнер X10 CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 20.11. Крышка контейнера X10 CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 20.12. Полка X10 CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 20.13. Крышка модуля верхнего для пластин - не более 10 шт (при необходимости); 20.14. Крышка модуля нижнего для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 20.15. Модуль для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 20.16. Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки - не более 10 шт (при необходимости); 20.17. Рукоятка яйцевидная - не более 10 шт (при необходимости); 20.18. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 20.19. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 (при необходимости); 20.20. Полка для инструментов X10 CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 20.21. Модуль для имплантов X10 CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 20.22. Крышка модуля для имплантов X10 CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 20.23. Полка для инструментов 5,5/6,35 мм - не более 10 шт (при	22.63. Module cover for plates, screws and connectors - not more than 10 pcs (if necessary); 22.64. Tool shelf C3-C7, part 1 - not more than 10 pcs (if necessary); 22.65. Tool shelf C3-C7, part 2 - not more than 10 pcs (if necessary); 22.66. Shelf for C3-C7 implants, part 1 - not more than 10 pieces (if necessary); 22.67; 22.67. Shelf for C3-C7 implants, part 2, up to 10 pieces (if necessary); 22.68. Module for 3.5 mm implants, max 10 pieces (if necessary) 22.69. Cover of the module for 3.5 mm implants - not more than 10 pieces (if necessary); 22.70. Module for 4.0 mm implants - not more than 10 pieces (if necessary); 22.71. Cover of the module for 4.0 mm implants - not more than 10 pieces (if necessary); 22.72. Module for C3-C7 connectors - not more than 10 pcs (if necessary); 22.73. Module cover for C3-C7 connectors - not more than 10 pcs (if necessary); 22.74. Module for C3-C7 screws - not more than 10 pcs (if necessary); 22.75. Module cover for C3-C7 screws - not more than 10 pcs (if necessary); 22.76. Module for C3-C7 rods - not more than 10 pcs (if necessary); 22.77. Module cover for C3-C7 rods - not more than 10 pcs (if necessary); 22.78. Infinity tool shelf - not more than 10 pieces (if necessary); 22.79. Implant shelf, part 1 - up to 10 pieces (if necessary); 22.80. Implant shelf, part 2 - max. 10 pieces (if necessary); 22.81. Module for multiaxial screws 3,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.82. Module cover for 3.5 mm multiaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary); 22.83. Module for multiaxial screws 4,0/4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.84. Module cover for multiaxial screws 4,0/4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
--	--	--

	необходимости); 20.24. Измеритель для стержней - не более 10 шт (при необходимости); 20.25. Шаблон для измерения пластин - не более 10 шт (при необходимости); 20.26. Сгибатель пластин - не более 10 шт (при необходимости); 20.27. Контейнер модульный 6,35 мм - не более 10 шт (при необходимости); 20.28. Кейс - не более 10 шт (при необходимости); 20.29. Этикетка CD HORIZON 5,5-6,35 mm Crosslink Set - не более 10 шт (при необходимости); 20.30. Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm X10 CROSSLINK Set - не более 10 шт (при необходимости); 20.31. Инструкция-вкладыш. 21. Набор инструментов CDH SOLERA MAST MIDLF в составе: 21.1. Ретрактор Вайтлайнера - не более 10 шт; 21.2. Ретрактор - не более 10 шт; 21.3. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 21.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 21.5. Рукоятка для лопасти ретрактора - не более 10 шт (при необходимости); 21.6. Лопасть ретрактора, левая, 4 - не более 10 шт (при необходимости); 21.7. Лопасть ретрактора, левая, 5 - не более 10 шт (при необходимости); 21.8. Лопасть ретрактора, левая, 6 - не более 10 шт (при необходимости); 21.9. Лопасть ретрактора, левая, 7 - не более 10 шт (при необходимости); 21.10. Лопасть ретрактора, левая, 8 - не более 10 шт (при необходимости); 21.11. Лопасть ретрактора, левая, 9 - не более 10 шт (при	22.85. Domino module for implants - not more than 10 pieces (if necessary); 22.86. Domino module cover for implants - not more than 10 pieces (if necessary); 22.87. Shelf for the navigable instruments - not more than 10 pieces (if necessary); 22.88. Shelf for taps - not more than 10 pieces (if necessary); 22.89. Briefcase for screws and drills - not more than 10 pieces (if necessary); 22.90. Case for Infinity implants, not more than 10 pieces (if necessary); 22.91. Drilling adapter - not more than 10 pieces (if necessary); 22.92. Core holder - max 10 pieces (if necessary); 22.93. Core cutter - not more than 10 pieces (if necessary); 22.94. Depth gauge - not more than 10 pcs (if necessary); 22.95. Rod holder 3,2 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.96. Introjet, 2,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.97. Rod template, nitinol, 250 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.98. Coronal bender left - not more than 10 pcs (if necessary); 22.99. Coronal bender right - not more than 10 pieces (if necessary); 22.100. Cervical compressor for 3.2 to 3.5 mm rods - not more than 10 pieces (if necessary); 22.101. Cervical distractor for 3.2 to 3.5 mm rods - not more than 10 pieces (if necessary); 22.102. Key - not more than 10 pcs (if necessary); 22.103. Handle with quick coupling - not more than 10 pieces (as required); 22.104. T-handle "with ratchet" - not more than 10 pieces (if necessary); 22.105. Small handle with quick coupling - not more than 10 pieces (if necessary); 22.106. Guide bendable - not more than 10 pieces (if necessary); Tap bendable 3,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); Tap bendable 3,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.109. Delivery tap 4,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
--	--	--

	необходимости); 21.12. Лопасть ретрактора, левая, 10 - не более 10 шт (при необходимости); 21.13. Лопасть ретрактора, левая, 11 - не более 10 шт (при необходимости); 21.14. Расширитель для срединного доступа - не более 10 шт (при необходимости); 21.15. Лопасть ретрактора, правая, 4 - не более 10 шт (при необходимости); 21.16. Лопасть ретрактора, правая, 5 - не более 10 шт (при необходимости); 21.17. Лопасть ретрактора, правая, 6 - не более 10 шт (при необходимости); 21.18. Лопасть ретрактора, правая, 7 - не более 10 шт (при необходимости); 21.19. Лопасть ретрактора, правая, 8 - не более 10 шт (при необходимости); 21.20. Лопасть ретрактора, правая, 9 - не более 10 шт (при необходимости); 21.21. Лопасть ретрактора, правая, 10 - не более 10 шт (при необходимости); 21.22. Лопасть ретрактора, правая, 11 - не более 10 шт (при необходимости); 21.23. Полка для инструментов срединного доступа - не более 10 шт (при необходимости); 21.24. Этикетка Midline Access Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости); 21.25. Инструкция-вкладыш. 22. Набор инструментов INFINITY в составе: 22.1. Элеватор ламинарный - не более 10 шт; 22.2. Рукоятка «с трещоткой» - не более 10 шт; 22.3. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 22.4. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	Screwdriving tap 4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.111. Screwdriver screwdriver shaft - not more than 10 pcs (if necessary); Screwdriver screwdriver 2.4 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 22.113. OC-C2 IMPLT INSTR MODULE label - not more than 10 pcs (if necessary); 22.114. C3-C7 IMPLANT MODULE label - not more than 10 pcs (if necessary); 22.115. C3-C7 INSTRUMENT MODULE label - not more than 10 pcs (if necessary); 22.116. C/T IMPLANT MODULE label - not more than 10 pcs (if necessary); 22.117. Instruction leaflet. 23. MAST UNILATERAL INTERBODY PMI POSTERIOR MICROSCOPE INSTRUMENT SET comprising: 23.1 Raspator - not more than 10 pcs; 23.2 Handle T-form with quick coupling - not more than 10 pcs; 23.3 Straight osteotome, 1/4" - maximum 10 pieces (if necessary); 23.4 Straight osteotome, 1/2" - not more than 10 pieces (if necessary); Curved osteotome, 1/4" - not more than 10 pieces (if necessary); 23.6; Curved osteotome, 1/2" - not more than 10 pieces (if necessary); 23.6; Straight curette with notches - not more than 10 pcs (if necessary); 23.8; Curette left-hand curette with notches - not more than 10 pcs (if necessary); Curette right curette with notches - not more than 10 pcs (if necessary); 23.10. Straight curette with a ring - not more than 10 pcs (if necessary); 23.11. Left curette with a ring - not more than 10 pcs (if necessary); 23.12. Right curette with a ring - not more than 10 pcs (if necessary); 23.13. Reverse scraper - not more than 10 pcs (if necessary); 23.14. Straight scraper - not more than 10 pcs (if necessary); 23.15. Straight reamer - not more than 10 pcs (if necessary); 23.16. Curved reamer - not more than 10 pcs (if necessary); 23.17. Tool container - not more than 10 pieces (if necessary); 23.18. Lower tool shelf - not more than 10 pcs (if necessary);
--	--	---

22.5. Крышка модуля универсальная - не более 10 шт (при необходимости);	23.19. Tool box lid - not more than 10 pcs (if necessary);
22.6. Сгибатель сагиттальный левый - не более 10 шт (при необходимости);	23.20. Tool shelf upper - not more than 10 pcs (if necessary);
22.7. Сгибатель сагиттальный правый - не более 10 шт (при необходимости);	23.21. Instruction booklet.
22.8. Контейнер для имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	24. METRX II instrument set consisting of:
22.9. Крышка контейнера для сверел - не более 10 шт (при необходимости);	24.1 Tubular retractor, 22 mm x 6 cm - not more than 10 pcs;
22.10. Контейнер для сверел - не более 10 шт (при необходимости);	24.2 Tubular retractor, 22 mm x 7 cm - maximum 10 pcs;
22.11. Крышка контейнера $\frac{1}{4}$ - не более 10 шт (при необходимости);	24.3; Retractor tubular, 14 mm x 3 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.12. Крышка контейнера $\frac{1}{2}$ - не более 10 шт (при необходимости);	24.3; Tubular retractor, 14 mm x 4 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.13. Направитель 6 мм / 8 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.4 Tubular retractor, 14 mm x 4 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.14. Направитель 10 мм / 12 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.5 Tubular retractor, 14 mm x 5 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.15. Направитель 14 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.6 Tubular retractor, 14 mm x 6 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.16. Противоупор/Толкатель стержня затылочного - не более 10 шт (при необходимости);	24.7 Tubular retractor, 14 mm x 7 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.17. Сгибатель пластины - не более 10 шт (при необходимости);	24.8. tubular retractor, 16 mm x 3 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.18. Вал отверточный затылочный - не более 10 шт (при необходимости);	24.9 Tubular retractor, 16 mm x 4 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.19. Вал отверточный затылочный гибкий - не более 10 шт (при необходимости);	24.10. retractor tubular, 16 mm x 5 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.20. Вал отверточный затылочный ограничительный - не более 10 шт (при необходимости);	24.11. Tubular retractor, 16 mm x 6 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.21. Вал отверточный затылочный ограничительный гибкий - не более 10 шт (при необходимости);	24.12. Tubular retractor, 16 mm x 7 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.22. Метчик конический 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.13. Tubular retractor, 18 mm x 3 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.23. Метчик конический 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.14. Tubular retractor, 18 mm x 4 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
	24.15. Tubular retractor, 18 mm x 5 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
	24.16. tubular retractor, 18 mm x 6 cm - not more than 10 pieces (if necessary);

22.24. Метчик конический гибкий 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	necessary);
22.25. Метчик конический гибкий 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.17. Tubular retractor, 18 mm x 7 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.26. Метчик затылочный, 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.18. tubular retractor, 18 mm x 8 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.27. Метчик гибкий затылочный, 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.19. Tubular retractor, 18 mm x 9 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.28. Метчик затылочный, 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.20. tubular retractor, 20 mm x 3 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.29. Метчик гибкий затылочный, 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.21. Tubular retractor, 20 mm x 4 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.30. Шуп - не более 10 шт (при необходимости);	24.22. tubular retractor, 20 mm x 5 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.31. Вал отверточный самоудерживающий - не более 10 шт (при необходимости);	24.23. Tubular retractor, 20 mm x 6 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.32. Сгибатель стержня - не более 10 шт (при необходимости);	24.24. tubular retractor, 20 mm x 7 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.33. Позиционер головки винта - не более 10 шт (при необходимости);	24.25. Tubular retractor, 20 mm x 8 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.34. Позиционер угла головки винта - не более 10 шт (при необходимости);	24.26. tubular retractor, 20 mm x 9 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.35. Шаблон измерения винта - не более 10 шт (при необходимости);	24.27. Tubular retractor, 22 mm x 3 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.36. Зонд педикулярный прямой - не более 10 шт (при необходимости);	24.28. tubular retractor, 22 mm x 4 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.37. Зонд педикулярный изогнутый - не более 10 шт (при необходимости);	24.29. Tubular retractor, 22 mm x 5 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.38. Направитель регулируемый - не более 10 шт (при необходимости);	24.30. Tubular retractor, 22 mm x 8 cm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.39. Направитель, 12 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.31. Tubular retractor, 22 mm x 9 cm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.40. Направитель, 14 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.32. Module for tubular retractors, 14 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
22.41. Метчик 3,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.33. Module for retractors tubular, 16 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
22.42. Метчик 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	24.34. Module for retractors tubular, 18 mm - not more than 10 pieces
22.43. Метчик 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости);	
22.44. Метчик 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);	
22.45. Держатель крючка - не более 10 шт (при необходимости);	
22.46. Щипцы Рокера для стержня - не более 10 шт (при	

	необходимости); 22.47. Противоупор/Толкатель стержня 5,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.48. Противоупор/Толкатель стержня - не более 10 шт (при необходимости); 22.49. Редуктор стержня - не более 10 шт (при необходимости); 22.50. Вал отверточный прямой - не более 10 шт (при необходимости); 22.51. Гильза вала отверточного самоудерживающего - не более 10 шт (при необходимости); 22.52. Вал отверточный с резьбой - не более 10 шт (при необходимости); 22.53. Вал отверточный с противоупором - не более 10 шт (при необходимости); 22.54. Сгибатель канюли - не более 10 шт (при необходимости); 22.55. Модуль для инструментов для установки крючков 22.56. Полка для инструментов OC-C2 - не более 10 шт (при необходимости); 22.57. Полка для имплантов OC-C2 - не более 10 шт (при необходимости); 22.58. Модуль для полиаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости); 22.59. Крышка модуля для полиаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости); 22.60. Модуль для винтов - не более 10 шт (при необходимости); 22.61. Крышка модуля для винтов - не более 10 шт (при необходимости); 22.62. Модуль для пластин, винтов и коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 22.63. Крышка модуля для пластин, винтов и коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 22.64. Полка для инструментов C3-C7, часть 1 - не более 10 шт (при необходимости); 22.65. Полка для инструментов C3-C7, часть 2 - не более 10 шт (при необходимости); 22.66. Полка для имплантов C3-C7, часть 1 - не более 10 шт (при	(if necessary); 24.35. Module for retractors tubular, 20 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 24.36. Module for retractors tubular, 22 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 24.37. Container for retractors tubular - not more than 10 pcs (if necessary); 24.38. Shelf for retractors 14, 16, 18, 20 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 24.39. Shelf for tubular retractors 22, 26 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 24.40. Implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 24.41. Universal container lid - not more than 10 pieces (if necessary); 24.42. Instruction leaflet. 25. OTHER EXTRA-DISCAL POSTERIOR OSTEOTOMY GENERAL INSTRUMENTS instrument set comprising: 25.1 Elevator, 20 mm - not more than 10 pcs; 25.2 Vertebral probe - not more than 10 pcs; 25.3. Cutter rod table - not more than 10 pcs (if necessary); 25.4 Container lid - not more than 10 pcs (if necessary); 25.5; Nerve root retractor 12 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 25.6 Bi-level container - not more than 10 pieces (if necessary); 25.7 Container for osteotomy instruments - not more than 10 pieces (if necessary); 25.8. Shelf for osteotomy instruments, part 1 - not more than 10 pieces (if necessary); 25.9. Shelf for osteotomy instruments, part 2 - not more than 10 pieces (if necessary); 25.10. Osteotome, 7x7 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 25.11. Osteotome, 12.5 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 25.12. Osteotome, 17.5 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 25.13. Osteotome, 7.5 mm - not more than 10 pieces (if necessary); Osteotome, 10 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 25.15. Dilator - not more than 10 pieces (if necessary); 25.16. Dilator, 7x6 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
--	--	---

	необходимости); 22.67. Полка для имплантов С3-С7, часть 2 - не более 10 шт (при необходимости); 22.68. Модуль для имплантов 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.69. Крышка модуля для имплантов 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.70. Модуль для имплантов 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.71. Крышка модуля для имплантов 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.72. Модуль для коннекторов С3-С7 - не более 10 шт (при необходимости); 22.73. Крышка модуля для коннекторов С3-С7 - не более 10 шт (при необходимости); 22.74. Модуль для винтов С3-С7 - не более 10 шт (при необходимости); 22.75. Крышка модуля для винтов С3-С7 - не более 10 шт (при необходимости); 22.76. Модуль для стержней С3-С7 - не более 10 шт (при необходимости); 22.77. Крышка модуля для стержней С3-С7 - не более 10 шт (при необходимости); 22.78. Полка для инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 22.79. Полка для имплантов, часть 1 - не более 10 шт (при необходимости); 22.80. Полка для имплантов, часть 2 - не более 10 шт (при необходимости); 22.81. Модуль для мультиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.82. Крышка модуля для мультиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.83. Модуль для мультиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.84. Крышка модуля для мультиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм -	25.17. Reamer, 9x8 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 25.18. Scraper - not more than 10 pieces (if necessary); 25.19. Internal angle curette - not more than 10 items (if necessary); 25.20. Corner curette outside - not more than 10 pcs (if necessary); 25.21. Impactor, 20 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 25.22. Plate hammer, punching out - not more than 10 pcs (if necessary); 25.23. Instruction leaflet. 26. POWEREASE tool set consisting of: 26.1 Screwdriver shaft, medium, for polyaxial screws 5.5/6.0 mm - not more than 10 pcs; 26.2 Middle shielding sleeve, 4,5 mm - max. 10 pcs; 26.3 Middle protective sleeve, 8 mm - to a maximum of 10 pcs; 26.4 Universal container, one level - not more than 10 pcs (if necessary); 26.5 Container lid, combined, universal - not more than 10 pieces (if necessary); 26.6 Container combined, universal, single-level - not more than 10 (if necessary); 26.7 Medium tap, 3,75 mm - not more than 10 (if necessary); 26.8 Medium cannulated tap 4.5 mm - not more than 10 (if necessary); 26.9 Medium cannulated tap 5.5 mm - not more than 10 (if necessary); 26.10 Medium cannulated tip 6,5 mm - not more than 10 (if necessary); 26.11. Screwdriver shaft, medium, for monoaxial screws of 4,75 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 26.12. Screwdriver shaft, medium, for monoaxial screws 5,5/6,0 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 26.13. Screwdriver shaft, medium, for polyaxial screws of 4,75 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 26.14. Middle sleeve protector, 9 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 26.15. Middle sleeve protector, 6,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 26.16. Screwdriver tool for the locking screws - not more than 10
--	---	--

	не более 10 шт (при необходимости); 22.85. Модуль для имплантов DOMINO - не более 10 шт (при необходимости); 22.86. Крышка модуля для имплантов DOMINO - не более 10 шт (при необходимости); 22.87. Полка для навигируемых инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 22.88. Полка для метчиков - не более 10 шт (при необходимости); 22.89. Кейс для винтов и сверел - не более 10 шт (при необходимости); 22.90. Кейс для имплантов INFINITY - не более 10 шт (при необходимости); 22.91. Адаптер сверлящий - не более 10 шт (при необходимости); 22.92. Держатель стержня - не более 10 шт (при необходимости); 22.93. Резак стержня - не более 10 шт (при необходимости); 22.94. Измеритель глубины винта - не более 10 шт (при необходимости); 22.95. Держатель стержня 3,2 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.96. Интродьюсер, 2,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.97. Шаблон стержня, нитиноловый, 250 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.98. Сгибатель корональный левый - не более 10 шт (при необходимости); 22.99. Сгибатель корональный правый - не более 10 шт (при необходимости); 22.100. Компрессор для стержней 3,2 - 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.101. Дистрактор - не более 10 шт (при необходимости); 22.102. Ключ - не более 10 шт (при необходимости); 22.103. Рукоятка с быстрым соединением - не более 10 шт (при необходимости); 22.104. Рукоятка Т-формы «с трещоткой» - не более 10 шт (при необходимости); 22.105. Рукоятка малая с быстрым соединением - не более 10 шт (при необходимости);	pieces (if necessary); 26.17. Anti-blocking tool for polyaxial/monoaxial screws, 4,75 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 26.18. Counter-block for the polyaxial/monoaxial screws 5,5/6,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 26.19. Adapter ¼" - not more than 10 pcs (if necessary); 26.20. Handle for adapter - not more than 10 pieces (as required). 26.21; 26.21. Screwdriver shaft medium for polyaxial reduction screws 4,75 mm - not more than 10 pieces (as required); 26.22. Screwdriver shaft, medium, for polyaxial reduction screws 5,5/6,0 mm - not more than 10 pieces (as required); 26.23. Storage case - not more than 10 pcs (as required); 26.24. Shelf for taps, shafts, sleeves - not more than 10 pieces (if necessary); 26.25. Shelf label for taps, shafts, sleeves - not more than 10 pcs (if necessary); 26.26. POWEREASE SSBO label - not more than 10 pcs (if necessary); 26.27. Instruction leaflet. 27. RIALTO SI FUSION SYSTEM tool set consisting of: 27.1 Screwdriver shaft adjustable - max. 10 pcs; 27.2 Screwdriver shaft with thread T27 - max. 10 pcs; 27.3 Container cover, combined, universal - maximum 10 pcs (if necessary); 27.4 Funnel - not more than 10 pcs (if necessary); Bone seal - not more than 10 pcs (if necessary). 27.6 Impactor - not more than 10 pcs (if necessary); Lid - not more than 10 pcs (if necessary). 27.8 Combination container, universal, two-level - not more than 10 pcs (if necessary); 27.9 Combination container, universal, one-level - not more than 10 pieces (if necessary); 27.10. Depth stopper - not more than 10 pieces (if necessary); 27.11. Tap, 8,6 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
--	--	--

	22.106. Направитель навирируемый - не более 10 шт (при необходимости); 22.107. Метчик навирируемый 3,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.108. Метчик навирируемый 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.109. Метчик навирируемый 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.110. Метчик навирируемый 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.111. Вал отверточный навирируемый - не более 10 шт (при необходимости); 22.112. Сверло навирируемое 2,4 мм - не более 10 шт (при необходимости); 22.113. Противоупор для винта полиаксиального - не более 10 шт (при необходимости); 22.114. Этикетка INFINITY OCT System OC-C2 Implant and Instrum Module - не более 10 шт (при необходимости); 22.115. Этикетка INFINITY OCT System C3-C7 Implant Module - более 10 шт (при необходимости); 22.116. Этикетка INFINITY OCT System C3-C7 Instrument Module - более 10 шт (при необходимости); 22.117. Этикетка INFINITY OCT System Cervical Thoracic Imp Module - не более 10 шт (при необходимости); 22.118. Инструкция-вкладыш. 23. Набор инструментов MAST UNILATERAL INTERBODY PMI POSTERIOR MICROSCOPE INSTRUMENT SET в составе: 23.1. Распатор - не более 10 шт; 23.2. Рукоятка Т-формы с быстрым соединением - не более 10 шт; 23.3. Остеотом прямой, 1/4" - не более 10 шт (при необходимости); 23.4. Остеотом прямой, 1/2" - не более 10 шт (при необходимости); 23.5. Остеотом изогнутый, 1/4" - не более 10 шт (при необходимости);	27.12. Tapping, 12 mm - not more than 10 pieces (if necessary); 27.13. RIALTO tool shelf - not more than 10 pieces (if necessary); 27.14. RIALTO tool shelf for the lower tool - max. 10 pieces (if necessary); 27.15. Shelf for RIALTO hinged instruments - max. 10 pieces (if necessary); 27.16. Implant container - not more than 10 pieces (if necessary); 27.17. The "ratchet" handle for the removable instruments - not more than 10 pieces (if necessary); 27.18. T-handle "with ratchet" for replaceable tools - not more than 10 pieces (if necessary); 27.19. Self-drilling taps - not more than 10 pieces (if necessary); 27.20. Screwdriver screwdriver shaft - not more than 10 pieces (if necessary); 27.21. Screwdriver screwdriver - not more than 10 pieces (if necessary); 27.22. RIALTO tool shelf label - not more than 10 pieces (if necessary); 27.23. RIALTO Hinged Tool Shelf Label - not more than 10 pieces (if necessary); 27.24. Instruction leaflet. 28. TRANSLACE tool kit consisting of: 28.1. Locking screwdriver, short - not more than 10 pieces; 28.2 Screwdriver shaft for the locking screw, hexagonal 6,35 mm - max. 10 pcs; 28.3 Container cover, combined, universal - not more than 10 (if necessary); 28.4 Container combined, universal, single-level - not more than 10 pieces (if necessary); Tensioner - not more than 10 pieces (if necessary). 28.6 T-form handle for tensioner - not more than 10 pieces (if necessary); Counter-bolt with handle - not more than 10 pieces (if necessary). 28.8 Tool with obturator - not more than 10 pcs (if necessary); 28.9 Shelf for TRANSLACE tools - not more than 10 pieces (if necessary);
--	--	---

	23.6. Остеотом изогнутый, ½" - не более 10 шт (при необходимости); 23.7. Кюретка прямая с насечками - не более 10 шт (при необходимости); 23.8. Кюретка левая с насечками - не более 10 шт (при необходимости); 23.9. Кюретка правая с насечками - не более 10 шт (при необходимости); 23.10. Кюретка прямая с кольцом - не более 10 шт (при необходимости); 23.11. Кюретка левая с кольцом - не более 10 шт (при необходимости); 23.12. Кюретка правая с кольцом - не более 10 шт (при необходимости); 23.13. Скребок обратный - не более 10 шт (при необходимости); 23.14. Скребок прямой - не более 10 шт (при необходимости); 23.15. Развертка прямая - не более 10 шт (при необходимости); 23.16. Развертка изогнутая - не более 10 шт (при необходимости); 23.17. Контейнер для инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 23.18. Полка для инструментов нижняя - не более 10 шт (при необходимости); 23.19. Крышка контейнера для инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 23.20. Полка для инструментов верхняя - не более 10 шт (при необходимости); 23.21. Инструкция-вкладыш. 24. Набор инструментов METRX II в составе: 24.1. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 6 см - не более 10 шт; 24.2. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 7 см - не более 10 шт; 24.3. Ретрактор тубулярный, 14 мм х 3 см - не более 10 шт (при необходимости); 24.4. Ретрактор тубулярный, 14 мм х 4 см - не более 10 шт (при необходимости);	necessary); 28.10. Implant case - up to 10 pieces (if necessary); 28.11. TRANSLACE Label - up to 10 pieces (if necessary); 28.12. Instruction leaflet. 29. VERTEX SELECT tool set consisting of: 29.1 Rod cutter - not more than 10 pcs; 29.2 Rod holder 3.2 mm - not more than 10 pcs; 29.3 DEPTH GAUGE Meter - not more than 10 pcs (if necessary); 29.4 Laminar elevator - not more than 10 pcs (if necessary); 29.5 Pedicular probe, ball, straight - not more than 10 pcs (if necessary); 29.6 Container with three levels - not more than 10 pcs (if necessary); 29.7 Container lid, combined, universal - not more than 10 pcs (if necessary); 29.8 Left bender - not more than 10 pieces (as needed); 29.9 Right bender - not more than 10 pieces (as needed); 29.10. Leveling tool - not more than 10 pieces (as needed); 29.11. Compressor - not more than 10 pieces (if necessary); 29.12. Distractor - not more than 10 pieces (as needed); 29.13. Shaft of the awl - not more than 10 pcs (if necessary); 29.14. Probe - not more than 10 pieces (if necessary); 29.15. Drill guide, 14 mm - not more than 10 pcs (if necessary); 29.16. 2,9 mm drill bit - max. 10 pieces (as necessary); 29.17 Universal handle - max 10 pcs (as required); 29.18. Protective sleeve - not more than 10 pieces (as required); 29.19. Reamer - not more than 10 pieces (if necessary); 29.20. Core holder - not more than 10 pieces (if necessary). 29.21. Cutter rod 3,2/3,5 mm - not more than 10 pcs. (if necessary); 29.22. Hexagonal screwdriver shaft - not more than 10 pcs (if necessary); 29.23. Counter-blade - not more than 10 pcs (if necessary); 29.24. Plate tray - not more than 10 pcs (if necessary); 29.25. Plate tray for occipital plates - not more than 10 pieces (if necessary). 29.26; 29.26. Plate tray cover - not more than 10 pieces (as needed);
--	---	--

24.5. Ретрактор тубулярный, 14 мм х 5 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.27. Plate tray cover for the occipital plates - not more than 10 pieces (if necessary);
24.6. Ретрактор тубулярный, 14 мм х 6 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.28. Screwdriver self-holding shaft with quick coupling - not more than 10 pieces (if necessary);
24.7. Ретрактор тубулярный, 14 мм х 7 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.29 Adjustable depth guide - not more than 10 pcs (if necessary);
24.8. Ретрактор тубулярный, 16 мм х 3 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.30. 2,4 mm drill bit - max. 10 pieces (as needed);
24.9. Ретрактор тубулярный, 16 мм х 4 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.31. 3,2 mm drill bit - not more than 10 pieces (if necessary);
24.10. Ретрактор тубулярный, 16 мм х 5 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.32. Tap 3,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
24.11. Ретрактор тубулярный, 16 мм х 6 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.33. Tap 4,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
24.12. Ретрактор тубулярный, 16 мм х 7 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.34. Tap 4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
24.13. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 3 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.35. Universal ratchet handle - not more than 10 pieces (as required);
24.14. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 4 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.36. Hook holder - not more than 10 pieces (as required);
24.15. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 5 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.37. Self-retaining hexagonal screwdriver shaft - not more than 10 pieces (as needed);
24.16. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 6 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.38. Rocker pincers - not more than 10 pcs (if necessary);
24.17. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 7 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.39 Rod pusher - not more than 10 pcs (if necessary);
24.18. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 8 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.40. Core reducer - not more than 10 pcs (if necessary);
24.19. Ретрактор тубулярный, 18 мм х 9 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.41. Hexagonal universal screwdriver shaft - max. 10 pcs (as required);
24.20. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 3 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.42. Hexagonal right-handed screwdriver shaft - not more than 10 pcs (if necessary);
24.21. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 4 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.43. Screwdriver shaft 2,5 mm with thread - not more than 10 pcs (if necessary);
24.22. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 5 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.44. T-form handle - not more than 10 pieces (if necessary);
	29.45. Screwdriver shaft 4,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	29.46. Screwdriver shaft - not more than 10 pcs (if necessary);
	29.47 Screwdriver - not more than 10 pieces (if necessary);
	29.48. Core bender - not more than 10 pieces (as needed);
	29.49. Introducer, 2.5 mm - not more than 10 pcs (if needed);
	29.50. Flexible 3.2 mm drill bit - not more than 10 pieces (as needed);
	29.51. Screwdriver flexible shaft - not more than 10 pieces (as needed);
	29.52. Screwdriver 4,5 mm occipital - not more than 10 pcs (if necessary);

24.23. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 6 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.53. Tapping 5,0 mm occipital - not more than 10 pcs (if necessary);
24.24. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 7 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.54. Tapping 4,5 mm occipital flexible - not more than 10 pcs (if necessary);
24.25. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 8 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.55. Tapping 5,0 mm occipital flexible - not more than 10 pcs (if necessary);
24.26. Ретрактор тубулярный, 20 мм х 9 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.56. Rod template, nitinol, 250 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
24.27. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 3 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.57. Fixed guide 6 mm / 8 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
24.28. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 4 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.58. Guide fixed 10 mm / 12 mm - not more than 10 pieces (if necessary);
24.29. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 5 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.59. Guide fixed 14 mm / 16 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
24.30. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 8 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.60. Fixed guide rail 18 mm - max 10 pcs (if necessary);
24.31. Ретрактор тубулярный, 22 мм х 9 см - не более 10 шт (при необходимости);	29.61. Handle with stopper - up to 10 pieces (as required);
24.32. Модуль для ретракторов тубулярных, 14 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.62. Shelf for VERTEX tools - not more than 10 pieces (if necessary);
24.33. Модуль для ретракторов тубулярных, 16 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.63. Shelf for occipital implants - not more than 10 pieces (if necessary);
24.34. Модуль для ретракторов тубулярных, 18 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.64. Connector tray - not more than 10 pieces (if necessary);
24.35. Модуль для ретракторов тубулярных, 20 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.65. Connector tray cover - not more than 10 pieces (if necessary);
24.36. Модуль для ретракторов тубулярных, 22 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.66. Module for screws 4,5, 5,0 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
24.37. Контейнер для ретракторов тубулярных - не более 10 шт (при необходимости);	29.67. Core tray - not more than 10 pieces (if necessary);
24.38. Полка для ретракторов тубулярных 14, 16, 18, 20 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.68. Rod tray cover - up to 10 pieces (as required);
24.39. Полка для ретракторов тубулярных 22, 26 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.69. Top shelf for polyaxial screws - not more than 10 pieces (as needed);
24.40. Контейнер для имплантов - не более 10 шт (при необходимости);	29.70. Module for 3.5 mm polyaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary);
	29.71. Cover of module for 3.5 mm polyaxial screws - not more than 10 pcs (if necessary);
	29.72. Module for polyaxial screws 4,0/4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);
	29.73. Module cover for polyaxial screws 4,0/4,5 mm - not more than 10 pcs (if necessary);

	24.41. Крышка контейнера универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 24.42. Инструкция-вкладыш. 25. Набор инструментов OTHER EXTRA-DISCAL POSTERIOR OSTEOTOMY GENERAL INSTRUMENTS в составе: 25.1. Ретрактор откидной, 20 мм - не более 10 шт; 25.2. Зонд вертебральный - не более 10 шт; 25.3. Резак стержня настольный - не более 10 шт (при необходимости); 25.4. Крышка контейнера - не более 10 шт (при необходимости); 25.5. Ретрактор нервного корешка, 12 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.6. Контейнер двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 25.7. Контейнер для остеотомических инструментов - не более 10 шт (при необходимости); 25.8. Полка для остеотомических инструментов, часть 1 - не более 10 шт (при необходимости); 25.9. Полка для остеотомических инструментов, часть 2 - не более 10 шт (при необходимости); 25.10. Остеотом, 7х7 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.11. Остеотом, 12,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.12. Остеотом, 17,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.13. Остеотом, 7,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.14. Остеотом, 10 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.15. Расширитель - не более 10 шт (при необходимости); 25.16. Расширитель, 7х6 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.17. Расширитель, 9х8 мм - не более 10 шт (при необходимости); 25.18. Скребок - не более 10 шт (при необходимости); 25.19. Кюретка угловая внутренняя - не более 10 шт (при необходимости); 25.20. Кюретка угловая внешняя - не более 10 шт (при необходимости); 25.21. Импактор, 20 мм - не более 10 шт (при необходимости);	29.74. Module for polyaxial screws with partial thread - not more than 10 pcs (if necessary); 29.75. Cover for partially threaded polyaxial screw module - not more than 10 pieces (if necessary); 29.76. Module cover for 4.5, 5.0 mm screws - not more than 10 pcs (if necessary); 29.77. CERVICAL THORACIC module cover - not more than 10 pieces (if necessary); 29.78. VERTEX tool shelf, part 1 - not more than 10 pcs (if necessary); 29.79. Tool shelf VERTEX, part 2 - not more than 10 pcs (if necessary); 29.80. Tool shelf VERTEX, part 3 - not more than 10 pcs (if necessary); 29.81. VERTEX tool shelf, part 4 - not more than 10 pieces (if necessary); 29.82. Module cover for guide rail - not more than 10 pieces (if necessary); 29.83. VERTEX screw module - not more than 10 pcs (if necessary); 29.84. Bottom implant shelf - up to 10 pieces (if necessary); 29.85. Core module - not more than 10 pieces (if necessary); 29.86. Core module cover - up to 10 pieces (if necessary); 29.87. Module for CROSSLINK connectors, up to 10 pieces (if necessary); 29.88. CROSSLINK connector module cover, up to 10 pieces (if necessary); 29.89. Connector module, up to 10 pieces (if necessary); 29.90. Connector module cover - up to 10 pieces (if necessary); 29.91. Laminar hook module - not more than 10 pieces (if necessary); 29.92. Laminar hook module cover - not more than 10 pcs (if necessary); 29.93. Additional implant module - not more than 10 pieces (if necessary); 29.94. Cover of the additional implant module - not more than 10 pieces (if necessary);
--	---	---

	25.22. Молоток пластинный, выбивающий - не более 10 шт (при необходимости); 25.23. Инструкция-вкладыш. 26. Набор инструментов POWEREASE в составе: 26.1. Вал отверточный средний, для полиаксиальных винтов - не более 10 шт; 26.2. Гильза защитная средняя, 4,5 мм - не более 10 шт; 26.3. Гильза защитная средняя, 8 мм - не более 10 шт 26.4. Контейнер, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 26.5. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 26.6. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 (при необходимости); 26.7. Метчик средний, 3,75 мм - не более 10 (при необходимости); 26.8. Метчик канюлированный средний 4,5 мм - не более 10 (при необходимости); 26.9. Метчик канюлированный средний 5,5 мм - не более 10 (при необходимости); 26.10. Метчик канюлированный средний 6,5 мм - не более 10 (при необходимости); 26.11. Метчик канюлированный средний 7,5 мм - не более 10 (при необходимости); 26.12. Вал отверточный средний, для моноаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.13. Вал отверточный средний, для моноаксиальных винтов - не более 10 шт (при необходимости); 26.14. Вал отверточный средний, для полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.15. Вал отверточный для слаймывания блокирующего винта - не более 10 шт (при необходимости); 26.16. Гильза защитная средняя, 9 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.17. Гильза защитная средняя, 6,5 мм - не более 10 шт (при	29.95. CERVICAL THORACIC module - not more than 10 pieces (if necessary); 29.96. Screw tray cover for 4.5, 5.0 mm screws - not more than 10 pcs (if necessary); 29.97. CASE LABEL INSTR 2 OF 2 label - not more than 10 pcs (if necessary); 29.98. CASE LABEL INSTR 1 OF 2 label - not more than 10 pcs (if necessary); 29.99. Occipital Module label - not more than 10 pcs (if necessary); 29.100. CASE LABEL IMPLANT SET label - not more than 10 pcs (if necessary); 29.101. Instruction leaflet.
--	---	--

	необходимости); 26.18. Противоупор для полиаксиальных/моноаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.19. Противоупор для полиаксиальных/моноаксиальных винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.20. Адаптер 1/4" - не более 10 шт (при необходимости); 26.21. Рукоятка для адаптера - не более 10 шт (при необходимости); 26.22. Вал отверточный средний для редуцированных полиаксиальных винтов 4,75 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.23. Вал отверточный средний, для редуцированных полиаксиальных винтов 5,5/6,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 26.24. Кейс для хранения - не более 10 шт (при необходимости); 26.25. Полка для метчиков, валов, гильз - не более 10 шт (при необходимости); 26.26. Полка для инструментов POWEREASE - не более 10 шт (при необходимости); 26.27. Этикетка Tapping and Driving Set with NIM Sleeves - не более 10 шт (при необходимости); 26.28. Этикетка Set Screw Breakoff and Rod Cutter Set - не более 10 шт (при необходимости); 26.29. Инструкция-вкладыш. 27. Набор инструментов RIALTO SI FUSION SYSTEM в составе: 27.1. Вал отверточный - не более 10 шт; 27.2. Вал отверточный T-27 резьбовой - не более 10 шт; 27.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 27.4. Воронка - не более 10 шт (при необходимости); 27.5. Костный уплотнитель - не более 10 шт (при необходимости); 27.6. Удерживатель импланта - не более 10 шт (при необходимости);	
--	--	--

- 27.7. Крышка - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.8. Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.9. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.10. Ограничитель глубины - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.11. Метчик, 8,6 мм - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.12. Метчик, 12 мм - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.13. Полка для инструментов RIALTO верхняя - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.14. Полка для инструментов RIALTO нижняя - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.15. Полка для навигируемых инструментов RIALTO - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.16. Контейнер для имплантов - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.17. Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.18. Рукоятка Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.19. Метчик навигируемый самосверлящий - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.20. Вал отверточный навигируемый крестцово-подвздошный - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.21. Сверло навигируемое - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.22. Этикетка RIALTO SI Fusion System Instrument Set - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.23. Этикетка RIALTO SI Fusion System Navigated Instruments - не более 10 шт (при необходимости);
- 27.24. Инструкция-вкладыш.
- 28. Набор инструментов TRANSLACE в составе:**
- 28.1. Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая - не более 10 шт;

	28.2. Инструмент для смыывания блокирующего винта шестигранный - не более 10 шт; 28.3. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 (при необходимости); 28.4. Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 28.5. Натяжитель - не более 10 шт (при необходимости); 28.6. Рукоятка Т-формы для натяжителя - не более 10 шт (при необходимости); 28.7. Противоупор с рукояткой - не более 10 шт (при необходимости); 28.8. Инструмент с обтуратором Т-25 - не более 10 шт (при необходимости); 28.9. Полка для инструментов TRANSLACE - не более 10 шт (при необходимости); 28.10. Кейс для имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 28.11. Этикетка TRANSLACE Spinal Tethering System Instruments - не более 10 шт (при необходимости); 28.12. Инструкция-вкладыш. 29. Набор инструментов VERTEX SELECT в составе: 29.1. Резак стержня - не более 10 шт; 29.2. Держатель стержня 3,2 мм - не более 10 шт; 29.3. Сгибатель шейного стержня - не более 10 шт (при необходимости); 29.4. Измеритель глубины винта - не более 10 шт (при необходимости); 29.5. Элеватор ламинарный - не более 10 шт (при необходимости); 29.6. Зонд педикулярный, шариковый, прямой - не более 10 шт (при необходимости); 29.7. Контейнер трехуровневый - не более 10 шт (при необходимости); 29.8. Крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 29.9. Сгибатель левый - не более 10 шт (при необходимости);	
--	---	--

- 29.10. Сгибатель правый - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.11. Инструмент для выравнивания - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.12. Компрессор - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.13. Дистрактор шейный - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.14. Вал шила - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.15. Зонд - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.16. Направитель сверла, 14 мм - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.17. Сверло 2,9 мм - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.18. Рукоятка универсальная - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.19. Гильза защитная - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.20. Развертка - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.21. Держатель стержня шейный - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.22. Резак стержня 3,2/3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.23. Вал отверточный шестигранный - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.24. Вал отверточный шейный с противоупором - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.25. Лоток для пластин - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.26. Лоток для окципитальных пластин - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.27. Крышка лотка для пластин - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.28. Крышка лотка для окципитальных пластин - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.29. Вал отверточный самоудерживающий с быстрым соединением - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.30. Направитель регулируемой глубины - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.31. Сверло 2,4 мм - не более 10 шт (при необходимости);
- 29.32. Сверло 3,2 мм - не более 10 шт (при необходимости);

	29.33. Метчик шейный 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.34. Метчик шейный 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.35. Метчик шейный 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.36. Рукоятка «с трещоткой» универсальная - не более 10 шт (при необходимости); 29.37. Держатель крючка шейного - не более 10 шт (при необходимости); 29.38. Вал отверточный самоудерживающий шестигранный - не более 10 шт (при необходимости); 29.39. Щипцы Рокера - не более 10 шт (при необходимости); 29.40. Рукоятка для вала отверточного с противупором - не более 10 шт (при необходимости); 29.41. Редуктор стержня шейного - не более 10 шт (при необходимости); 29.42. Вал отверточный шестигранный универсальный - не более 10 шт (при необходимости); 29.43. Вал отверточный шестигранный правосторонний - не более 10 шт (при необходимости); 29.44. Вал отверточный 2,5 мм шейный резьбовой - не более 10 шт (при необходимости); 29.45. Рукоятка Т-формы - не более 10 шт (при необходимости); 29.46. Вал отверточный шейный 4,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.47. Вал отверточный шейный - не более 10 шт (при необходимости); 29.48. Направитель - не более 10 шт (при необходимости); 29.49. Сгибатель пластины затылочной - не более 10 шт (при необходимости); 29.50. Интродьюсер, 2,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.51. Сверло гибкое 3,2 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.52. Вал отверточный шейный гибкий - не более 10 шт (при	
--	--	--

	необходимости); 29.53. Метчик окципитальный 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.54. Метчик окципитальный 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.55. Метчик окципитальный гибкий 4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.56. Метчик окципитальный гибкий 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.57. Шаблон стержня, нитиноловый, 250 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.58. Направитель фиксированный 6 мм / 8 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.59. Направитель фиксированный 10 мм / 12 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.60. Направитель фиксированный 14 мм / 16 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.61. Направитель фиксированный 18 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.62. Рукоятка с ограничителем - не более 10 шт (при необходимости); 29.63. Полка для инструментов VERTEX - не более 10 шт (при необходимости); 29.64. Полка для окципитальных имплантов - не более 10 шт (при необходимости); 29.65. Лоток для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 29.66. Крышка лотка для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 29.67. Модуль для винтов 4,5, 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.68. Лоток для стержней - не более 10 шт (при необходимости); 29.69. Крышка лотка для стержней - не более 10 шт (при необходимости); 29.70. Полка для полиаксиальных винтов верхняя - не более 10 шт (при необходимости);	
--	---	--

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>29.71. Модуль для полиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.72. Крышка модуля для полиаксиальных винтов 3,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.73. Модуль для полиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.74. Крышка модуля для полиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.75. Модуль для полнаксиальных винтов с частичной резьбой - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.76. Крышка модуля для полиаксиальных винтов с частичной резьбой - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.77. Крышка модуля для винтов VERTEX - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.78. Крышка модуля имплантов шейно-грудных - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.79. Полка для инструментов VERTEX, часть 1 - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.80. Полка для инструментов VERTEX, часть 2 - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.81. Полка для инструментов VERTEX, часть 3 - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.82. Полка для инструментов VERTEX, часть 4 - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.83. Крышка модуля для направителя - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.84. Модуль для винтов VERTEX - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.85. Полка для имплантов нижняя - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.86. Модуль для стержней - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.87. Крышка модуля для стержней - не более 10 шт (при необходимости);</p> <p>29.88. Модуль для коннекторов CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости);</p> | |
|--|--|--|

	29.89. Крышка модуля для коннекторов CROSSLINK - не более 10 шт (при необходимости); 29.90. Модуль для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 29.91. Крышка модуля для коннекторов - не более 10 шт (при необходимости); 29.92. Модуль для ламинарных крючков - не более 10 шт (при необходимости); 29.93. Крышка модуля для ламинарных крючков - не более 10 шт (при необходимости); 29.94. Модуль для имплантов дополнительный - не более 10 шт (при необходимости); 29.95. Крышка модуля для имплантов дополнительного - не более 10 шт (при необходимости); 29.96. Модуль имплантов шейно-грудных - не более 10 шт (при необходимости); 29.97. Крышка модуля для винтов 4,5, 5,0 мм - не более 10 шт (при необходимости); 29.98. Этикетка VERTEX SELECT Instrument Case 2 of 2 - не более 1 шт (при необходимости); 29.99. Этикетка VERTEX SELECT Instrument Case 1 of 2 - не более 1 шт (при необходимости); 29.100. Этикетка VERTEX SELECT Occipital Module - не более 1 шт (при необходимости); 29.101. Этикетка VERTEX SELECT Implant Set - не более 1 шт (при необходимости); 29.102. Инструкция-вкладыш.	
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Наборы инструментов для спинальной хирургии в вариантах исполнения предназначены для использования в хирургических процедурах на мягких тканях и костях.	Spinal surgery instrument sets in variants are intended for use in surgical procedures to manipulate tissue, bone.
3. Принципы действия медицинского изделия /	Наборы инструментов для спинальной хирургии в вариантах исполнения (далее по тексту «наборы инструментов») – это наборы состоящие из различных инструментов, работа которых основана на принципах описанных ниже:	Spinal surgery instrument sets in variants are a set of various tools/instruments whose work is based on the following principles:

Operational principles of medical device	Тип инструмента	Принцип действия	Instrument Type	Principle of Operation
	Дистрактор/ретрактор/дилататор/компрессор/разъем	Расширяет или сжимает, открывая или закрывая пространство внутри ткани или кости. К особым механизмам относятся: постепенно увеличивающиеся в размерах трубки, реечный механизм, ручной механизм, разъемные трубки	Distractor/Retractor/Dilator/Compressor/Rack	Expands or contracts to open or close the space within the tissue or bone. Specific mechanisms include: progressively sized tubes, rack and pinion, handheld manual, split tubes
	Шило	Имеет заостренный кончик для создания отверстия в кости	Awl	Contains a sharpened tip to create a hole in bone
	Дрель, сверла	Имеет заостренный край для создания отверстия в кости	Drill, Drill Bits	Contains a sharpened edge to create a hole in bone
	Отвертка	Фиксирует винтовой имплант таким образом, что его можно перемещать или приложить к нему усилие.	Driver	Engages the screw implant such that it can be transported or apply torque to the screw.
	Направитель (сверло/винт/цемент)	Для направления и расположения сверл, метчиков, цемента или винтов.	Guide (Drill/Screw/cement)	For guiding the direction and location of drills, taps, cement or screws.
	Противоупор	Фиксирует стержень для снижения нагрузки на тело при затягивании имплантата.	Counter torque	Engages the rod to reduce load on anatomy during tightening of the implant.
	Метчик	Имеет заостренный край для создания отверстия в кости	Tap	Contains a sharpened edge to create a hole shaped to the implant in bone
	Быстроразъемная рукоятка и вал отверточный с замком	Инструмент, используемый для извлечения винтов из держателя винтов и установки их в позвоночник.	Quick Connect Handle & Multi-Axial Screw Lock Sleeve Driver	Instrument used to pull screws from screw caddy and inserting into spine.
	Держатель стержня	Используется для установки шаблона в головки винтов.	Rod Holder	Used to deliver the template into the screw heads.
	Редуктор Биля	Используется для обеспечения полной фиксации стержня и облегчения процесса установки установочного винта. Он крепится к четырем пазам на головке многоосевого винта.	Beale Rod Reducer	Used to fully seat the rod and simplify set screw insertion process. It attaches to the four slots on the head of the multi-axial screw.
	Установитель и Отвертка для	Вводится через редуктор Биля для установки установочного винта в головку педикулярного винта.	Dual Ended Plug Starter and Long Provisional Driver Final Self-Retaining Break-Off Driver w/Counter Torque	Inserted through Beale Rod Reducer to insert the set screw into the head of the pedicle screw. Used to perform final tightening, and to break off set screw heads after screws are secured into place.

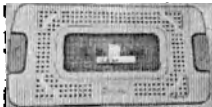
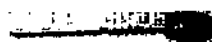
финального затягивания блокирующего винта		Curette	Contains a sharp edge for removal of tissue by manual scraping or cutting
Вал отверточный самоудерживающийся с противоупором	Используется для финальной затяжки, а также для отламывания установленных головок винтов после их фиксации на месте.	Ronguer/Kerrison/Pituitary	Contains a sharp surface for removal of tissue by manual scraping or cutting
Кюретка	Имеет острый край для удаления ткани путем ручного соскабливания или разрезания	Rasp	Contains a roughened or sharpened surface to remove tissue or bone surface
Ронгер/Керрисон/Питуитар	Имеет острую поверхность для удаления ткани путем ручного соскабливания или разрезания	Distractor/Retractor/Dilator/Compressor/Rack/Cannula	Can expand or contract to open or close the space within tissue or bone. Specific mechanisms include progressively sized tubes, rack and pinion, handheld/manual, split tubes. Provides a means of accessing the surgical site.
Рашпиль	Имеет шероховатую или заостренную поверхность для удаления ткани или поверхности кости	Flex Arm / Rail Attachment / Opener	Frame, mechanical arm, and/or adapters used to attach other instrumentation to the bed allowing for hands-free.
Дистрактор/Ретрактор/Дилататор/Компрессор/Стойка/канюля	Позволяет расширять или сужать пространство внутри ткани или кости. К специфическим механизмам относятся трубки с прогрессивным размером, реечные, ручные, разъемные. Обеспечивает доступ к месту операции.	Probe/Feeler	Contains a non-cutting tip to feel contour of bone surface for assessment of cutting/drilling.
Гибкая рука/насадка на рельс/открыватель	Каркас, механический манипулятор и/или адаптеры, используемые для крепления других приборов к ложу, что позволяет освободить руки.	Nerve Hook / Penfield	Blunt instrument used to move tissue, nerve, etc within surgical site.
Зонд/филлер	Имеет нережущий кончик для определения контура поверхности кости для оценки резания/сверления.	Osteotome/Shaver	Contains a roughened or sharpened surface to remove tissue or bone surface
Нерва ретрактор / Пенфилд	Тупой инструмент, используемый для перемещения тканей, нервов и т.д. в пределах хирургического участка.	Elevator/Cobb/Chisel	Contains a sharpened edge to remove tissue or bone surface
Остеотом/Шейвер	Имеет рифленую или заостренную поверхность для удаления ткани или поверхности кости	Bone Cutter/Reamer/Trephine	Contains a sharpened edge to remove tissue or bone surface
		Guidewire	Guides placement and position of cannulated screws or instruments into the bone during percutaneous procedures.
		Depth Gauge	Measuring the diameter/depth/ radius/ angle/radian etc. in orthopedic surgery.

Элеватор/Кобб/Долото	Имеет заостренную кромку для удаления ткани или поверхности кости	Tab Breaker	Slides over screw tab for removing the tab via bending/torquing force at end of percutaneous/reduction procedure.
Костный резак/Ример/Трефин	Имеет заостренную кромку для удаления ткани или поверхности кости	Tab Extender/Cap	Designed for percutaneous screw/rod placement. The tab allows for minimally invasive rod/screw fixation and the cap ensures stability of such tabs.
Направитель	Направляет введение и расположение канюлированных винтов или инструментов в кости при чрескожных процедурах.	Wrench	Engages the rod to apply a torque for positioning the rod.
Глубиномер	Измерение диаметра/глубины/радиуса/угла/радиана и т.д. в ортопедической хирургии.	Handle	Provides a gripping surface and interconnects with a variety of instruments
Удалитель стенок	Подвижная поверхность позволяет извлекать винт с помощью отгибающего/затягивающего усилия в конце процедуры чрескожного/редукционного вмешательства.	Trocar	Contains a sharpened edge to create a pathway for screw in tissue.
Расширитель/колпачок	Предназначены для чрескожного размещения винтов/стержней. Благодаря вставке возможна малоинвазивная фиксация стержня/винта, а колпачок обеспечивает стабильность такой вставки.	Tap	Contains a sharpened edge to create a hole shaped to the implant in bone
Ключ	Фиксирует стержень, чтобы применить к нему крутящий момент при его позиционировании.	Cutter	Contains a sharpened edge to cut the wire/cable/tether.
Рукоятка	Обеспечивает поверхность захвата и соединяется с различными инструментами	Clamp/Crimp	Applies a force to secure the connector, wire, cable, or tether.
Троакап	Имеет заостренную кромку для создания канала для ввинчивания винта в ткань.	Tensioner	Applies tension to the implant to secure to anatomy.
Метчик	Имеет заостренный край для создания отверстия по форме имплантата в кости	Rod Template/Caliper/Ruler	Used to measure diameter, depth, radius, angle, etc. in surgery
		Rod Cutter	Contains a sharpened edge to cut the rods
		Rod Reducer/Rocker	Applies load to the rod to seat it within the head of the screw such that the set screw can be placed during reduction.
		Rod Holder/Gripper/Wrench	Uses a mechanism that can grip or hold the implant for manipulation.
		Rod Bender	Provides a method to contour to the patient anatomy.

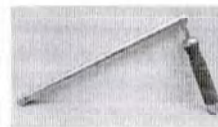
Резак	Имеет заостренную кромку для перерезания.	Template/Caliper/Ruler/Trial	Used to measure diameter, depth, radius, angle, etc. in surgery
Зажим/обжимка	Применение усилия для фиксации.	Tamp	Used for impacting/pushing the implant to position within the disc space.
Натяжитель	Обеспечивает натяжение имплантата для его фиксации на анатомической поверхности.	Mallet/Slap hammer	Applies an impact to other instruments to assist in inserting/removing/positioning within the body.
Шаблон/калипер/линейка	Используется для измерения диаметра, глубины, радиуса, угла и т.д. в хирургии	Crimp	Applies a temporary clamping load to the implant to assist with insertion.
Резак для стержней	Имеет заостренную кромку для резки стержней	Insertor	Uses a mechanism that can grip or hold the implant for insertion into the patient. May also be used for delivery of graft material.
Редуктор стержня/качалка	Позволяет приложить усилие к стержню, чтобы посадить его в головку винта и обеспечить возможность установки установочного винта при редуцировании.	Compressor/Release Tool	Adjust the length of the implant or applies compressive load to the disc space via the implant.
Держатель стержня/захват/гаечный ключ	Использует механизмы, которые могут захватывать или удерживать имплантат для манипуляций.	Impactor	Applies an impact to other instruments to assist in inserting/removing/positioning within the body.
Сгибатель стержней	Обеспечивает создание формы, соответствующей анатомическим особенностям пациента.	Removal Tool	Facilitates the retrieval of implanted device
Шаблон/калипер/линейка/пробник	Используется для измерения диаметра, глубины, радиуса, угла и т.д. в хирургии	Cases & Trays	Are commonly used to enclose, protect, and organize Medtronic orthopedic or neurological nonsterile devices, which meet national or international standards. The Cases and Trays design consist of multiple components designed to be integrated into a single unit, which protects the interior components during transportation, sterilization, and storage. These components can consist of a combination of all or part of the following: an outer base, internal
Костный уплотнитель	Используется для воздействия на имплантат и его введения в дисковое пространство.		
Молоток/шлепающий молоток	Оказывает воздействие на другие инструменты для облегчения введения/извлечения/позиционирования в теле.		
Обжимка	Обеспечивает временную фиксирующую нагрузку на имплантат для облегчения его установки.		
Установитель	С помощью инструмента, который может захватывать или удерживать		

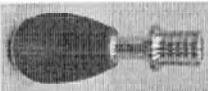
		имплантат для введения в организм пациента. Может также использоваться для доставки трансплантационного материала.	individual trays with or without lids, caddies and an outer locking lid.
	Компрессор/разжимной инструмент	Регулирует длину импланта или прикладывает компрессионную нагрузку к дисковому пространству через имплантат.	
	Импактор	Оказывает воздействие на другие инструменты для облегчения введения/извлечения/позиционирования в теле.	
	Удалитель	Облегчает извлечение имплантированных изделий	
	Кейсы и лотки	Используются для размещения, защиты и организации нестерильных ортопедических или неврологических устройств Medtronic, соответствующих национальным или международным стандартам. Конструкция кейсов и лотков состоит из множества компонентов, объединенных в единый блок, который защищает внутренние компоненты во время транспортировки, стерилизации и хранения. Эти компоненты могут состоять из комбинации всех или части следующих элементов: внешнего основания, внутренних индивидуальных полок с крышками или без них, лотков и внешней запирающейся крышки.	
4. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия /	Показания: Инструменты многократного пользования предназначены для использования в ортопедических и нейрохирургических процедурах для манипуляций с тканями, костями или для использования совместно с иными устройствами, применяемыми в хирургии.		Indications: Reusable instruments are intended for use in orthopedic and neurological surgical procedures to manipulate tissue, bone, or for use with other devices in Surgery

Indications and Contraindications for medical device	Противопоказания: Инструменты не предназначены для имплантации	Contraindications: Do not implant the instruments.
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Наборы инструментов для спинальной хирургии должны использоваться только <u>квалифицированными хирургами</u> , прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с устройством изделий, их назначением, всеми возможными хирургическими техниками, а также указаниями по обработке перед повторным использованием	These devices should be used only by <u>physicians</u> who have completed training and consultations with the installation and all possible surgical techniques.
6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и способ применения / Description of the main functional parts of medical device, Deployment Method	См. ниже / See below	

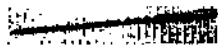
Технические характеристики медицинского изделия / Technical specifications of medical device	Технические характеристики медицинского изделия / Technical specifications of medical device				CFN
	Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
	1) Набор инструментов BRAIVE в составе / BRAIVE instruments, kit contains:				
	Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9,63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	185077
	Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079
	Лоток для инструментов верхний / instrument set upper tray		Длина – 53 см / Length – 53 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 4,9 см / Height – 4.9 cm Масса – 2,1 кг / Weight – 2.1 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Лоток для инструментов нижний / instrument set lower tray		Длина – 53 см / Length – 53 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 4,9 см / Height – 4.9 cm Масса – 1,3 кг / Weight – 1.3 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Держатель шила/пластины / awl/plate holder		Общая длина – 31,2 см / Overall length – 31.2 cm Диаметр рукоятки – 5,5 см / Handle diameter – 5.5 cm Масса – 239 г / Weight – 239 g	Вал: Нержавеющая сталь / Shaft: Stainless steel	

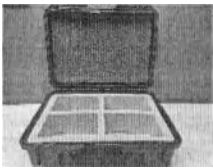
Вал отверточный для моноаксиальных винтов / FAS DRIVER		Общая длина – 30 см / Overall length – 30 cm Диаметр – 2,5 см / Diameter – 2.5 cm Длина рабочей части – 5 мм / Working part length – 5 mm Масса – 18 г / Weight – 18 g	Вал: Нержавеющая сталь Титановый сплав Shaft: Stainless steel Titanium alloy
Позиционер винтов / HEAD POSITIONER		Общая длина – 32 см / Overall length – 32 cm Диаметр – 6,3 мм / Diameter – 6.3 mm Длина рабочей части – 30 см / Working part length – 30 cm Масса – 177 г / Weight – 177 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Инструмент для сламывания блокирующего винта / SET SCREW BREAK-OFF DRIVER		Общая длина – 34 см / Overall length – 34 cm Диаметр – 7,8 мм / Diameter – 7.8 mm Длина рабочей части – 29 см / Working part length – 29 cm Масса – 266 г / Weight – 266 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Обтуратор / SET SCREW OBTURATOR		Общая длина – 30 см / Overall length – 30 cm Диаметр широкой части – 6,3 мм / Diameter of wide part – 6.3 mm Длина рабочей части – 15,6 мм / Working part length – 15.6 mm Диаметр шестигранника – 2,5 мм / Hex diameter – 2.5 mm; Длина шестигранника – 2,6 мм / Length of hex – 2.6 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Зонд с тупым концом / BLUNT-TIP PROBE		Общая длина – 36,5 см / Overall length – 36.5 cm Диаметр рукоятки – 6 мм / Handle diameter – 6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel

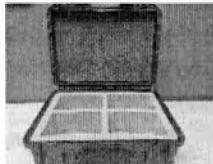
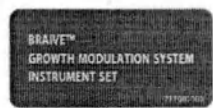
			Длина рабочей части – 25,5 см / Working part length – 25.5 cm Масса – 28,4 г / Weight – 28.4 g		
	Держатель тесьмы / BRAID GRASPER		Общая длина – 36,5 см / Overall length – 36.5 cm Диаметр рукоятки – 32,5 мм / Handle diameter – 32.5 mm Длина рабочей части – 23,5 см / Working part length – 23.5 cm Масса – 374 г / Weight – 374 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Измеритель глубины / DEPTH GAUGE		Общая длина – 30 см / Overall length – 30 cm Диаметр – 6 мм / Diameter – 6 mm Длина рабочей части – 1 см / Working part length – 1 cm Масса – 65,4 г / Weight – 65.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Отвертка для финального затягивания блокирующего винта / PROVISIONAL DRIVER		Общая длина – 35,2 см / Overall length – 35.2 cm Диаметр – 6,3 мм / Diameter – 6.3 mm Длина рабочей части – 17,5 мм / Working part length – 17.5 mm Масса – 82,2 г / Weight – 82.2 g	Вал: Нержавеющая сталь Титановый сплав Shaft: Stainless steel Titanium alloy	
	Противоупор / COUNTER TORQUE		Общая длина – 24 см / Overall length – 24 cm Диаметр – 14 мм / Diameter – 14 mm Длина рабочей части – 24 см / Working part length – 24 cm Длина рукоятки – 83,2 мм / Handle length – 83.2 mm Масса – 708 г / Weight – 708 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Инструмент для установки скобы / PLATE TEMPLATE		Общая длина – 30 см / Overall length – 30 cm	Титановый сплав Titanium alloy	

			Диаметр – 6,35 мм / Diameter – 6.35 mm Длина рабочей части – 21,8 см / Working part length – 21.8 cm Диаметр рукоятки – 12,7 см / Handle diameter – 12.7 cm Масса – 77 г / Weight – 77 g		
Рукоятка яйцевидная с быстрым соединением / QUICK CONNECT EGG BLUE			Общая длина – 10,3 см / Overall length – 10.3 cm Диаметр – 39,1 мм / Diameter – 39.1 mm Масса – 426 г / Weight – 426 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
Болт монтажный для моноаксиальной отвертки, 3 мм / BOLT, ASSEMBLY, 3MM			Общая длина – 21 мм / Overall length – 21 mm Диаметр – 6,65 мм / Diameter – 6.65 mm Масса – 1,67 г / Weight – 1.67 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Держатель пластины / PLATE HOLDER			Общая длина – 30,2 см / Overall length – 30.2 cm Диаметр – 7 мм / Diameter – 7 mm Диаметр рукоятки – 39 мм / Handle diameter – 39 mm Масса – 237 г / Weight – 237 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов / Handle ratcheting handle			Общая длина – 14 см / Overall length – 14 cm Диаметр рукоятки – 4 см / Handle diameter – 4 cm Масса – 330 г / Weight – 330 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	G9000
Метчик, 5,5 мм / 5.5mm Tap			Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	836-015

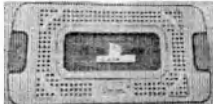
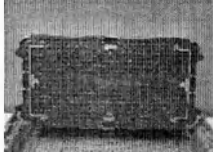
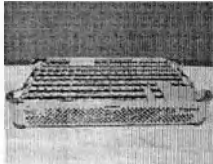
			Общий диаметр – 8 mm/ Overall diameter – 8 mm; Длина резьбового кончика – 40 ± 0.25 мм / Threaded end length – 40 ± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 5,5 мм / Threaded end major diameter – 5,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85 мм / Threaded end minor diameter – 3,85 mm; Шаг резьбы – 2,75 мм/ Threaded end pitch – 2,75 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6,32 mm; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 5 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45 mm; Масса – 40 г/ Weight – 40 g		
	Метчик, 6,5 мм / 6.5mm Tap		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8 mm/ Overall diameter – 8 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	836-016

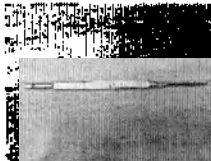
			Длина резьбового кончика – 40 ± 0.25 мм / Threaded end length – 40 ± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 6,5 мм / Threaded end major diameter – 6,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4,2 мм / Threaded end minor diameter – 4,2 mm; Шаг резьбы – 2,82 мм / Threaded end pitch – 2,82 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6,32 mm; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 5 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45 mm; Масса – 42 г / Weight – 42 g		
	Метчик для открытых/закрытых винтов, 4,5 мм / 4.5mm Tap		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8 / Overall diameter – 8;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8684 00

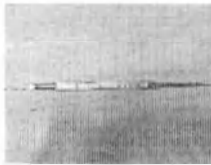
			Длина резьбового кончика – 39.75 ± 1 мм / Threaded end length – 39.75 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,4 мм / Threaded end minor diameter – 3,4 mm; Шаг резьбы – 2,75 мм / Threaded end pitch – 2,75 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6,32 mm; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 5 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (5 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45 mm; Масса – 37 г / Weight – 37 g	
	Кейс мини / Generic Suitcase, Mini		Длина – 56,4 см / Length – 56.4 cm Ширина – 43 см / Width – 43 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полипропилен, / Polypropylene

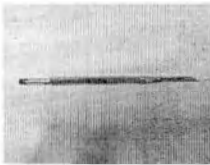
Контейнер для имплантов / Suitcase implant suitcase		Длина – 46,2 см / Length – 46.2 cm Ширина – 34,04 см / Width – 34.04 cm Высота – 17,02 см / Height – 17.02 cm Масса – 3202 г / Weight – 3202 g	Полипропилен, / Polypropylene	8657 21
Этикетка BRAIVE Growth Modulation System / Label INSTRUMENT SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
2) Набор инструментов HORIZON LEGACY в составе / HORIZON LEGACY kit:				
Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 6,35 мм / 6.35mm INSITU BENDER-LEFT		Длина – 296 мм / Length – 296 mm Ширина – 16 мм / Width – 16 mm Длина рабочего конца - 43 мм / Working end length – 43 Масса – 240 г / Weight – 240 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	1850 78
Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 6,35 мм / 6.35mm INSITU BENDER-RIGHT		Длина – 296 мм / Length – 296 mm Ширина – 16 мм / Width – 16 mm Длина рабочего конца - 43 мм / Working end length – 43 Масса – 240 г / Weight – 240 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	1850 79
Компрессор параллельный большой / PARALLEL COMPRESSOR, LARGE		Общая длина – 29.5 см / Overall length – 29.5 cm Масса – 617 г / Weight – 617 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5480 00

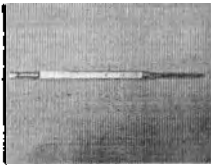
--	--

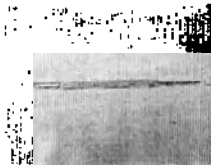
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
3) Набор инструментов CD HORIZON LONGITUDE II / CD HORIZON LONGITUDE II kit, contains:				
Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9,63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	1850077
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850079
Крышка модуля универсальная / Lid GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 1,07 см / Height – 1.07 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Крышка, Ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850095
Полка для винтов 5,5 - 7,5 мм / Tray CDHL II 5.5 CN MAS 4.5-7.5		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 8,96 см / Height – 8.96 cm Масса – 2,286 кг / Weight – 2.286 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	706405

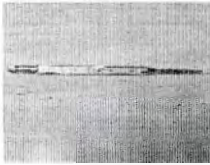
	Метчик канюлированный 4,5 мм / Tap G5 SEXTANT 4.5 MM TAP		Общая длина – 225.17± 1 мм / Overall length – 225.17± 1 mm; Общий диаметр – 9.35± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50± 0.25 мм / Threaded end length – 50± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3 мм / Threaded end minor diameter – 3mm; Шаг резьбы – 4±0.05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм/ Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0-50 мм / Measuring scale – 0-50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17±0.2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17±0.2 mm; Масса – 60 г / Weight – 60 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484; 45
--	---	---	--	--	---------------------

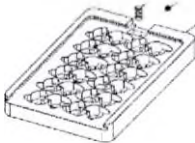
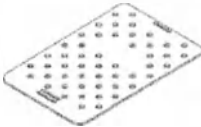
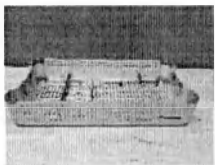
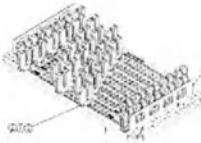
	Метчик канюлированный 5,5 мм / Tap G5 SEXTANT 5.5 MM TAP		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50 ± 1 мм / Threaded end length – 50 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 5.5 мм / Threaded end major diameter – 5.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3.85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0-50 мм / Measuring scale – 0-50 mm; опустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17 ± 0.2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17 ± 0.2 mm; Масса – 61 г / Weight – 61 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484; 55
--	---	---	--	-------------------------------------	-------------

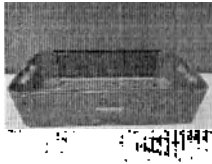
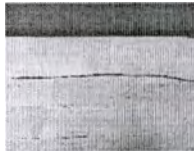
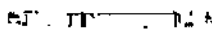
	Метчик канюлированный 6,5 мм / Tap G5 SEXTANT 6.5 MM TAP		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50 ± 1 мм / Threaded end length – 50 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 6,5 мм/ Threaded end major diameter – 6,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4.2 мм / Threaded end minor diameter – 4.2mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05mm ; Длина четырехгранника – 8 мм/ Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0-50 мм / Measuring scale – 0-50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17 ± 0.2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17 ± 0.2 mm; Масса – 63 г / Weight – 63 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484; 65
--	---	---	--	-------------------------------------	-------------

	Метчик канюлированный 7,5 мм / Tap G5 SEXTANT 7.5 MM TAP		Общая длина – 225.17± 1 мм / Overall length – 225.17± 1 mm; Общий диаметр – 9.35± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50± 1 мм / Threaded end length – 50± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 7,44 мм/ Threaded end major diameter – 7,44 mm; Меньший диаметр резьбы – 4.9 мм/ Threaded end minor diameter – 4.9 mm; Шаг резьбы – 4±0.05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм/ Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0-50 мм / Measuring scale – 0-50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17±0.2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17±0.2 mm; Масса – 64,6 г / Weight – 64.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484:75
--	---	---	---	-------------------------------------	---------

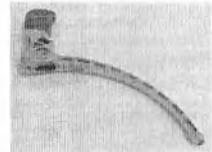
	Метчик самосверлящий канюлированный 4,5 мм - 5,5 мм / Tap GS 4.5-5.5 SELF DRILLING		Общая длина – 225.17± 1 мм / Overall length – 225.17± 1 mm; Общий диаметр – 9.35± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 57±1 мм/ Threaded end length – 57±1; Больший диаметр резьбы – 5,5 мм/ Threaded end major diameter – 5,5; mm Меньший диаметр резьбы – 3.85мм / Threaded end minor diameter – 3.85mm; Шаг резьбы – 4±0.05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0-50 мм / Measuring scale – 0-50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы±0.1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17±0.2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17±0.2 mm; Масса – 59 г / Weight – 59 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484; 85
--	---	---	---	-------------------------------------	-------------

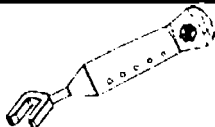
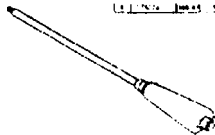
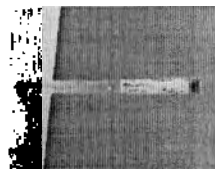
	Метчик самосверлящий канюлированный 5,5 мм - 6,5 мм / Tap G5 5.5-6.5 SELF DRILLING		Общая длина – 225.17± 1 mm / Overall length – 225.17± 1 mm; Общий диаметр – 9.35± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 57±1 мм / Threaded end length – 57±1 mm; Большой диаметр резьбы – 6,5 мм / Threaded end major diameter – 6,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4.2mm/ Threaded end minor diameter – 4.2mm; Шаг резьбы – 4±0.05mm / Threaded end pitch – 4±0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм/ Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0-50 мм / Measuring scale – 0-50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17±0.2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17±0.2 mm; Масса – 61 г / Weight – 61 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484; 87
--	---	---	---	--	---------------------

	Лоток для винтов / Caddy CDHL II 5.5 SET SCREW		Длина – 19,9 см / Length – 19.9 cm Ширина – 12,7 см / Width – 12.7 cm Высота – 2,1 см / Height – 2.1 cm Масса – 0,25 кг / Weight – 0.25 kg	Алюминий / Base: Aluminum	7064'03
	Крышка лотка для винтов / Lid CDHL II 5.5 SET SCREW CADDY		Длина – 17,78 см / Length – 17.78 cm Ширина – 12 см / Width – 12 cm Высота – 0,2 см / Height – 0.2 cm Масса – 72 г / Weight – 72 g	Крышка: Радель / Lid: Radel	7064'04
	Полка для стержней нижняя / Tray CDHL II 5.5 CCM ROD LOWER		Длина – 52,75 см / Length – 52.75 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 8,5 см / Height – 8.5 cm Масса – 2,9 кг / Weight – 2.9 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7064'15
	Полка для стержней верхняя / Tray CDHL II 5.5 CCM ROD UPPER		Длина – 45,6 см / Length – 45.6 cm Ширина – 24 см / Width – 24 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm Масса – 2,67 кг / Weight – 2.67 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7064'16
	Спица тупая / Instrument SXT GUIDEWIRE BLUNT		Длина – 450 мм ± 1 мм / Length – 450 mm ± 1 mm Диаметр – 1,42 мм (+0: - 0,05 мм) / Diameter – 1.42 mm (+0: - 0.05 mm); Длина рабочей части – 10 мм ± 1 мм / Working part length – 10 mm ± 1 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8670'01

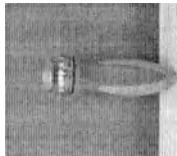
			Диаметр рабочей части – 1,42 мм / Working end diameter – 1.42 mm; Шаг насечек – 0,6 мм / Threaded end pitch – 0.6 mm Масса – 5,5 г / Weight – 5.5 g		
	Спица острая / Instrument SXT GUIDEWIRE SHARP		Длина – 450 мм / Length – 450 mm Диаметр – 1,42 мм (+0: - 0,05 мм) / Diameter – 1.42 mm (+0: - 0.05 mm); Длина рабочей части – 10 мм ± 1 мм / Working part length – 10 mm ± 1 mm Шаг насечки – 0,6 мм / Threaded end pitch – 0.6 mm; Масса – 5,5 г / Weight – 5.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	867002
	Контейнер трехуровневый / Case TRIPLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 12,8 см / Height – 12.8 cm Масса – 2,08 кг / Weight – 2.08 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185078
	Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм / Template 4.75 ROD		Длина – 50 см / Length – 50 cm Диаметр – 0,32 мм / Diameter – 0.32 mm Масса – 15 г / Weight – 15 g	Шаблон: Жидкая силиконовая синяя резина / Template: Liquid silicone blue rubber	548410
	Вал отверточный шаровидный T-25 / Driver MAS DRIVER		Общая длина – 22,8 см / Overall length – 22.8 cm Диаметр – 1,15 см / Diameter – 1.15 cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558499

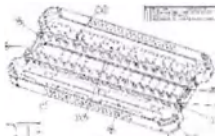
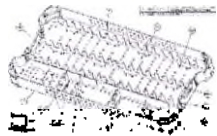
			Длина четырехугольника – 8 мм ± 0,01 см / Quadrangular length – 8 mm ± 0.01 cm; Длина ребра четырехугольника – 6,32 (0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32 (0;-0.1) mm Масса – 136 г / Weight – 136 g		
	Вал отверточный для канюлированных моноаксиальных винтов / FAS DRIVER		Длина – 216 мм / Length – 216 mm Ширина – 11,7 мм / Width – 11.7 mm Длина четырехугольника – 8 мм ± 0,01 см / Quadrangular length – 8 mm ± 0.01 cm; Длина ребра четырехугольника – 6,32 (0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32 (0;-0.1) mm Масса – 220 г / Weight – 220 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный для полиаксиальных винтов / MAS SCREWDRIVER		Длина – 228 мм / Length – 228 mm Ширина – 11,5 мм / Width – 11.5 mm Длина четырехугольника – 8 мм ± 0,01 см / Quadrangular length – 8 mm ± 0.01 cm; Длина ребра четырехугольника – 6,32 (0;-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32 (0;-0.1) mm Масса – 128 г / Weight – 128 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Полка для инструментов LONGITUDE II верхняя / Tray CDHL II GEN INSTR 1 UPPER		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm Ширина – 25,68 см / Width – 25.68 cm Высота – 7,14 см / Height – 7.14 cm Масса – 1678 г / Weight – 1678 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	

	Полка для инструментов LONGITUDE II нижняя / Tray CDHL II GEN INSTR I LOWER		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm Ширина – 25,68 см / Width – 25.68 cm Высота – 5,36 см / Height – 5.36 cm Масса – 2,041 кг / Weight – 2,041 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7064 13
	Сгибатель стержня с силиконовыми ручками / Instrument FRNCH BNDR SLCNE HDL		Общая длина – 279 мм ± 0,1 мм / Overall length – 279 mm ± 0.1 mm; Длина силиконовых рукояток – 148 мм ± 0,1 мм / Silicone handles length – 148 mm ± 0.1 mm Масса – 768 г / Weight – 768 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 62
	Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта / Handle REMOVEABLE BREAK		Общая длина – 120 мм ± 0,1 мм / Overall length – 120 mm ± 0.1 mm Длина рукоятки – 12 см / Handle length – 12 cm Высота рукоятки – 3,7 см / Handle height – 3.7cm Масса – 128 г / Weight – 128 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	7570 90
	Установитель стержня / Inserter REDUX ROD		Общая длина – 268,8 мм / Overall length – 268.8 mm Ширина – 17 мм / Width – 17 mm Высота – 134 мм / Height – 134 mm Масса – 460,6 г / Weight – 460.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7570 00
	Ключ редуцирующий / Reduction Nut Driver		Общая длина – 10,1 см ± 0,05 см / Overall length – 10.1 cm ± 0.05 cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578 09

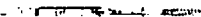
			Длина рукоятки – 6,1 см ± 0,025 см / Handle length – 6.1 cm ± 0.025 cm Диаметр рукоятки – 1,67 см (+0,3;-0) см / Handle diameter – 1.67 cm (+0.3;-0) cm Длина четырехугольника – 8 мм ± 0,1 мм / Quadrangular length – 8 mm ± 0.1 mm; Масса – 42 г / Weight - 42 g		
	Противоупор для тубуса / Countertorque		Общая длина – 20 см / Overall length – 20 cm Масса – 0,284 кг / Weight – 0,284 kg	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578; 01
	Отвертка для винта блокирующего / SET SCREW RETAINING DRIVER		Общая длина – 36,7 см / Overall length – 36.7 cm; Ширина рукоятки – 3,9±0,1 см / Handle shaft width – 3,9±0,1 cm; Диаметр рабочего наконечника – 2,75 мм ±0,05 мм / Working end diameter – 2.75 mm ±0.05 mm; Диаметр стержня – 8,75±0,125 мм / Rod diameter – 8.75±0.125 mm; Диаметр шестигранника – 4,85 мм ±0,05 мм / Diameter of hex – 4.85 mm ±0.05 mm; Масса – 315 г / Weight – 315 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578; 00
	Инструмент для подтверждения установки стержня / Rod Confirmation Tool		Общая длина – 23 см / Overall length – 23 cm Диаметр стержня – 11,5 мм / Rod diameter – 11.5 mm; Масса – 169 г / Weight – 169 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578; 11

	Расширитель / Instrument SEXTANT DILATOR		Общая длина – 13,3 см / Overall length – 13.3 cm Масса – 0,129 кг / Weight – 0,129 kg	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8675, 22
	Рукоятка канюлированная яйцевидная "с трещоткой" для сменных инструментов / Instrument RATCHET EGG HANDLE		Общая длина – 9,53 см / Overall length – 9,53 cm Диаметр рукоятки – 4 см / Handle diameter – 4 cm Длина рабочего конца – 35,05 ± 1 мм / Working end length – 35.05 ± 1 mm Масса – 635 г / Weight – 635 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый серый каучук Алюминий / Shaft: Stainless steel Aluminum Liquid silicone gray rubber	9098 20
	Расширитель, 5,3 мм / Instrument METRX DILATOR 5 3MM		Общая длина – 22,8 см ± 0,2 см / Overall length – 22.8cm ± 0.2cm Диаметр – 5,3 мм / Diameter – 5.3 mm Шкала измерения – от 1 до 9 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 1 to 9 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 10 мм ± 1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 10 mm ± 1 mm; Масса – 134 г / Weight – 134 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9560, 20
	Расширитель, 9,4 мм / Instrument METRX DILATOR 9 4MM		Общая длина – 20,8 см ± 0,2 см / Overall length – 20.8 cm ± 0.2cm Диаметр – 9,4 мм / Diameter – 9.4 mm Масса – 204 г / Weight – 204 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9560, 21

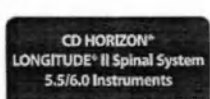
	Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов / Handle RATCHETING HANDLE		Общая длина – 14 см / Overall length – 14 cm Диаметр рукоятки – 4 см / Handle diameter – 4 cm Масса – 330 г / Weight – 330 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	G900 00
	Рукоятка Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов / Handle QC RATCHETING T-HANDLE		Общая длина – 102,36± 4,57 мм / Overall length – 102.36±4.57 mm; Диаметр разъёма – 6,35±0,25 мм / Connector diameter – 6.35±0.25 mm; Масса – 350 г / Weight – 350 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	G900 00
	Редуктор поступательный / Sequential Reducer		Общая длина – 18,75 см± 0,025 см / Overall length – 18.75 cm± 0.025 cm Длина винтовой части – 8,85 см ± 0,15 Диаметр стержня – 10,8 мм / Rod diameter – 10.8 mm; Длина измерительной шкалы – 8,45 см / Measuring scale length – 8.45 cm Масса – 137 г / Weight – 137 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484 02
	Вал отверточный удерживающий для полиаксиальных винтов / Driver 5.5/6.0 RETAINING MAS		Общая длина – 27,87 см ±0,1 см / Overall length – 27.87 cm ±0.1 cm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5584 99

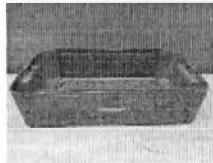
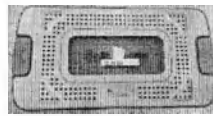
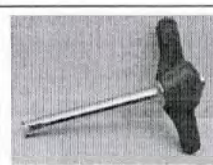
			Длина рабочего наконечника – 8.5 ± 0.5 mm / Length of working tip – 8.5 ± 0.5 mm Длина четырехугольника – 8 мм / Quadrangular length – 8 mm; Длина ребра четырехугольника – $6.32(+0; -0.1)$ мм / Quadrangular tip square – $6.32(+0; -0.1)$ mm; Диаметр шестигранника – 4,3 мм / Diameter of hex – 4.3 mm Масса – 130 г / Weight – 130 g		
	Полка для редукторов последовательных / Tray CDHL II 5.5 REDUCERS		Длина – 53,19 см / Length – 53.19 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 4 см / Height – 4 cm Масса – 1,4 кг / Weight – 1.4 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7064'08
	Полка для удлиняющих тубусов и валов / Tray CDHL II 5.5 EXTENDERS		Длина – 53,19 см / Length – 53.19 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 4 см / Height – 4 cm Масса – 1,678 кг / Weight – 1.678 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7064'09
	Вал отверточный T-27 редукционный / Instrument REDUCTION T27 REMOVAL		Общая длина – 25.8 ± 0.1 см / Overall length – 25.8 ± 0.1 cm Длина рабочего наконечника – 30 ± 0.3 мм / Length of working tip – 30 ± 0.3 mm; Длина четырехугольника – 8 мм / Quadrangular length – 8 mm; Длина ребра четырехугольника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6.3 mm; Масса – 310 г / Weight – 310 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7570'88

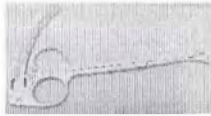
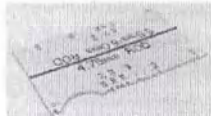
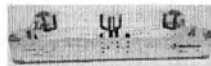
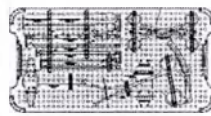
Тубус удлиняющий редукционный 5,5/6,0 мм / Extender 5.5/6.0		Общая длина – 15,35 см / Overall length – 15,35 cm Масса – 0,15 кг / Weight – 0,15 kg	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578'02
Дистрактор грудно-поясничный / Distractor		Общая длина – 276,3 мм / Overall length – 276,3 mm Длина зубчатой рейки – 140 мм / Length of rack – 140 mm Ширина зубцов – 7 мм / Height of the rack – 7 mm Масса – 410 г / Weight – 410 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484'07
Лоток для компрессоров и дистракторов / GEN INSTR 2 TRAY		Длина – 53,34 см / Length – 53,34 cm Ширина – 25,6 см / Width – 25,6 cm Высота – 8,66 см / Height – 8,66 cm Масса – 1859 г / Weight – 1859 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
Компрессор, 9 см / Compressor COMPRESSOR 9CM		Общая длина – 296,42 мм / Overall length – 296,42 mm Общая ширина – 150,8 мм / Overall width – 150,8 mm; Масса – 529 г / Weight - 529 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578'03
Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 5,5 мм / Bender 5.5 INSITU BENDER - RIGHT		Общая длина – 29,6 см ± 0,3 см / Overall length – 29,6 cm ± 0,3 cm; Общая ширина – 1,6 см ± 0,025 мм / Overall width – 1,6 cm ± 0,025 mm; Длина рабочего наконечника – 39,5 мм / Length of working tip – 39,5 mm; Ширина рабочего наконечника – 5,6 мм / Width of working tip – 5,6 mm; Масса – 244 г / Weight – 244 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578'30

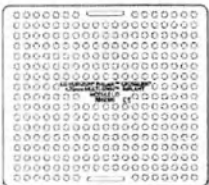
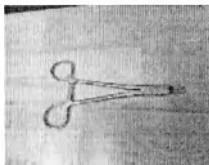
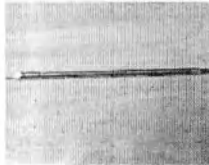
	Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 5,5 мм / Bender 5.5 INSITU BENDER - LEFT		Общая длина – 29,6 см ± 0,3 см / Overall length – 29,6 cm ± 0.3 cm; Общая ширина – 1,6 см ± 0,025 мм / Overall width – 1.6 cm ± 0.025 mm; Длина рабочего наконечника – 39,5 мм / Length of working tip – 39.5 mm; Ширина рабочего наконечника – 5,6 мм / Width of working tip – 5.6 mm; Масса – 244 г / Weight – 244 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7578' 45
	Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57.75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	1850 76
	Метчик канюлированный 8,5 мм / 8.5mm Cannulated Tap		Общая длина – 239.17± 1 mm/ Overall length – 239.17± 1 mm; Общий диаметр – 9,35 мм ± 0,05 мм / Overall diameter – 9.35 mm ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50 мм ± 0.25 мм / Threaded end length – 50 mm ± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 8,43 мм (+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 8.43 mm (+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,9 мм (+0,13;0) мм / Threaded end	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5484; 40

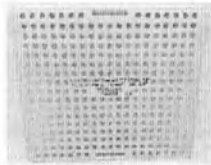
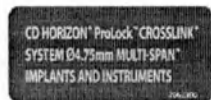
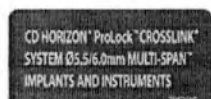
			major diameter – 9.43 mm (+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 5,9 мм (+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 5.9 mm (+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4 мм ±0,05 мм / Threaded end pitch – 4 mm ±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм ±0,1 мм / Quadrangular tip length – 8 mm ±0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 (0-0,1) мм / Quadrangular tip square – 6.32 (0-0.1) mm; Шкала измерения – 5mm / Measuring scale – 5mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,1 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133.17±0.2 / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.17±0.2; Масса – 57 г / Weight – 57 g		
	Полка для полнаксимальных винтов 8,5-10,5 мм / Tray CDHL II 5.5 CN MAS 8.5-10.5		Длина – 52,59 см / Length – 52.59 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 4,22 см / Height – 4.22 cm Масса – 1,4 кг / Weight – 1.4 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7064:00

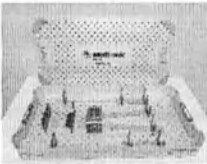
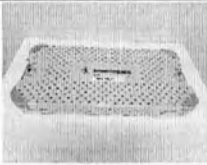
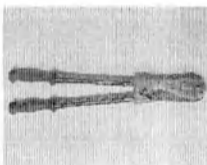
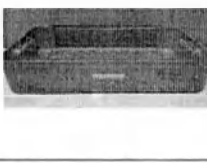
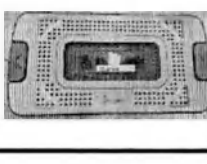
Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 mm Cannulated MAS Implants 4.5-7.5 mm / LABEL 5.5 CANN MAS 4.5-7.5		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	1854'00
Этикетка CD HORIZON Longitude II 5,5 mm Rod Set Chromaloy / CDHL II 5,5 мм CCM RODS		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	
Этикетка CD HORIZON Longitude II Universal Instruments Case 1 / LABEL CDHL II UNIV INSTR SET 1		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	1854'02
Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 Instruments / LABEL CDHL II 5.5 EXTENDERS		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	1854'06
Этикетка CD HORIZON Longitude II Universal Instruments Case 2 / LABEL CDHL II UNIV INSTR SET 2		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	1854'04
Этикетка CD HORIZON Longitude II Spinal System 5,5/6,0 mm Cannulated MAS Implants 8,5-10,5 mm / LABEL 5.5 CANN MAS 8.5-10.5		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	1854'07

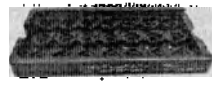
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
4) Набор инструментов CD HORIZON PROLOCK CROSSLINK в составе / CD HORIZON PROLOCK CROSSLINK kit:				
Контейнер трехуровневый / Case TRIPLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 12,8 см / Height – 12.8 cm Масса – 2,08 кг / Weight – 2.08 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185078
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079
Вал отверточный ревизионный 5/16 / 5/16" Revision Driver		Общая длина – 24.2 см ± 0.2 / Overall length – 24.2 cm ± 0.2 Общий диаметр – 1,1 ± 0.05 см / Overall diameter – 1,1 ± 0.05 cm; Длина четырехугольника – 0,8±0.012 см / Quadrangular length – 0,8±0.012 cm; Длина ребра четырехугольника – 0,6 см (+0, -0.1) / Quadrangular tip square – 0,6 см (+0, -0.1); Масса – 75 г / Weight – 75 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548000
Противоупор винта блокирующего коннектора / Countertorque COUNTER TORQUE		Общая длина – 16.5 см / Overall length – 16.5 cm Длина силиконовой рукоятки – 12 мм / Handle length – 12 cm Масса – 163 г / Weight – 163 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548001

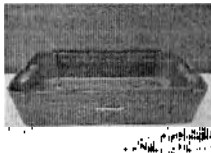
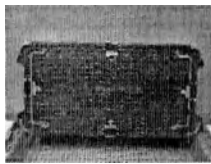
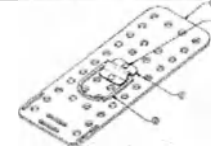
	Измеритель длины стержней 4,75 мм, 5,5/6,0 мм / Caliper CALIPER		Общая длина – 26.5 см / Overall length – 26.5cm Ширина рукоятки – 8,03 см / Handle width – 8.03cm Общая ширина – 16,3 см / Width – 16.3 cm Масса – 228 г / Weight - 228 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548:02
	Шаблон пластины / Template PLATE TEMPLATE		Длина – 8,2 см ± 0.2 / Length – 8.2cm ± 0.2 Ширина – 4,3 см ± 0.1 / Width – 4.3 cm ± 0.1 Толщина – 2 мм / thickness – 2 mm Масса – 52 г / Weight – 52 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548:03
	Вал отверточный для винта блокирующего 7/32 / Driver 7/32 BREAKOFF DRIVER		Общая длина – 24,2 см ± 0.17 / Overall length – 24.2cm ± 0.17 Общий диаметр – 1,6 см / Overall diameter – 1.6 cm Масса – 122 г / Weight – 122 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548:04
	Полка для имплантов / Tray PROLOCK IMPLANT TRAY		Длина – 53.33 см / Length – 53.33 cm Ширина – 25.7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5.8 см / Height – 5.8 cm Масса – 1.36 кг / Weight – 1.36kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	706:01
	Полка для инструментов PROLOCK CROSSLINK / Tray PROLOCK INSTRUMENT TRAY		Длина – 53.33 см / Length – 53.33 cm Ширина – 25.7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5.4 см / Height – 5.4 cm Масса – 1.95 кг / Weight – 1.95 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	706:02

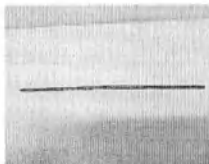
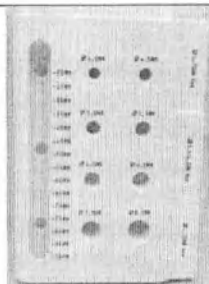
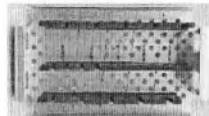
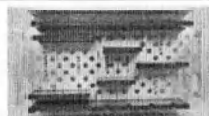
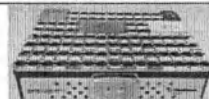
	Модуль для имплантов 4,75 мм / 4.75mm Module		Длина – 17,78 см / Length – 17.78 cm Ширина – 20.9 см / Width – 20.9 cm Высота – 4,36 см / Height – 4.36 cm Масса – 680 г / Weight – 680 g	Полипропилен / Polypropylene	
	Крышка модуля для имплантов 4,75 мм / 4.75mm Module Lid		Длина – 17 см / Length – 17 cm Ширина – 19,8 см / Width – 19.8 cm Высота – 0,25 см / Height – 0.25 cm Масса – 127 г / Weight – 127 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки / Instrument TBOLT POSITIONER		Общая длина – 20,3 см / Overall length – 20.3 cm Общий диаметр – 0,47 см / Overall diameter – 0.47 cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	808-545
	Держатель-щипцы / Instrument HOLDER FORCEPS STYLE		Общая длина – 17.8 см ± 0.3cm / Overall length – 17.8cm ± 0.3cm Рабочая длина - 3.5 см ± 0.02cm / Working length – 3.5 cm ± 0.02cm Масса – 74 г / Weight - 74 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	811010
	Вал отверточный шестигранный 3,0 мм / Instrument 3.0MM HEX DRIVER		Общая длина – 21.5 ± 0.2 cm / Overall length – 21.5 ± 0.2 cm; Общий диаметр – 0.8 cm / Overall diameter – 0.8 cm; Диаметр шестигранника – 0,29 cm / Hex diameter – 0.29 cm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	811030

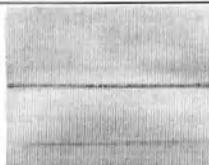
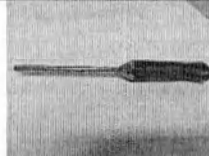
			Длина шестигранника – 0.4 cm/ Hex length – 0.4 cm; Масса – 54 г / Weight – 54 g		
	Модуль 5,5/6,0 мм для имплантов / 5.5/6.0mm Module		Длина – 17,78 см / Length – 17.78 cm Ширина – 20.9 см / Width – 20.9 cm Высота – 4,36 см / Height – 4.36 cm Масса – 680 г / Weight – 680 g	Полипропилен / Polypropylene	
	Крышка модуля 5,5/6,0 мм для имплантов / 5.5/6.0mm Module Lid		Длина – 17 см / Length – 17 cm Ширина – 19,8 см / Width – 19.8 cm Высота – 0,25 см / Height – 0.25 cm Масса – 127 г / Weight – 127 g	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	
	Этикетка CD HORIZON PROLOCK Crosslink System 4,75 mm Multi-Span Implants and Instruments / ProLock™ OUTER CASE LABEL 4.75 Implants		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
	Этикетка CD HORIZON PROLOCK Crosslink System 5,5/6,0 mm Multi-Span Implants and Instruments / ProLock OUTER CASE LABEL 5.5/6.0 Implant		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		

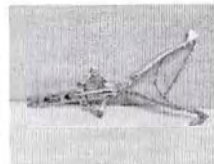
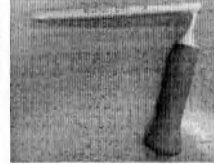
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
5) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 в составе / CD HORIZON SOLERA 4.75 kit, contains:				
Полка для резака стержня 4,75 мм / Tray 4.75 HAND HELD ROD CUTTER		Длина – 56.5 см / Length – 56.5 cm Ширина – 27 см / Width – 27 cm Высота – 5.52 см / Height – 5.52 cm Масса – 2.13 кг / Weight – 2.13 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	80 27
Крышка полки для резака стержня 4,75 мм / Lid ROD CUTTER OUTER CASE		Длина – 57.3 см / Length – 57.3 cm Ширина – 26.34 см / Width – 26.34 cm Высота – 1.9 см / Height – 1.9 cm Масса – 0.9 кг / Weight – 0.9 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	80 30
Резак стержня 4,75 мм / Cutter 4.75 ROD CUTTER		Длина – 70 см ± 0,5 см / Length – 70 cm ± 0.5 cm Ширина – 17,6 см ± 0,5 см / Width – 17.6 cm ± 0.5 cm Длина рукояток – 13,3 см ± 0,1 см / Handle length – 13.3 cm ± 0.1 cm Масса – 2768 г / Weight – 2768 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	RC 02
Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57.8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28.6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9.63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	

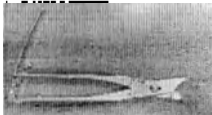
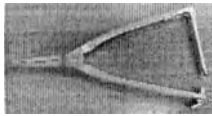
Полка 4,75 мм для имплантов и инструментов / TRAY CDHS 4.75 CORTICAL IMPLANTS		Длина – 52,5 см / Length – 52.5 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 7,44 см / Height – 7.44 cm Масса – 2700 г / Weight – 2700 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70-85
Модуль для винтов и коннекторов / MODULE 4.75 CORTICAL IMPLANT		Длина – 20,85 см / Length – 20.85 cm Ширина – 7,3 см / Width – 7.3 cm Высота – 2,49 см / Height – 2.49 cm Масса – 172,3 г / Weight – 172.3 g	Полипропилен / Polypropylene	70-86
Крышка модуля для винтов и коннекторов / LID 4.75 CORTICAL IMPLANT MODULE		Длина – 20,34 см / Length – 20.34 cm Ширина – 6,79 см / Width – 6.79 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 40,8 г / Weight – 40.8 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	70-87
Полка для винтов 4,5 мм - 7,5 мм и инструментов / 4.75 4.5-7.5mm Reduction Screw Tray		Длина – 52,6 см / Length – 52.6 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 10,77 см / Height – 10.77 cm Масса – 2771 г / Weight – 2771 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
Лоток для полиаксиальных винтов 4,75 мм / RMAS Setscrew Module		Длина – 20,24 см / Length – 20.24 cm Ширина – 10,16 см / Width – 10.16 cm Высота – 2,15 см / Height – 2.15 cm Масса – 169 г / Weight – 169 g	Полипропилен / Polypropylene	
Крышка лотка для полиаксиальных винтов 4,75 мм / RMAS Setscrew Module Lid		Длина – 21,55 см / Length – 21.55 cm Ширина – 9,33 см / Width – 9.33 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm	Радель Натуральный цвет / Radel Natural	

	Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Масса – 59 г / Weight – 59 g Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	18 76
	Контейнер трехуровневый / Case TRIPLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 12,8 см / Height – 12.8 cm Масса – 2,08 кг / Weight – 2.08 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	18 78
	Крышка модуля универсальная / Lid GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 1,07 см / Height – 1.07 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Крышка: Алюминий Ручки: Нержавеющая сталь / Lid: Aluminum Handles: Stainless steel	18 95
	Крышка лотка для винтов 4,75 мм / Lid SET SCREW MODULE LID		Длина – 17,3 см / Length – 17.3 cm Ширина – 6,8 см / Width – 6.8 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 43 г / Weight – 43 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	18 21

	Лоток для винтов 4,75 мм / Module SET SCREW MODULE		Длина – 18.0 см / Length – 18.0 cm Ширина – 7.3 см / Width – 7.3 cm Высота – 2,3 см / Height – 2.3 cm Масса – 164 г / Weight – 164 g	Полимер / POLYMER	18 22
	Шаблон стержня, длина 200 мм / Template 20 CM ROD		Общая длина – 21 cm ± 0.5 cm / Overall length – 21 cm ± 0.5 cm Общий диаметр – 0.32 cm ± 0.03 cm / Overall diameter – 0.32 cm ± 0.03 cm Шаг шкалы измерения – 10 мм / Measuring scale step – 10 mm Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 0,05 см / Accuracy of Measuring scale ± 0.05 cm Масса – 6 г / Weight – 6 g	Силикон / Silicone	54 20
	Шаблон подбора винта / Tool SCREW CONFIRMATION		Общая длина – 10.1 cm ± 0.05 cm / Overall length – 10.1 cm ± 0.05 cm Общая ширина – 7.4 cm ± 0.05 / Overall width – 7.4 cm ± 0.05 Шаг шкалы измерения – 0.5 cm / Measuring scale step – 0.5 cm Масса – 95 г / Weight – 95 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	55 07
	Модуль для стержней 80-120 мм / Module 4.75 OUS ROD 80-120MM		Длина – 24.2 см / Length – 24.2 cm Ширина – 14 см / Width – 14 cm Высота – 3.9 см / Height – 3.9 cm Масса – 400 г / Weight – 400 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 58
	Модуль для стержней 30-70 мм / Module 4.75 OUS ROD 30-70MM		Длина – 24.2 см / Length – 24.2 cm Ширина – 14 см / Width – 14 cm Высота – 3.9 см / Height – 3.9 cm Масса – 439 г / Weight – 439 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 59
	Полка верхняя / Tray 4.75 OUS MAS SCRW TRAY		Длина – 31.4 см / Length – 31.4 cm Ширина – 24.2 см / Width – 24.2 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 60

			Высота – 7.5 см / Height – 7.5 cm Масса – 1.50 кг / Weight – 1.50 kg		
	Полка нижняя / Tray 4.75 OUS SHRT IMP LOWER		Длина – 52.6 см / Length – 52.6 cm Ширина – 25.09 см / Width – 25.09 cm Высота – 12.1 см / Height – 12.1 cm Масса – 1.78 кг / Weight – 1.78 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 61
	Вал отверточный шариковый T-25 / Driver BALL ENDED REMOVAL T-25		Общая длина – 25,8 ± 0,1 см / Overall length – 25.8 ± 0.1 cm Общий диаметр – 0,89 см / Overall diameter – 0.89 cm Длина четырехугольника – 0,8 см / Quadrangular length – 0.8 cm; Длина ребра четырехугольника – 0,63 см / Quadrangular tip square – 0.63 cm Диаметр рабочего наконечника – 0.52 cm / Working tip diameter– 0.52 cm Длина рабочего наконечника – 0.8 cm ± 0.05 cm / Working tip x length – 0.8 cm ± 0.05 cm Масса – 77 г / Weight – 77 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 04
	Вал отверточный 6,35 мм / Shaft PROVISIONAL DRVR 6.35 HEX		Общая длина – 32.5 см / Overall length – 32.5 cm Общий диаметр – 0.9 см / Overall diameter – 0.9 cm Масса – 69 г / Weight – 69 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 31
	Рукоятка отвертки регулируемой / Handle ADJUSTABLE DRIVER		Общая длина – 29.43 см / Overall length – 29.43 cm Ширина – 4,1 см / Width – 4.1 cm Масса – 298 г / Weight – 298 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 40

	Установитель двухконечный блокирующего винта / Starter SET SCRW TWSTED T25 4.75		Общая длина – 32.2 / Overall length – 32.2 Общий диаметр – 0.9 см / Overall diameter – 0.9 cm Внутренний диаметр рабочего наконечника – 0.75 см / Working tip inner diameter – 0.75 cm Масса – 79,7 г / Weight – 79.7 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 02
	Вал отверточный с замком 4,75 мм / Screwdriver LOCK SLEEVE 4.75		Общая длина – 22.5 см / Overall length – 22.5 cm Общий диаметр – 26 мм / Overall diameter – 26 mm Диаметр рабочего наконечника – 0.45 см / Working tip diameter – 0.45 cm Длина рабочего наконечника – 3±0.06 мм / Working tip x length – 3±0.06 mm Масса – 205 г / Weight – 205 g	Нержавеющая сталь / Shaft: Stainless steel Титановый сплав / Titanium alloy	54 06
	Редуктор Биля 4,75 мм / Reducer BEALE ROD - SLOTS 4.75		Общая длина – 32.13 см / Overall length – 32.13 cm Высота – 79,5 мм / Height – 79.5 mm Ширина – 155 мм / Width – 155 mm Длина зубчатой рейки – 103,5 мм / Length of rack – 103.5 mm Высота зубцов – 2 мм / Tooth height – 2 mm Масса – 474 г / Weight – 474 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 07
	Противоупор 4,75 мм / Instrument COUNTER-TORQUE 4.75		Общая длина – 20,7 см / Overall length – 20.7 cm Высота – 13,5 мм / Height – 13.5 mm Ширина – 166 мм / Width – 166 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 08

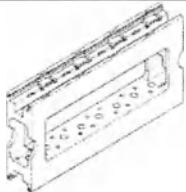
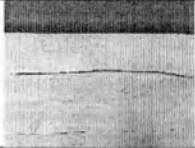
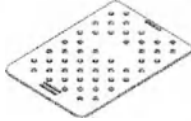
	Компрессор 4,75 мм / Compressor 4.75		Масса – 295 г / Weight – 295 g Общая длина – 28.6 см / Overall length – 28.6 cm Высота – 12±0,05 мм / Height – 12±0.05 mm Длина зубчатой рейки – 140 мм / Length of rack – 140 mm Высота зубцов – 2 мм / Tooth height – 2 mm Масса – 436 г / Weight – 436 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 09
	Транслятор откидной левый 4,75 мм / Translator LEFT 4.75		Общая длина – 25.8 см / Overall length – 25.8 cm Высота рабочей части – 12±0,05 мм / Height working end – 12±0.05 mm Длина рабочего наконечника – 85 мм / Working tip length – 85 mm Ширина рабочего конца – 7 мм / Working end width – 7 mm Масса – 344 г / Weight – 344 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 11
	Инструмент для удерживания стержня 4,75 мм / Holder ROD 4.75		Общая длина – 23.5 см / Overall length – 23.5 cm Длина рабочего наконечника – 21,5 мм / Working tip length – 21.5 mm Масса – 362 г / Weight – 362 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 18
	Полка верхняя стандартная / Tray OUS STD INSTR UPPER		Длина – 53.3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25.6 см / Width – 25.6 cm Высота – 5,13 см / Height – 5.13 cm Масса – 1,315 кг / Weight – 1,315 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 45
	Полка нижняя стандартная / Tray OUS STD INSTR LOWER		Длина – 53.3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25.6 см / Width – 25.6 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 46

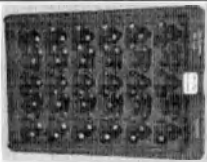
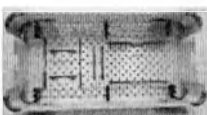
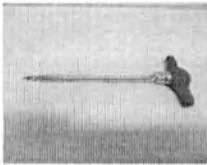
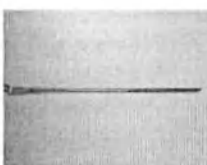
			Высота – 4.9 см / Height – 4.9 cm Масса – 1.361 кг / Weight – 1.361 kg		
	Зонд педикулярный, прямой, двухконечный / Instrument DUAL ENDED FEELER		Общая длина – 300 мм ± 3 мм / Overall length – 300 mm ± 3 mm; Общий диаметр – 5,8 мм ± 0,1 мм / Overall diameter – 5.8 mm ± 0.1 mm; Длина рабочего конца – 111 мм ± 2 мм / Length of the working part – 111 mm ± 2 mm Масса – 78,55 г / Weight – 78.55 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 00
	Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой / Instrument ROUND AWL INLINE HNDL		Общая длина – 275 мм ± 0,1 мм / Overall length – 275 mm ± 0.1 mm Длина рукоятки – 120 мм ± 0,1 мм / Handle length – 120 mm ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – / Handle diameter – 3.08 cm ± 0.05 cm Масса – 271,7 г / Weight – 271.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 04
	Щипцы Рокера редуцирующие для стержня 5,5 мм / Instrument LEGACY 5.5 ROCKER		Общая длина – 20.2 cm ± 0.2 cm / Overall length – 20.2 cm ± 0.2 cm Ширина – 97,6 мм / Width – 97.6 mm Высота – 15,7 мм / Height – 15.7 mm Длина рабочего конца – 19 мм / Length of the working part – 19 mm Масса – 114 г / Weight – 114 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 42
	Сгибатель стержня с силиконовыми ручками / Instrument FRNCH BNDR SLCNE HDL		Общая длина – 279 мм / Overall length – 279 mm; Длина силиконовых рукояток – 148 мм / Silicone handles length – 148 mm Масса – 748 г / Weight – 748 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 62

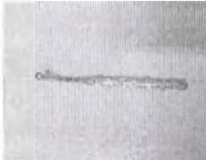
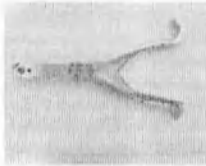
	Рукоятка Т-формы для сменных инструментов / T-Handle QC RATCHETING		Общая длина - 89,1 мм / Overall length – 89.1 mm Ширина Т-образной рукоятки - 100,1 ± 1 мм / T-handle width – 100.1 ± 1 mm Масса - 250 г / Weight – 250 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	75 00
	Зонд педикулярный поясничный, 10-60 мм / Probe LUMBAR		Общая длина – 247 мм / Overall length – 247 mm; Ширина круглой рукоятки –/ Ball handle width – 4.5 cm ± 0.05 cm; Шкала измерения – 10 – 60 мм / Measuring scale – 10 – 60 mm ; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Масса – 141 г / Weight – 141 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 93
	Зонд педикулярный грудной, 10-60 мм / Probe THORACIC		Общая длина – 226,2 мм / Overall length – 226.2 mm; Ширина круглой рукоятки – 4,8 см ± 0,07 см / Ball handle width – 4.8 cm ± 0.07 cm; Шкала измерения – 10 - 60 мм / Measuring scale – 10 – 60 mm ; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Масса – 134 г / Weight – 134 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 94
	Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный / Driver SET SCREW 6.35 HEX		Общая длина – 294 мм / Overall length – 294 mm Ширина – 116 мм / Width – 116 mm Диаметр шестигранника – 6,4 (0, +0,5) мм / Hex diameter– 6.4 (0, +0.5) mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 16

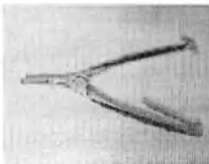
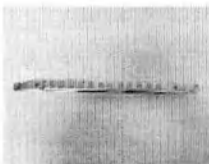
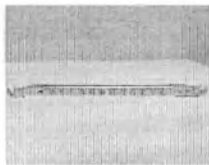
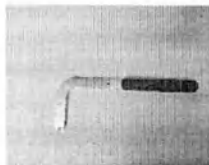
			Длина шестигранника – 6,25 (0, +0,1) мм / Hex length – 6.25 (0, +0.1) mm; Масса – 230 г / Weight – 230 g		
	Инструмент с obturator T-25 / Obturator T25		Общая длина – 28 см / Overall length – 28 cm Диаметр – 0.5 см / Diameter – 0.5 cm Диаметр широкой части – 9,75 мм ±0,2 мм / Diameter of the wide part – 9.75 mm ±0.2 mm Диаметр шестигранника – 0.7 см / Hex diameter – 0.7 cm; Длина шестигранника – 0.5 см / Hex length – 0.5 cm; Масса – 56 г / Weight – 56 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 22
	Метчик спонгиозный 4,5 мм / Tap OSTEOGRIP 4.5 MM		Общая длина – 23 см / Overall length – 23 cm; Общий диаметр – 0.8 см / Overall diameter – 0.8 cm; Длина резьбового кончика – 4 см ± 0,005 см / Threaded end length – 4 cm ± 0.005 cm; Большой диаметр резьбы – 0,5 см / Threaded end major diameter – 0.5 cm; Меньший диаметр резьбы – 0.3 см / Threaded end minor diameter – 0.3 cm; Шаг резьбы – 0.4 см ± 0,005 см / Threaded end pitch – 0.4 cm ± 0.005 cm; Масса – 40 г / Weight – 40 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 22
	Метчик спонгиозный 5,5 мм / Tap OSTEOGRIP 5.5 MM		Общая длина – 23 см / Overall length – 23 cm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 24

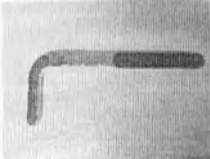
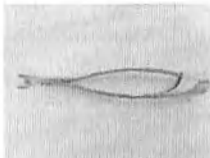
			Общий диаметр – 0.8 см / Overall diameter – 0.8 cm; Длина резьбового кончика – 4 см ± 0,005 см / Threaded end length – 4 cm ± 0.005 cm; Большой диаметр резьбы – 0.55 см / Threaded end major diameter – 0.55 cm; Меньший диаметр резьбы – 0.385 см / Threaded end minor diameter – 0.385 cm; Шаг резьбы – 0.4 см ± 0,005 см / Threaded end pitch – 0.4 cm ± 0.005 cm; Масса – 40 г / Weight – 40 g		
	Метчик спонгиозный 6,5 мм / Tap OSTEOGRIP 6.5 MM		Общая длина – 23 см / Overall length – 23 cm; Общий диаметр – 0.792 см / Overall diameter – 0.792 cm; Длина резьбового кончика – 4 см ± 0,005 см / Threaded end length – 4 cm ± 0.005 cm; Большой диаметр резьбы – 0.65 см / Threaded end major diameter – 0.65 cm; Меньший диаметр резьбы – 0.42 см / Threaded end minor diameter – 0.42 cm; Шаг резьбы – 0.4 см ± 0,005 см / Threaded end pitch – 0.4 cm ± 0.005 cm; Масса – 40 г / Weight – 40 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	83 26
	Зонд педикулярный, шариковый, прямой / Instrument SOUNDINGFEELR PRBE 2MM		Общая длина – 26.35 см ± 0.2 см / Overall length – 26.35 cm ± 0.2 cm Длина рукоятки – 98,5 ± 0,5 мм / Handle length – 98.5 ± 0.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	85 02

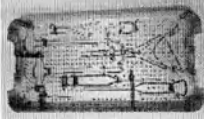
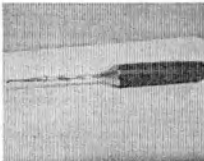
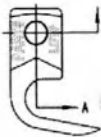
			Диаметр рукоятки – $5,5 \pm 0,3$ мм/ Diameter handle – 5.5 ± 0.3 mm Диаметр круглого наконечника – $1,95 \pm 0,1$ мм/ Diameter round tip taper - 1.95 ± 0.1 mm Масса – 25 г / Weight – 25 g		
Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов / Handle ratcheting handle			Общая длина – 14 см / Overall length – 14 cm Диаметр рукоятки – 4 см / Handle diameter – 4 cm Масса – 330 г / Weight – 330 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	G9 00
Модуль для винтов 6,5 мм / 4.75 Long Screw Module			Длина – 24 см/ Length – 24 cm Ширина – 11,3 см/ Width – 11.3 cm Высота – 3,8 см / Height – 3.8 cm Масса – 451 г / Weight – 451 g	Полимер / POLYMER	
Крышка модуля для винтов 6,5 мм / 4.75 Long Screw Module Lid			Длина – 24 см/ Length – 24 cm Ширина – 3,3 см/ Width – 3.3 cm Высота – 0,2 см / Height – 0.2 cm Масса – 27,2 г / Weight – 27.2 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color.	
Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм / Template 4.75 ROD			Длина – 50 см / Length – 50 cm Диаметр – 0,32 мм / Diameter – 0.32 mm Масса – 15 г / Weight – 15 g	Шаблон: Жидкая силиконовая синяя резина / Template: Liquid silicone blue rubber	54 10
Крышка модуля 4,75 мм / 4.75 Extra Breakoff Setscrew Module Lid			Длина – 18,7 см / Length – 18.7 cm Ширина – 13,1 см / Width – 13.1 cm Высота – 0,24 см/ Height – 0.24 cm Масса – 72,5 г / Weight – 72.5 g	Радель Натуральный цвет. / Radel Natural Color.	

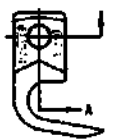
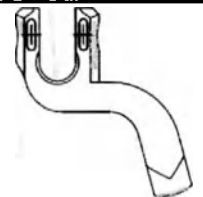
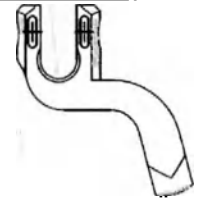
Модуль 4,75 мм / 4.75 Extra Breakoff Setscrew Module		Длина – 19,9 см / Length – 19.9 cm Ширина – 13,8 см / Width – 13.8 cm Высота – 1,52 см / Height – 1.52 cm Масса – 408 г / Weight – 408 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color.	70 25
Полка верхняя 4,75 мм / 4.75 Long Construct Upper Tray		Длина – 47,29 см / Length – 47.29cm Ширина – 24 см / Width – 24 cm Высота – 6,35 см / Height – 6.35 cm Масса – 2041 г / Weight – 2041 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
Полка нижняя 4,75 мм / 4.75 Long Construct Lower Tray		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 12,1 см / Height – 12.1 cm Масса – 1782 г / Weight – 1782 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
Отвертка 4,75 мм / 4.75MM MAS SCREWDRIVER WITH THUMBWHEEL		Общая длина – 285 мм / Overall length – 285 mm Ширина – 120 мм / Width – 120 mm Длина рабочего конца – 0.65 cm / Working end length – 0.65 cm Диаметр шестигранника – 3,1 мм / Hex diameter – 3.1 mm; Длина шестигранника – 0.5 cm / Hex length – 0.5 cm; Масса – 309 г / Weight – 309 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 57
Толкатель стержня 4,75 мм / Pusher ROD 4.75 SHAFT		Общая длина – 35.2 cm / Overall length – 35.2 cm Длина рабочего конца – 58 мм / Working end length – 58 mm Ширина рабочего наконечника – 8 мм / Width of working tip – 8 mm; Масса – 75 г / Weight - 75 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 35

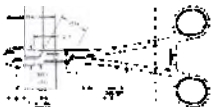
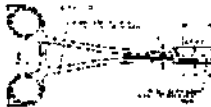
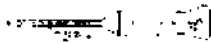
	Вал отверточный для спонгиозных моноаксиальных винтов / Screwdriver G5 4.75 & 4.5 FAS		Общая длина – 22 см / Overall length – 22 cm Ширина – 25 мм / Width – 25 mm Длина рабочего конца – 11,75 мм / Working end length – 11.75 mm Ширина рабочего конца – 4,5 мм / Width of working tip – 4.5 mm; Длина резьбового кончика – 3,6 мм / Threaded end length – 3.6 mm; Большой диаметр резьбы – 7,789 мм / Threaded end major diameter – 7.789 mm; Меньший диаметр резьбы – 6,324 мм / Threaded end minor diameter – 6.324 mm; Шаг резьбы – 1,25 мм / Threaded end pitch – 1.25 mm; Масса – 150 г / Weight - 150 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 80
	Ключ для деротации стержня / Wrench ROD ROTATION 4.75 HEX END		Общая длина – 17.2 см / Overall length – 17.2 cm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Диаметр рукоятки – 1 см / Handle diameter – 1 cm Масса – 69,7 г / Weight – 69.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 85
	Держатель стержня 4,75 мм / Gripper ROD 4.75		Общая длина – 229,72 мм / Overall length – 229.72 mm Ширина – 128 мм / Width – 128 mm Высота – 15 мм / Height – 15 mm Длина зубчатой рейки – 62,5 мм / Length of rack – 62.5 mm Высота зубцов – 2 мм / Tooth height – 2 mm Высота рейки – 10 мм / Height of the rack – 10 mm Масса – 380 г / Weight – 380 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 03

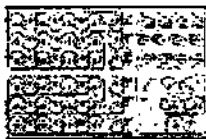
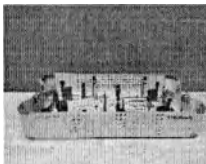
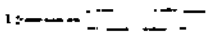
	Транслятор откидной правый 4,75 мм / Translator RIGHT 4.75		Общая длина – 251 мм / Overall length – 251 mm Ширина – 136 мм / Width – 136 mm Высота рабочей части – 12 мм / Height of working part – 12 mm Длина рабочего конца – 85 мм / Working end length – 85 mm Масса – 344 г / Weight – 344 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 10
	Сгибатель стержня "ин-ситу" левый 4,75 мм / Bender INSITU - LEFT 4.75		Общая длина – 296 мм / Overall length – 296 mm Ширина – 12±0,25 мм / Width – 12±0.25 mm Высота – 16±0,25 мм / Height – 16±0.25 mm Длина рабочего конца – 43 мм / Working end length – 43 mm Масса – 241,5 г / Weight – 241.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 13
	Сгибатель стержня "ин-ситу" правый 4,75 мм / Bender INSITU - RIGHT 4.75		Общая длина – 296 мм / Overall length – 296 mm Ширина – 12±0,25 мм / Width – 12±0.25 mm Высота – 16±0,25 мм / Height – 16±0.25 mm Длина рабочего конца – 43 мм / Working end length – 43 mm Масса – 241,5 г / Weight – 241.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 14
	Сгибатель стержня корональный левый 4,75 мм / Bender CORONAL - LEFT 4.75		Общая длина – 281,5 мм / Overall length – 281.5 mm Ширина – 110 мм / Width – 110 mm Ширина рукоятки – 24 мм / Handle width - 24 mm Длина рабочего конца – 66 ± 0,75 мм / Working end length – 66 ± 0.75 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 15

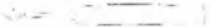
			Длина рабочего наконечника – 12 мм / Length of working tip – 12 mm Ширина рабочего наконечника – $19,85 \pm 0,25$ мм / Width of working tip – 19.85 ± 0.25 mm Масса – 401 г / Weight – 401 g		
	Сгибатель стержня корональный правый 4,75 мм / Bender CORONAL - RIGHT 4.75		Общая длина – 281,5 мм / Overall length – 281.5 mm Ширина – 110 мм / Width – 110 mm Ширина рукоятки – 24 мм / Handle width - 24 mm Длина рабочего конца – $66 \pm 0,75$ мм / Working end length – 66 ± 0.75 mm Длина рабочего наконечника – 12 мм / Length of working tip – 12 mm Ширина рабочего наконечника – $19,85 \pm 0,25$ мм / Width of working tip – 19.85 ± 0.25 mm Масса – 401 г / Weight – 401 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 16
	Щипцы Рокера 4,75 мм / Rocker PUSH BUTTON 4.75		Общая длина – 260,5 мм / Overall length – 260.5 mm Ширина – 40 мм / Width – 40 mm Высота – 33,3 мм / Height – 33.3 mm Масса – 233,5 г / Weight – 233.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 19
	Полка верхняя для инструментов 4,75 мм / Tray 4.75 OUS DEFORM INSTR UPPER		Длина – 53,4 см / Length – 53.4 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5,0 см / Height – 5.0 cm Масса – 1500 г / Weight – 1500 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 47

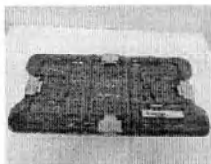
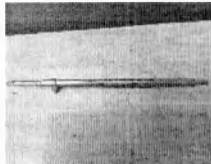
	Полка нижняя для инструментов 4,75 мм / Tray 4.75 OUS DEFORM INSTR LOWER		Длина – 53,4 см / Length – 53.4 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5,0 см / Height – 5.0 cm Масса – 1400 г / Weight – 1400 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 48
	Кюретка / Instrument CURETTE		Общая длина – 275 мм / Overall length – 275 mm Диаметр рукоятки – 30,8 ± 0,5 мм / Handle diameter – 30.8 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 50 ± 0,5 мм / Working end length – 50 ± 0.5 mm Длина рабочего наконечника – 3,5 мм / Length of working tip – 3.5 mm Ширина рабочего наконечника – 2,6 мм (+0,2; -0,1) мм / Width of working tip – 2.6 mm (+0.2; -0.1) mm Шкала измерения – 5 мм / Measuring scale – 5 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±1 мм / Accuracy of Measuring scale ±1 mm; Масса – 268 г / Weight – 268 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 08
	Шаблон крючка педикулярный малый 4,75 мм / Hook Trial 4.75 PEDICLE S		Общая длина – 19,36 мм / Overall length – 19.36 mm Ширина – 14,45 мм / Width – 14.45 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 2,8 г / Weight – 2.8 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 02

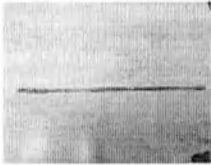
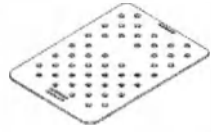
	Шаблон крючка педикулярный средний 4,75 мм / Hook Trial 4.75 PEDICLE MED		Общая длина – 20,52 мм / Overall length – 20.52 mm Ширина – 14,45 мм / Width – 14.45 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 3,3 г / Weight – 3.3 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 03
	Шаблон крючка средний 4,75 мм / 4.75MM MEDIUM NARROW BLADE HOOK TRIAL		Общая длина – 14,15 мм / Overall length – 14.15 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 2,7 г / Weight – 2.7 g	Титановый сплав / Titanium alloy	
	Шаблон крючка малый 4,75 мм / Hook Trial 4.75 RAMPED S		Общая длина – 14,57 мм / Overall length – 14.57 mm Ширина – 12,25 мм / Width – 12.25 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 2,7 г / Weight – 2.7 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 42
	Шаблон крючка офсетного правый 4,75 мм / Hook Trial 4.75 OFFSET LG RIGHT		Общая длина – 24,54 мм / Overall length – 24.54 mm Ширина – 8,2 мм / Width – 8.2 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 4,4 г / Weight – 4.4 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 98
	Шаблон крючка офсетного левый 4,75 мм / Hook Trial 4.75 OFFSET LG LEFT		Общая длина – 27,57 мм / Overall length – 27.57 mm Ширина – 8,2 мм / Width – 8.2 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 4,47 г / Weight – 4.47 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 99
	Держатель имплантов боковой / TRADITIONAL LATERAL IMPLANT HOLDER		Общая длина – 210 мм / Overall length – 210 mm Ширина – 108 мм / Width – 108 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

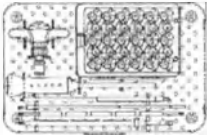
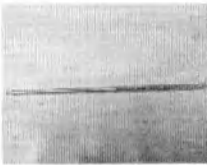
			Высота – 8 ± 2 мм / Height – 8 ± 2 mm Длина рабочего конца – $27 \pm 0,1$ мм / Working end length – $27 \pm 0,1$ mm Ширина рабочего наконечника – 8 ± 2 мм / Width of working tip – 8 ± 2 mm Масса – 102 г / Weight – 102 g		
	Держатель имплантов прямой / Holder G5 4.75 HOOK STRAIGHT		Общая длина – 203 мм / Overall length – 203 mm Ширина – 108 мм / Width – 108 mm Высота – 8 ± 2 мм / Height – 8 ± 2 mm Длина рабочего конца – $27,449 \pm 0,1$ мм / Working end length – $27,449 \pm 0,1$ mm Ширина рабочего наконечника – 8 ± 2 мм / Width of working tip – 8 ± 2 mm Масса – 102,3 г / Weight – 102.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 16
	Держатель имплантов офсетный / Holder G5 4.75 HOOK OFFSET		Общая длина – 209 мм / Overall length – 209 mm Ширина – 108 мм / Width – 108 mm Высота – $34,5 \pm 2$ мм / Height – $34,5 \pm 2$ mm Масса – 95,1 г / Weight – 95.1 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 19
	Толкатель крючка 4,75 мм / Pusher G5 4.75 HOOK		Общая длина – 267,7 мм / Overall length – 267.7 mm Ширина – 30,8 мм / Width – 30.8 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 198,7 г / Weight – 198.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 31

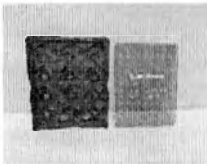
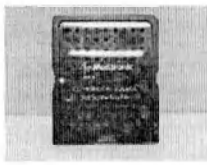
	Шаблон крючка 4,75 мм широкий / Hook Trial 4.75 WIDE HOOK MD		Общая длина – 20,6 мм / Overall length – 20.6 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 3,05 г / Weight – 3.05 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 21
	Шаблон крючка 4,75 мм увеличенный / Hook Trial 4.75 EXTENDED HOOK MD		Общая длина – 25,6 мм / Overall length – 25.6 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Высота – 11,15 мм / Height – 11.15 mm Масса – 4,75 г / Weight – 4.75 g	Титановый сплав / Titanium alloy	54 24
	Крышка модуля для крючков / Lid OUS HOOK MODULE LID I		Длина – 33,47 см / Length – 33.47 cm Ширина – 10,49 см / Width – 10.49 cm Высота – 0,25 см / Height – 0.25 cm Масса – 81,64 г / Weight – 81.64 g	Радель Натуральный цвет. / Radel Natural Color	70 50
	Модуль для крючков / Hook, Hook Trial, and Setscrew Module		Длина – 34 см / Length – 34 cm Ширина – 21,29 см / Width – 21.29 cm Высота – 3,53 см / Height – 3.53 cm Масса – 1,27 кг / Weight – 1.27 kg	Радель Натуральный цвет/ Radel Natural Color	
	Полка для инструментов для установки крючков / Tray OUS HOOK INSTRUMENTS		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 8,66 см / Height – 8.66 cm Масса – 2476,6 г / Weight – 2476.6 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 55
	Элеватор ламинарный широкий / Instrument LAMINAR ELEVATOR		Общая длина – 339 мм / Overall length – 339 mm Ширина – 26,7 мм / Width – 26.7 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 20

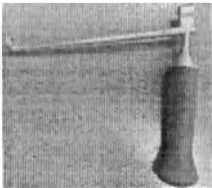
			Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 315,5 г / Weight – 315.5 g		
Элеватор поперечного отростка / Instrument TRNVRS PRCSS ELEVATOR			Общая длина – 339 мм / Overall length – 339 mm Ширина – 26,7 мм / Width – 26.7 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 308,7 г / Weight – 308.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 22
Определитель педикулярный / Instrument PEDICLE FINDER			Общая длина – 320 мм / Overall length – 320 mm Ширина – 26,7 мм / Width – 26.7 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 301,3 г / Weight – 301.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 25
Инструмент двойного назначения / Instrument HK PSHR DUAL PURPOSE			Общая длина – 276,6 мм / Overall length – 276.6 mm Ширина – 30,8 мм / Width – 30.8 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 202,3 г / Weight – 202.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 30
Крышка контейнера ¾ для имплантов / Lid GENERIC 3/4 IMPLANT			Длина – 40,3 см / Length – 40.3 cm Ширина – 25,47 см / Width – 25.47 cm Высота – 1,7 см / Height – 1.7 cm Масса – 403 г / Weight – 403 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	18 94
Тубус редуктора внутренний 4,75 мм / Sleeve SEQNTL REDUCER INNER 4.75			Общая длина – 14,6 (-0,02) см / Overall length – 14,6 (-0,02) cm Длина рабочего конца – 4,5 см / Working end length – 4,5 cm Масса – 49 г / Weight – 49 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 04

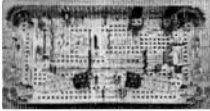
Тубус редуктора внешний 4,75 мм / Sleeve SEQNTL REDUCER OUTER 4.75		Общая длина – 13,9 см / Overall length – 13,9 cm Масса – 76 г / Weight - 76 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 28
Полка для редукторов / Tray REDUCTION INSTRUMENT TRAY		Длина – 39,7 см / Length – 39.7 cm Ширина – 24,89 см / Width – 24.89 cm Высота – 3 см / Height – 3 cm Масса – 1133,97 г / Weight – 1133.97 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 08
Полка для сортировки имплантов / Tray DEFORMITY TAG SORTER		Длина – 52,7 см / Length – 52.7 cm Ширина – 25,35 см / Width – 25.35 cm Высота – 1,14 см / Height – 1.14 cm Масса – 400 г / Weight – 400 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color.	18 09
Крышка полки для сортировки имплантов / Lid DEFORMITY TAG SORTER LID		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 26,29 см / Width – 26.29 cm Высота – 1,85 см / Height – 1.85 cm Масса – 800 г / Weight – 800 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	18 10
Вал отверточный динамометрический / Driver TRQUE INDICATING G5 4.75		Общая длина – 301 / Overall length – 301 Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Высота – 25,5 мм / Height – 25.5 mm Длина рабочего конца – 22 мм / Working end length – 22 mm Ширина рабочего конца – 4,3 мм / Width of working tip – 4.3 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 47

			Максимальный крутящий момент составляет 9,75 Нм / Maximum torque 9.75 Nm Масса – 134 г / Weight – 134 g		
	Вал отверточный редуцированный для винта блокирующего / Driver NON-BRKOFF PROVSNL INSERT		Общая длина – 325 мм / Overall length – 325 mm Ширина – 8,9 (+0;-0,2) мм / Width – 8.9 (+0;-0.2) mm Длина хвостового конца – 29 мм / Working end length – 29 mm Длина рабочего конца – 7,5 мм / Length of working tip – 7.5 mm; Ширина рабочего конца – 4,3 мм / Width of working tip – 4.3 mm; Масса – 63,9 г / Weight – 63.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 37
	Установитель блокирующего винта двусторонний / REDUCTION SETSCREW STARTER		Общая длина – 322 ± 2 мм / Overall length – 322 ± 2 mm Ширина – 8,8 (+0;-0,2) мм / Width – 8.8 (+0;-0.2) mm Длина рабочего конца – 7,5 мм / Working end length – 7.5 mm Ширина рабочего конца – 4,2 (+0;-0,05) мм / Width of working tip – 4.2 (+0;-0.05) mm; Масса – 0.118 кг / Weight – 0.118 kg	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 38
	Крышка модуля для винтов / Lid INDIV NON B.O. SETSCREWS LID		Длина – 18,79 см / Length – 18.79 cm Ширина – 13,12 см / Width – 13.12 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 72,5 г / Weight – 72.5 g	Радель Натуральный цвет. / Radel Natural Color.	70 04

Полка для инструментов установки винтов блокирующих / 4.75 Non-Breakoff Tray		Длина – 31,75 см / Length – 31.75 cm Ширина – 19,81 см / Width – 19.81 cm Высота – 3,17 см / Height – 3.17 cm Масса – 1061,4 г / Weight – 1061.4 g	Полка: алюминий / Lid: Aluminum	70 31
Вал отверточный T-25 квадратный / Instrument TORX 25 SHAFT		Общая длина – 290 ± 1 мм / Overall length – 290 ± 1 mm Ширина – 7,92 (+0,05;-0,1) мм / Width – 7.92 (+0.05;-0.1) mm Длина рабочего конца – 5 мм / Length of working tip – 5 mm; Ширина рабочего конца – 4,4 мм / Width of working tip – 4.4 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 100 г / Weight – 100 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	81 51
Крышка полки для имплантов / Lid GENERIC IMPLANT TRAY LID		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 2,20 см / Height – 2.20 cm Масса – 466,98 г / Weight – 466.98 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	18 99
Полка 4,75 мм для стержней / Tray 4.75 CCM ROD SPECTRUM SHORT		Длина – 52,6 см / Length – 52.6 cm Ширина – 25,04 см / Width – 25.04 cm Высота – 5,82 см / Height – 5.82 cm Масса – 1995,8 г / Weight – 1995.8 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 06

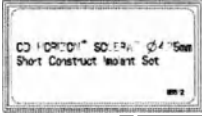
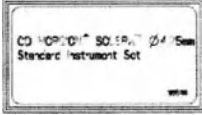
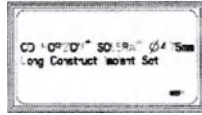
Модуль для винтов 4,75 мм / Module BRK OFF SET SCREW MODULE		Длина – 15,113 см / Length – 15.113 cm Ширина – 12,95 см / Width – 12.95 cm Высота – 2,51 см / Height – 2.51 cm Масса – 453,6 г / Weight – 453.6 g	Полипропилен / Polypropylene	70 18
Крышка модуля для винтов 4,75 мм / Lid BRK OFF SET SCREW MODULE LID		Длина – 14,73 см / Length – 14.73 cm Ширина – 12,06 см / Width – 12.06 cm Высота – 0,254 см / Height – 0.254 cm Масса – 50 г / Weight – 50 g	Радель Натуральный цвет Radel Natural Color	70 19
Контейнер 4,75 мм / Suitcase 4.75 HA SCREWS		Длина – 62,48 см / Length – 62.48 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,84 см / Height – 21.84 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полипропилен / Polypropylene	70 72
Вал отверточный с замком 4,75 мм для редуционных винтов / Driver 4.75 RMAS LOCK SLEEVE		Общая длина – 235 ± 1 мм / Overall length – 235 ± 1 mm Ширина – 25 ± 0,3 мм / Width – 25 ± 0.3 mm Длина хвостового конца – 41 ± 0,5 мм / Working end length – 41 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 3 ± 0,05 мм / Length of working tip – 3 ± 0.05 mm; Ширина рабочего конца – 4,3 ± 0,05 мм / Width of working tip – 4.3 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 3,6 ± 0,2 мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 31

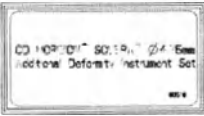
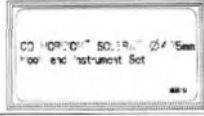
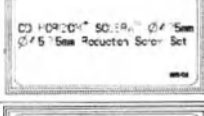
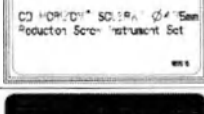
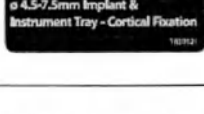
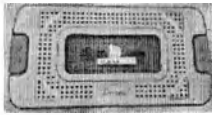
			Наружный диаметр резьбы – $7,789 \pm 0,037$ мм / Threaded end outer diameter – 7.789 ± 0.037 mm Шаг резьбы – 1,25 мм / Threaded end pitch – 1.25 mm; Длина четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip length – 6.32 mm; Длина ребра четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip square – 8 mm; Масса – 210 г / Weight – 210 g		
	Противоупор с кольцом 4,75 мм / Counter Torque 4.75 RMAS		Общая длина – 189,3 мм / Overall length – 189.3 mm Ширина – 212,03 мм / Width – 212.03 mm Высота – 30,7 мм / Height – 30.7 mm Диаметр рукоятки – $30,8 \pm 0,1$ мм / Handle diameter - 30.8 ± 0.1 mm Длина рабочего конца – 14 мм / Working end length – 14 mm Ширина рабочего конца – 14,15 мм / Width of working tip – 14.15 mm; Масса – 300 г / Weight – 300 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 32
	Удалитель стенок редуцированных полиаксиальных транспедикулярных винтов 4,75 мм / Tab Breaker 4.75 RMAS		Общая длина – 238 ± 10 мм / Overall length – 238 ± 10 mm Ширина – $8,6 \pm 0,05$ мм / Width – 8.6 ± 0.05 mm Диаметр рукоятки – $6,5 \pm 0,2$ мм / Handle diameter - 6.5 ± 0.2 mm Длина рабочего конца – 30 мм / Working end length – 30 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 35

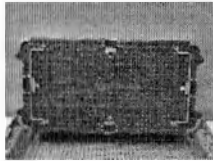
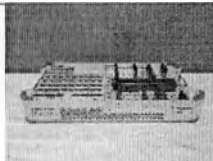
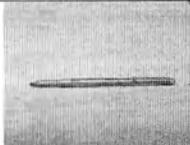
			Ширина рабочего конца – $8,6 \pm 0,05$ мм / Width of working tip – 8.6 ± 0.05 mm; Масса – 70 г / Weight – 70 g		
Отвертка для винта блокирующего редукционного / Driver RMAS BREAKOFF			Общая длина – 293,76 мм / Overall length – 293.76 mm Ширина – 120 мм / Width – 120 mm Длина рабочего конца – 65 (+0.25;-0) мм / Working end length – 65 (+0.25;-0) mm Ширина рабочего конца 4,2 (+0;-0,05) мм / Width of working tip – 4.2 (+0;-0.05) mm; Масса – 200 г / Weight – 200 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 36
Полка для инструментов для установки винтов / 4.75 Reduction Screw Instrument Tray			Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,69 см / Width – 25.69 cm Высота – 5,36 см / Height – 5.36 cm Масса – 2086,5 г / Weight – 2086.5 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70 06
Гильза тубуса внешняя 7 мм / 7MM EXT. SLEEVE			Общая длина – 78 мм / Overall length – 78 mm Ширина – 35,1 мм / Width – 35.1 mm Масса – 50,4 г / Weight – 50.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 07
Гильза тубуса внешняя 14 мм / 14MM EXT. SLEEVE			Общая длина – 85 мм / Overall length – 85 mm Ширина – 35,1 мм / Width – 35.1 mm Масса – 52,9 г / Weight – 52.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74 14
Метчик двойной 4,5 мм / 4.5mm DUAL LEAD TAP			Общая длина – 228 ± 1 мм / Overall length – 228 ± 1 mm; Диаметр рукоятки – 7,92 мм / Handle diameter - 7.92 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 45

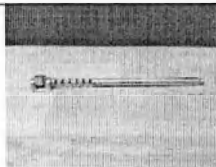
			Длина рабочего конца – 40 ± 0.05 мм / Working end length – 40 ± 0.05 mm Большой диаметр резьбы – 4,5 мм (+0,13 мм; - 0) / Threaded end major diameter – 4.5 mm (+0.13 mm; - 0); Меньший диаметр резьбы – 3 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 3 (+0.13;-0) mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Шкала измерения – 10 мм / Measuring scale – 10 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы ± 1 мм / Accuracy of Measuring scale ± 1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 50 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 50 mm; Масса – 39,6 г / Weight – 39.6 g		
	Метчик двойной 5,0 мм / 5.0mm DUAL LEAD TAP		Общая длина – 228 ± 1 мм / Overall length – 228 ± 1 mm; Диаметр рукоятки – 7,92 мм / Handle diameter - 7.92 mm Длина рабочего конца – 40 ± 0.05 мм / Working end length – 40 ± 0.05 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 50

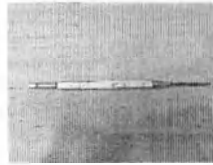
			Больший диаметр резьбы – 5 мм (+0,13 мм; - 0) / Threaded end major diameter – 5 mm (+0.13 mm; - 0); Меньший диаметр резьбы – 3,62 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 3.62 (+0.13;-0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Шкала измерения – 10 мм / Measuring scale – 10 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±1 мм / Accuracy of Measuring scale ±1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 50 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 50 mm; Масса – 40,2 г / Weight – 40.2 g		
	Метчик двойной 5,5 мм / 5.5mm DUAL LEAD TAP		Общая длина – 228 ± 1 мм / Overall length – 228 ± 1 mm; Диаметр рукоятки – 7,92 мм / Handle diameter - 7.92 mm Длина рабочего конца – 40± 0,05 мм / Working end length – 40± 0.05 mm Большой диаметр резьбы – 5,5 мм (+0,13 мм; - 0) / Threaded end	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54 55

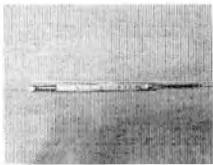
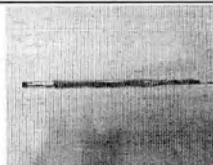
			major diameter – 5.5 mm (+0.13 mm; - 0); Меньший диаметр резьбы – 3,85 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 3.85 (+0.13;-0) mm; Шар резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Шкала измерения – 10 мм / Measuring scale – 10 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±1 мм / Accuracy of Measuring scale ±1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 50 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 50 mm; Масса – 40,8 г / Weight – 40.8 g		
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Short Construct Implant Set / Label 4.75 OUS SHRT IMP SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		18 12
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Standard Instruments Set / Label OUS STD INSTR SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		18 09
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Long Construct Implant Set / Label 4.75 OUS DEFORM INSTR SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		18 16

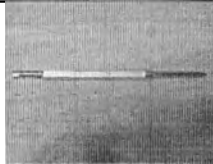
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Additional Deformity Instrument Set / Label 4.75 OUS DEFORM INSTR SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		18 10
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Hook and Instruments Set / Label OUS HOOK SET LABEL		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		18 15
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm, 4,5-7,5 mm Reduction Screw Set / Ø4.5-7.5mm RMAS Set Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Reduction Screw Instrument Set / 4.75 RMAS Instrument Set Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm, 4,5-7,5 mm Implant & Instrument Tray-Cortical Fixation / LABEL CDHS 4.75 CORTICAL IMPLANT		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		18 21
	Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
	6) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED в составе / CD HORIZON SOLERA 4.75 FENESTRATED kit, contains:				
	Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57.8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28.6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9.63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	1850 77
	Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850 79

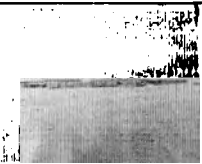
			Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg		
	Крышка модуля универсальная / Lid GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 1,07 см / Height – 1.07 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850 95
	Полка для винтов и инструментов / Tray IMPLANT INSTRUMENT 4.75		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 8,97 см / Height – 8.97 cm Масса – 2395 г / Weight – 2395 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	7060 47
	Адаптер съемный T-25 / Adapter driver T25 tip		Общая длина – 120 ± 0,3 мм / Overall length - 120 ± 0.3 mm Ширина – 6,15 (+0;-0,15) мм / Width – 6.15 (+0;-0.15) mm Длина рабочего наконечника - 8,25 (+0,5;-0) мм / Length of working tip – 8.25 (+0.5;-0) mm Диаметр шестигранника – 4,5 мм (+0; - 0,05 мм) / Hex diameter – 4.5 mm (+0: - 0.05 mm); Длина шестигранника – 5 мм / Hex length – 5 mm; Масса – 18 г / Weight – 18 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 40
	Вал-адаптер / Driver ADAPTER QC SHAFT		Общая длина – 140 ± 0,5 мм / Overall length – 140 ± 0.5 mm Ширина – 7,92± 0,05 мм / Width – 7.92± 0.05 mm Длина рабочего наконечника – 7 мм / Length of working tip – 7 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 41

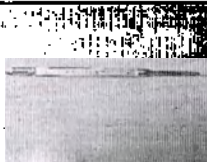
			Диаметр шестигранника – 4,5 мм / Hex diameter – 4.5 mm; Внешний диаметр рабочей части – 6 мм / Outer diameter of the working part – 6 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 18 г / Weight – 18 g		
	Гильза внешняя с замком 4,75 мм / Sleeve LOCK 4.75		Общая длина – $212,5 \pm 0,4$ мм / Overall length – 212.5 ± 0.4 mm Длина рабочего конца – $6,4 \pm 0,5$ мм / Working end length – 6.4 ± 0.5 mm Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,5$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.5 mm; Большой диаметр резьбы – $7,789 \pm 0,037$ мм / Threaded end major diameter – 7.789 ± 0.037 mm; Шаг резьбы – 1,25 мм / Threaded end pitch – 1.25 mm; Масса – 66,2 г / Weight – 66.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748045
	Зажим стабилизирующий / Clip STABILIZATION		Общая длина – $55 \pm 0,3$ мм / Overall length – 55 ± 0.3 mm Ширина – $28 \pm 0,2$ мм / Width – 28 ± 0.2 mm Высота – $14 \pm 0,2$ мм / Height – 14 ± 0.2 mm Масса – 14,2 г / Weight – 14.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748060

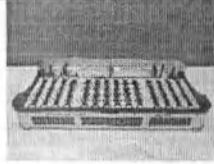
Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Fenestrated Screw & Instrument Set / Label OUTER CASE 4.75		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185; 47
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
7) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 PERCUTANEOUS RODS в составе / CD HORIZON SOLERA 4.75 PERCUTANEOUS RODS kit, contains:				
Метчик канюлированный 4,5 мм / Tap G5 SEXTANT 4.5 MM TAP		Общая длина – 225.17± 1 мм / Overall length – 225.17± 1 mm; Общий диаметр – 9.35± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50± 0.25 мм / Threaded end length – 50± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3 мм / Threaded end minor diameter – 3mm; Шаг резьбы – 4±0.05mm / Threaded end pitch – 4±0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; ; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм/ Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0 - 50 мм / Measuring scale – 0 - 50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы±0,1 мм /	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548; 45

			Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 60 г / Weight – 60 g		
	Метчик канюлированный 5,5 мм / Tap G5 SEXTANT 5.5 MM TAP		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50 ± 1 мм / Threaded end length – 50 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 5.5 мм / Threaded end major diameter – 5.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3.85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0 - 50 мм / Measuring scale – 0 - 50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 61 г / Weight – 61 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548- 55
	Метчик канюлированный 6,5 мм / Tap G5 SEXTANT 6.5 MM TAP		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548- 65

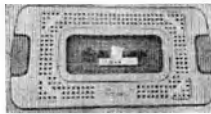
			Длина резьбового кончика – 50 ± 1 мм / Threaded end length – 50 ± 1; Большой диаметр резьбы – 6,5 мм / Threaded end major diameter – 6,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4,2 мм / Threaded end minor diameter – 4.2mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm ; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0 - 50 мм / Measuring scale – 0 - 50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 63 г / Weight – 63 g		
	Метчик канюлированный 7,5 мм / Tap G5 SEXTANT 7.5 MM TAP		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 50 ± 1 мм / Threaded end length – 50 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 7,44 мм / Threaded end major diameter – 7,44 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548-75

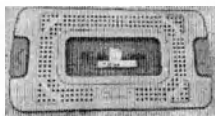
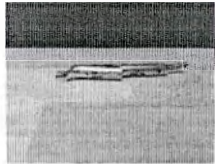
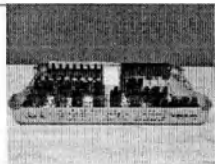
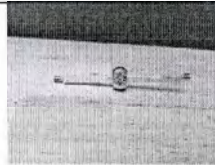
			Меньший диаметр резьбы – 4.9 мм / Threaded end minor diameter – 4.9mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0 - 50 мм / Measuring scale – 0 - 50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 64 г / Weight – 64 g		
	Метчик самосверлящий канюлированный 4,5 мм - 5,5 мм / Tap G5 4.5-5.5 SELF DRILLING		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 57 ± 1 мм / Threaded end length – 57 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 5,5 мм / Threaded end major diameter – 5,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3.85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548,85

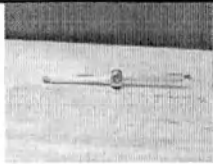
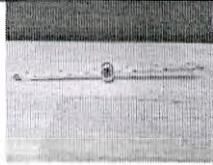
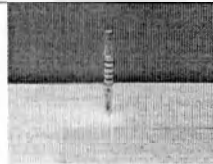
			Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0 - 50 мм / Measuring scale – 0 - 50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 59 г / Weight – 59 g		
	Метчик самосверлящий канюлированный 5,5 мм - 6,5 мм / Tap G5 5.5-6.5 SELF DRILLING		Общая длина – 225.17 ± 1 мм / Overall length – 225.17 ± 1 mm; Общий диаметр – 9.35 ± 0.05 мм / Overall diameter – 9.35 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 57 ± 1 мм / Threaded end length – 57 ± 1 mm; Большой диаметр резьбы – 6,5 мм / Threaded end major diameter – 6,5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4.2 мм / Threaded end minor diameter – 4.2 mm; Шаг резьбы – 4 ± 0.05 мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,3 мм / Quadrangular tip square – 6,3 mm; Шкала измерения – 0 - 50 мм / Measuring scale – 0 - 50 mm; Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм /	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548-87

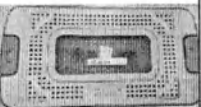
			Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 61 г / Weight – 61 g		
	Шаблон полиаксиального транспедикулярного винта / Case CDHL SCREW GAUGE MAS		Ширина – 76,2 мм $\pm 0,127$ мм / Width – 76.2 mm ± 0.127 mm; Высота – 88,9 $\pm 0,127$ мм / Height – 88.9 ± 0.127 mm; Шкала измерения – от 20 до 65 (шаг 5 мм) / Measuring scale – from 20 to 65 (5 mm step); Диаметр отверстий / Holes diameter: 4,21(+0,127;-0) мм / 4.21(+0.127;-0) mm; 4,77(+0,127;-0) мм / 4.77(+0.127;-0) mm; 5,23(+0,127;-0) мм / 5.23(+0.127;-0) mm; 5,79(+0,127;-0) мм / 5.79(+0.127;-0) mm; 7,64(+0,127;-0) мм / 7.64(+0.127;-0) mm; 8,83(+0,127;-0) мм / 8.83(+0.127;-0) mm; Масса – 95 г / Weight – 95 g	Полипропилен / Polypropylene	7050 31
	Полка для полиаксиальных винтов и инструментов / Tray G5 SEXTANT SUPPLEMENT 2		Длина – 52,6 см / Length – 52.6 cm Ширина – 25,09 см / Width – 25.09 cm Высота – 7,62 см / Height – 7.62 cm Масса – 2385,8 г / Weight – 2385.8 g	Полка: Алюминий / Tray: Aluminum	7060 48

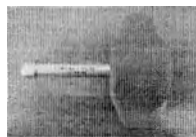
	Модуль для метчиков / Tray TAP CADDY		Длина – 17,2 см / Length – 17.2 cm Ширина – 7,24 см / Width – 7.24 cm Высота – 4,83 см / Height – 4.83 cm Масса – 190 г / Weight – 190 g	Полипропилен / Polypropylene	706150
	Крышка модуля для метчиков / Lid TAP CADDY LID		Длина – 9,45 см / Length – 9.45 cm Ширина – 7,24 см / Width – 7.24 cm Высота – 4,83 см / Height – 4.83 cm Масса – 90,7 г / Weight – 90.7 g	Полипропилен / Polypropylene	706102
	Спица тупая / Instrument SXT GUIDEWIRE BLUNT		Длина – 450 мм ± 1 мм / Length – 450 mm ± 1 mm Диаметр – 1,42 мм (+0: - 0,05 мм) / Diameter – 1.42 mm (+0: - 0.05 mm); Длина рабочей части – 10 мм ± 1 мм / Working part length – 10 mm ± 1 mm Диаметр рабочей части – 1,42 мм / Working end diameter – 1.42 mm; Шаг насечек – 0,6 мм / Threaded end pitch – 0.6 mm Масса – 5,5 г / Weight – 5.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	867101
	Спица острая / Instrument SXT GUIDEWIRE SHARP		Длина – 450 мм ± 1 мм / Length – 450 mm ± 1 mm Диаметр – 1,42 мм (+0: - 0,05 мм) / Diameter – 1.42 mm (+0: - 0.05 mm); Длина рабочей части – 10 мм ± 1 мм / Working part length – 10 mm ± 1 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	867102

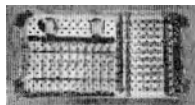
		Шаг насечки – 0,6 мм / Threaded end pitch – 0.6 mm; Масса – 5,5 г/ Weight – 5.5 g		
Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9,63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	185077
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079
Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Cannulated Screw and Instrument Set / Label 4.75 CANNULATED MAS SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185020
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики	Материалы/ Materials specification	
8) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 4.75 VERTEBRAL COLUMN MANIPULATION в составе / CD HORIZON SOLERA 4.75 VERTEBRAL COLUMN MANIPULATION kit, contains:				
Контейнер, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185076

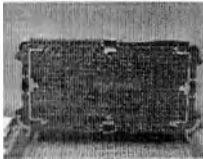
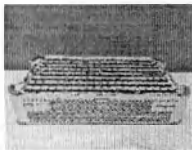
			Масса – 1,49 кг / Weight – 1.49 kg		
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079	
Держатель деротационный 4,75 мм / Holder 4.75 VCM IMPLANT HOLDER		Общая длина – 149,5 мм / Overall length – 149.5 mm Длина рабочего конца – 23 мм / Working end length – 23 mm Ширина рабочего конца – 6.32 мм / Width of working tip – 6.32 mm; Масса – 92,3 г / Weight – 92.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	54891	
Полка для инструментов 4,75 мм VCM / Tray 4.75 VCM INSTRUMENTS		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5,5 см / Height – 5.5 cm Масса – 2449 г / Weight – 2449 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	70662	
Модуль деротационный малый / Instrument DEROTATOR BRIDGE S		Общая длина – 130,5 ± 2 мм / Overall length – 130.5 ± 2 mm Общая ширина – 21,4 ± 0,2 мм / Overall width – 21.4 ± 0.2 mm Высота – 27 мм / Height – 27 mm Масса – 64,3 г / Weight – 64.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74892	

	Модуль деротационный средний / Instrument DEROTATOR BRIDGE M		Общая длина – $180,5 \pm 2$ мм / Overall length – 180.5 ± 2 mm Общая ширина – $21,4 \pm 0,2$ мм / Overall width – 21.4 ± 0.2 mm Высота – 27 мм / Height – 27 mm Масса – 80,1 г / Weight – 80.1 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748093
	Модуль деротационный большой / Instrument DEROTATOR BRIDGE L		Общая длина – $230,5 \pm 2$ мм / Overall length – 230.5 ± 2 mm Общая ширина – $21,4 \pm 0,2$ мм / Overall width – 21.4 ± 0.2 mm Высота – 27 мм / Height – 27 mm Масса – 95,6 г / Weight – 95.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748094
	Модуль деротационный соединительный / Instrument DEROTATOR INTERLINK		Общая длина – 100 мм / Overall length – 100 mm Ширина верхней части – 17 мм / Width of the upper part – 17 mm Диаметр нижней круглой части – 18 мм / Diameter of the lower round part – 18 mm Масса – 119 г / Weight – 119 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748095
	Рукоятка модуля деротационного / Instrument DEROTATOR BRIDGE HANDL		Общая длина – $116 \pm 1,1$ мм / Overall length – 116 ± 1.1 mm Диаметр рукоятки – 13 мм / Handle diameter – 13 mm Масса – 62,24 г / Weight – 62.24 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748096
	Муфта модуля деротационного / Instrument DEROTATOR BRIDGE NUT		Общая длина – $48,2 \pm 0,2$ мм / Overall length – 48.2 ± 0.2 mm Масса – 36 г / Weight – 36 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748098

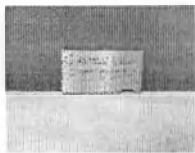
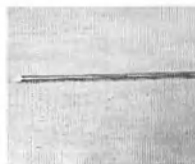
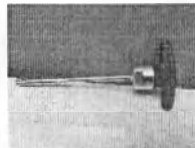
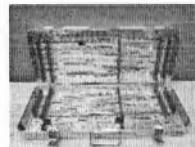
Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Vertebral Column Manipulation Instrument Set / Label 4.75 VCM INSTRUMENTS LABEL		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185: 13
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
9) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 в составе / CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 kit, contains:				
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185: 79
Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185: 76
Тубус удлиняющий открытый 5,5/6,0 мм / Extender 5.5/6.0 OPEN EXTENDER		Общая длина – 157,5 мм / Overall length – 157.5 mm Ширина – 31,5 мм / Width – 31.5 mm Высота – 19 мм / Height – 19 mm Длина рабочего конца – 69,7 мм / Working end length – 69.7 mm Масса – 87 г / Weight – 87 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548: 00
Тубус удлиняющий закрытый 5,5/6,0 мм / Extender 5.5/6.0		Общая длина – 157,5 мм / Overall length – 157.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548: 01

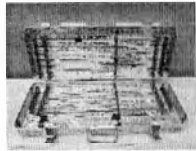
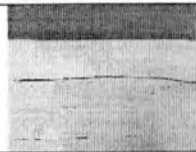
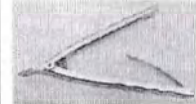
	CLOSED EXTENDER		Ширина – 31,5 мм / Width – 31.5 mm Высота – 19 мм / Height – 19 mm Длина рабочего конца – 69,7 мм / Working end length – 69.7 mm Высота рукоятки – 20 ± 0,2 мм / Handle height – 20 ± 0.2 mm Диаметр рукоятки – 31,5 мм / Handle diameter – 31.5 mm Масса – 113,9 г / Weight – 113.9 g		
	Вал отверточный редукционный 5,5/6,0 мм / Driver 5.5/6.0 ADI DRIVER		Общая длина – 8,85 см / Overall length – 8.85 cm Ширина – 68 мм / Width – 68 mm Высота – 26,4 мм / Height – 26.4 mm Длина рабочего конца – 7,5 мм / Working end length – 7.5 mm Ширина рабочего наконечника – 10,6 мм / Width of working tip – 10.6 mm Диаметр шестигранника – 10,6 мм / Hex diameter – 10.6 mm; Длина шестигранника – 7,5 мм / Hex length – 7.5 mm; Масса – 100 г / Weight – 100 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548:03
	Гильза внутренняя тубуса удлиняющего 5,5/6,0 мм / Guide 5.5/6.0 EXTENDER GUIDE		Общая длина – 17,6 см ± 0,02 см / Overall length – 17.6 cm ± 0.02 cm Длина рукоятки – 1,8 см ± 0,03 см / Handle length – 1.8 cm ± 0.03 cm	Титановый сплав / Titanium alloy	548:06

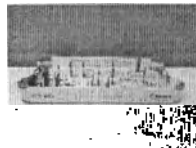
			Диаметр рукоятки – 1,7 см ± 0,02 см / Handle diameter – 1.7 cm ± 0.02 cm Длина рабочего наконечника – 35 ± 0,3 мм / Length of working tip – 35 ± 0.3 mm Ширина рабочего наконечника – 15 мм / Width of working tip – 15 mm Масса – 75 г / Weight – 75 g		
	Редуктор 5,5/6,0 мм / Reducer ARI REDUCER HS		Общая длина – 177,5 мм / Overall length – 177.25 mm Ширина – 15,88 ± 0,1 мм / Width – 15.88 ± 0.1 mm Длина рабочего конца – 17,2 мм / Working end length – 17.2 mm Ширина рабочего наконечника – 15,3 ± 0,05 мм / Width of working tip – 15.3 ± 0.05 mm Масса – 65,3 г / Weight – 65.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548:08
	Полка EXTENDER SET / Tray CDHS 5.5/6.0 ADI EXTENDER 1		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,53 см / Width – 25.53 cm Высота – 4 см / Height – 4 cm Масса – 1500 г / Weight – 1500 g	Алюминий / Aluminum	706:82
	Контейнер трехуровневый / Case TRIPLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 12,8 см / Height – 12.8 cm Масса – 2,08 кг / Weight – 2.08 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185:78

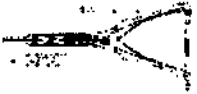
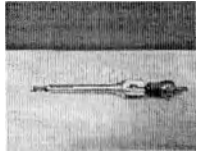
	Крышка модуля универсальная / Lid GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 1,07 см / Height – 1.07 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850 95
	Полка 5,5/6,0 5,5-6,5-7,5 мм / Tray CDHS MAS IMPLANTS EU		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 12,29 см / Height – 12.29 cm Масса – 2585,4 г / Weight – 2585.4 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	1850 25
	Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57.8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28.6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9.63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	1850 77
	Полка для стержней и инструментов / Additional Short Implant and Intrument Tray		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm Ширина – 25.7 см / Width – 25.7 cm Высота – 4,57 см / Height – 4.57 cm Масса – 1567 г / Weight – 1567 g	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	
	Полка 5,5 мм для стержней / 5.5mm Pre-bent Rod Tray		Длина – 53 см / Length – 53 cm Ширина – 25.45 см / Width – 25.45 cm Высота – 4,7 см / Height – 4.7 cm Масса – 1432 г / Weight – 1432 g	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	

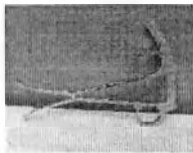
Модуль для коннекторов 5,5/6,35 мм / 5.5/6.35mm Crosslink Module		Длина – 11,4 см / Length – 11.4 cm Ширина – 9,4 см / Width – 9.4 cm Высота – 2,3 см / Height – 2.3 cm Масса – 116 г / Weight – 116 g	Полипропилен / Polypropylene	
Крышка модуля для коннекторов 5,5/6,35 мм / 5.5/6.35mm Crosslink Module Lid		Длина – 10,9 см / Length – 10.9 cm Ширина – 8,43 см / Width – 8.43 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 25,4 г / Weight – 25.4 g	Радель Натуральный цвет/ Radel Natural Color	
Крышка модуля 5,5-6,0 мм / 5.5/6.0 Setscrew Module Lid		Длина – 20,1 см / Length – 20.1 cm Ширина – 6,79 см / Width – 6.79 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 40 г / Weight – 40 g	Радель Натуральный цвет/ Radel Natural Color	
Модуль 5,5-6,0 мм / 5.5/6.0 Setscrew Module		Длина – 20,8 см / Length – 20.8 cm Ширина – 7,3 см / Width – 7.3 cm Высота – 2,5 см / Height – 2.5 cm Масса – 155 г / Weight – 155 g	Полипропилен / Polypropylene	
Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки / Instrument TBOLT POSITIONER		Общая длина – 20,3 см / Overall length – 20.3 cm Рабочая длина – 1,25 см / Working length – 1.25 cm Масса – 213,2 г / Weight – 213.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	808-545

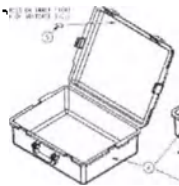
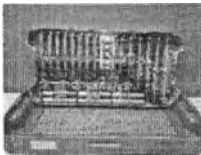
	Шаблон для измерения / Instrument X10 XLNK MSRNG CARD		Длина – 82 ± 2 мм / Length – 82 ± 2 mm Ширина – 43 ± 1 мм / Width – 43 ± 1 mm Высота – $2 \pm 0,25$ мм / Height – 2 ± 0.25 mm Масса – 30,3 г / Weight – 30.3 g	Титановый сплав / Titanium alloy	8110 01
	Вал отверточный шестигранный 3,0 мм / Instrument 3.0MM HEX DRIVER		Общая длина – 21.5 ± 0.2 см / Overall length – 21.5 ± 0.2 cm; Общий диаметр – 0.8 см / Overall diameter – 0.8 cm; Диаметр шестигранника – 0,29 см / Hex diameter – 0.29 cm; Длина шестигранника – 0.4 см / Hex length – 0.4 cm; Масса – 54 г / Weight – 54 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 30
	Отвертка установочная ограничительная 7/32" / Driver 80LB LIMIT 7/32 INCH		Длина – 246 ± 5 мм / Length – 246 ± 5 mm Ширина – 9,5 мм / Width – 9.5 mm Длина рукоятки - 64 мм / Handle length – 64 mm Диаметр шестигранника - 5,65 мм / Hex diameter – 5.65 mm Масса – 350 г / Weight – 350 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 35
	Полка верхняя 5,5/6,0 мм / Tray CDHS 5-6 LONG ROD UPPER EU		Длина – 54,6 см / Length – 54.6 cm Ширина – 21,87 см / Width – 21.87 cm Высота – 4,5 см / Height – 4.5 cm Масса – 1297,26 г / Weight – 1297.26 g	Алюминий / Aluminum	1850 42

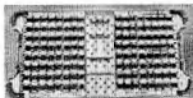
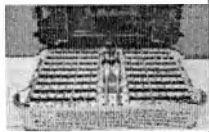
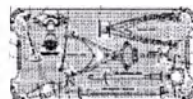
Полка нижняя 5,5/6,0 мм / Tray CDHS 5-6 LONG ROD LOWER EU		Длина – 54,6 см / Length – 54.6 cm Ширина – 21,64 см / Width – 21.64 cm Высота – 4,5 см / Height – 4.5 cm Масса – 1192,94 г / Weight – 1192.94 g	Алюминий / Aluminum	1854 43
Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм / Template 4.75 ROD		Длина – 50 см / Length – 50 cm Диаметр – 0,32 мм / Diameter – 0.32 mm Масса – 15 г / Weight – 15 g	Шаблон: Жидкая силиконовая синяя резина / Template: Liquid silicone blue rubber	5484 10
Лоток 5,5/6,0 мм / Module CDHS 5.5/6.0 SET SCREW		Длина – 23,81 см / Length – 23.81 cm Ширина – 7,62 см / Width – 7.62 cm Высота – 3,58 см / Height – 3.58 cm Масса – 290,29 г / Weight – 290.29 g	Полипропилен / Polypropylene	7069 38
Крышка лотка 5,5/6,0 мм / Lid CDHS 5.5/6.0 SET SCREW MOD		Длина – 23,43 см / Length – 23.43 cm Ширина – 6,79 см / Width – 6.79 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 36,28 г / Weight – 36.28 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	7069 39
Дистрактор CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / Distractor for 5.5/6.0mm rods		Общая длина – 260±1 мм / Overall length – max 260±1 mm; Длина зубчатой рейки – 109,7±0,1 мм / Length of rack – 109.7±1 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

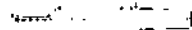
			Ширина зубцов – $6,75 \pm 0,1$ мм / Height of the teeth – 6.75 ± 0.1 mm ; Ширина рабочего наконечника – $2 \pm 0,1$ мм / Width of the tip – $2 \pm 0,1$ mm; Ширина отверстия рабочего наконечника – $6,5 \pm 0,1$ мм / Work tip hole width – 6.5 ± 0.1 mm; Масса – 0,518 г / Weight – 0.518 g		
	Полка для компрессоров и дистракторов / Tray COMPRESSOR-DISTRATOR TRAY		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,70 см / Width – 25.70 cm Высота – 6,32 см / Height – 6.32 cm Масса – 1700,96 г / Weight – 1700.96 g	Алюминий / Aluminum	7061 63
	Компрессор параллельный, малый / Instrument PARALLEL COMPRESSOR SMALL		Общая длина – 289,72 мм / Overall length – 289.72 mm Ширина – 160,5 мм / Width – 160.5 mm Длина рабочего конца – $156,92 \pm 0,5$ мм / Working end length – 156.92 ± 0.5 mm Длина рабочего наконечника – 9 мм / Length of working tip – 9 mm; Ширина рабочего наконечника – $12,9 (+0,25;-0)$ мм / Width of working tip – $12.9 (+0.25;-0)$ mm; Масса – 607,67 г / Weight – 607.67 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7481 65

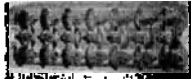
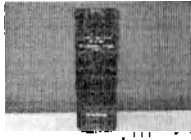
	Дистрактор параллельный / Instrument PARALLEL DISTRACTOR		Общая длина – 351,7 мм / Overall length – 351.77 mm Ширина – 32,64 мм / Width – 32.64 mm Высота – 162,37 мм / Height – 162.37 mm Длина рабочего конца – 134,87±0,5 мм / Working end length – 134.87±0.5 mm Длина рабочего наконечника – 9,6 мм / Length of working tip – 9.6 mm; Ширина рабочего наконечника – 12,7 мм / Width of working tip – 12.7 mm; Длина зубчатой рейки – 150,62 мм / Length of rack – 150.62 mm Высота зубцов – 1,65 мм / Tooth height – 1.65 mm Высота рейки – 9,65 мм / Height of the rack – 9.65 mm Масса – 692 г / Weight – 692 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748 70
	Полка для полиаксиальных винтов 4,5-8,5-9,5 мм и метчиков / 5.5/6.0 Extra MAS Implant and Tap Tray		Длина – 53,23 см / Length – 53.23 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 12,29 см / Height – 12.29 cm Масса – 2581 г / Weight – 2581 g	Алюминий / Aluminum	
	Вал отверточный с замком 5,5/6,0 мм / Driver FAS LOCK SLEEVE 5.5/6.0		Общая длина – 232,5±2 мм / Overall length – 232.5±2 mm Диаметр рукоятки – 25 мм / Handle diameter – 25 mm Длина рабочего конца – 6±0,2 мм / Working end length – 6±0.2 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558 34

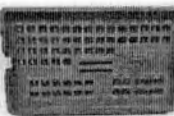
			Ширина рабочего конца – 8.2 мм / Width of working tip – 8.2 mm; Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,2$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm; Большой диаметр резьбы – 8,825 (+0,058;-0,1) мм / Threaded end major diameter – 8.825 (+0.058;-0.1) mm; Меньший диаметр резьбы – $7,137 \pm 0,12$ мм / Threaded end minor diameter – 7.137 ± 0.12 mm; Шаг резьбы – 1,5 мм / Threaded end pitch – 1.5 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 203,5 г / Weight – 203.5 g		
	Измеритель длины поперечной стяжки / Instrument MEASURING CALIPER		Длина – 256,03 мм / Length – 256.03 mm Ширина – 158,25 мм / Width – 158.25 mm Длина рабочего наконечника – 93 мм / Length of working tip – 93 mm; Масса – 195,5 г / Weight – 195.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	81102
	Вал отверточный 5,5/6,0 мм двойного назначения / DRIVER 5584339 5.5/6.0 EAC FAS		Общая длина – 275,5 мм / Overall length – 275.5 mm Ширина – 120 мм / Width – 120 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558439

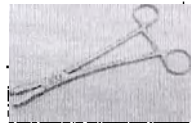
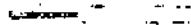
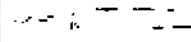
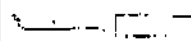
			Высота – 26,4 мм / Height – 26.4 mm Диаметр рукоятки – 25 мм / Handle diameter – 25 mm Длина рабочего конца – 41,35 ±0,15 мм / Working end length – 41.35 ±0.15 mm Ширина рабочего конца – 14,55 мм / Width of working tip – 14.55 mm; Масса – 351,6 г / Weight – 351.6 g		
	Кейс типовой / CASE Generic Extras Suitcase		Длина – 62,4 см ± 0,05 см / Length – 62.4 cm ± 0.05 cm Ширина – 50 см ± 0,05 см / Width – 50 cm ± 0.05 cm Высота – 21,8 см ± 0,05 см / Height – 21.8 cm ± 0.05 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полипропилен / Polypropylene	250000
	Контейнер, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1,49 кг / Weight – 1.49 kg	Алюминий / Aluminum	18576
	Крышка контейнера для имплантов стандартная / Implant tray lid		Длина – 54,5 см / Length – 54.5 cm Ширина – 25,8 см / Width – 25.8 cm Высота – 0,2 см / Height – 0.2 cm Масса – 0,88 кг / Weight – 0.88 kg	Алюминий / Aluminum	

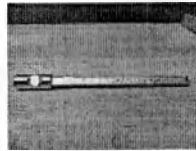
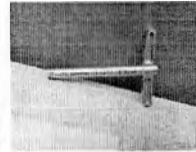
Полка для инструментов 5,5/6,35 мм / TRAY CDH 5.5-6.35 XLINK INSTR		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,70 см / Width – 25.70 cm Высота – 5,51 см / Height – 5.51 cm Масса – 2018 г / Weight – 2018 g	Алюминий / Aluminum	185:23
Полка 5,5/6,0 мм для моноаксиальных винтов и валов / TRAY CDHS FAS IMPLNT-INSTR EU		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 12,29 см / Height – 12.29 cm Масса – 2540 г / Weight – 2540 g	Алюминий / Aluminum	185:27
Полка 5,5/6,0 мм для униаксиальных винтов и валов / TRAY CDHS SAS IMPLNT-INSTR EU		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 12,29 см / Height – 12.29 cm Масса – 2662,5 г / Weight – 2662.5 g	Алюминий / Aluminum	185:29
Полка нижняя стандартная 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 Standard Instrument Lower Tray		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 4,9 см / Height – 4.9 cm Масса – 1451 г / Weight – 1451 g	Алюминий / Aluminum	
Полка для инструментов верхняя 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 Deformity Instruments Upper Tray		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,68 см / Width – 25.68 cm Высота – 5,7 см / Height – 5.7 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Алюминий / Aluminum	

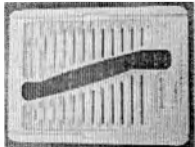
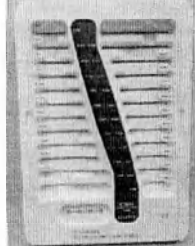
	Полка для инструментов нижняя 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 Deformity Instruments Lower Tray		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,68 см / Width – 25.68 cm Высота – 4,4 см / Height – 4.4 cm Масса – 1406 г / Weight – 1406 g	Алюминий / Aluminum	
	Толкатель стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Rod pusher		Длина – 352 мм / Length – 352 mm Длина рабочего конца - 58 мм / Working end length – 58 mm Масса – 75,6 г / Weight – 75.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Толкатель крючка / PUSHER HK PUSHER FOR IMPLNT HLDR		Общая длина – 26,7 см ± 0,2 см / Overall length – 26.7 cm ± 0.2 cm Длина рукоятки – 11,7 см ± 0,01 см / Handle length – 11.7 cm ± 0.01 cm Диаметр рукоятки – 3 см ± 0,5 см / Handle diameter – 3 cm ± 0.5 cm Длина рабочего конца – 117,5 мм / Working end length – 117.5 mm Ширина рабочего конца – 6 (+0,1, 0) мм / Width of working tip – 6 (+0.1, 0) mm; Длина рабочего наконечника – 10±0,1 мм / Length of working tip – 10±0.1 mm; Масса – 382,57 г / Weight – 382.57 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558 18
	Полка для имплантов 4,5-7,5 мм / TRAY CDHS 5.5/6.0 RMAS SCREWS		Длина – 52,59 см / Length – 52.59 cm Ширина – 25,09 см / Width – 25.09 cm	Алюминий / Aluminum	706 44

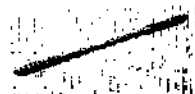
			Высота – 10,77 см / Height – 10.77 cm Масса – 2662,57 г / Weight – 2662.57 g		
	Модуль 5,5/6,0 мм для винтов / MODULE CDHS 5.5/6.0 RMAS ST SCRW		Длина – 20,83 см / Length – 20.83 cm Ширина – 7,30 см / Width – 7.30 cm Высота – 2,01 см / Height – 2.01 cm Масса – 154,2 г / Weight – 154.2 g	Полипропилен / Polypropylene	70645
	Крышка модуля 5,5/6,0 мм для винтов / LID CDHS 5.5/6.0 RMAS STSCRW MOD		Длина – 20,14 см / Length – 20.14 cm Ширина – 6,79 см / Width – 6.79 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 40,8 г / Weight – 40.8 g	Радель Натуральный цвет/ Radel Natural Color	70646
	Полка для инструментов 5,5/6,0 мм / Instrument tray		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 8,69 см / Height – 8.69 cm Масса – 2358 г / Weight – 2358 g	Алюминий / Aluminum	
	Крышка полки 5,5/6,0 мм для крючков / 5.5/6.0mm hook implant module lid		Длина – 28,98 см / Length – 28.98 cm Ширина – 16,6 см / Width – 26.6 cm Высота – 0,3 см / Height – 0.3 cm Масса – 136 г / Weight – 136 g	Радель Натуральный цвет/ Radel Natural Color	
	Контейнер для коннекторов / Lateral Connector Tray		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm	Алюминий / Aluminum	

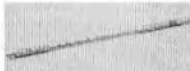
			Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 8,69 см / Height – 8.69 cm Масса – 2358 г / Weight – 2358 g		
	Лоток для имплантов / Set Screw Caddy		Длина – 8,7 см / Length – 8.7 cm Ширина – 7,4 см / Width – 7.4 cm Высота – 2,41 см / Height – 2.41 cm Масса – 86 г / Weight – 86 g	Полипропилен / Polypropylene	
	Крышка лотка для имплантов / Set Screw Lid		Длина – 8,2 см / Length – 8.2 cm Ширина – 7 см / Width – 7 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 18 г / Weight – 18 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
	Полка 5,5/6,0 мм для крючков / 5.5/6.0mm hook implant module		Длина – 29,2 см / Length – 29.2 cm Ширина – 17,2 см / Width – 17.2 cm Высота – 3,63 см / Height – 3.63 cm Масса – 499 г / Weight – 499 g	Полипропилен / Polypropylene	
	Держатель крючков боковой / INSTRUMENT TRAD LTERAL IMP HLDER		Общая длина – 210,16 мм / Overall length – 210.16 mm Ширина – 8,5 мм / Width – 8.5 mm Высота – 97,74 мм / Height – 97.74 mm Ширина рабочего конца – 8,5 мм / Width of working tip – 8.5 mm Длина рабочего наконечника – 27 мм / Length of working tip – 27 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748011

			Масса – 102,4 г / Weight – 102.4 g		
	Держатель крючков прямой / Traditional straight implant holder		Общая длина – 203 мм / Overall length – 203 mm Ширина – 5,75 мм / Width – 5.75 mm Высота – 108 мм / Height – 108 mm Длина рабочего наконечника – 27 мм / Length of working tip – 27 mm; Масса – 101 г / Weight – 101 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Элеватор ламинарный широкий / INSTRUMENT LAMINAR ELEVATOR		Общая длина – 339 ± 2 мм / Overall length – 339 ± 2 mm Ширина – 26,7 ± 1 мм / Width – 26.7 ± 1 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 315,5 г / Weight – 315.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748020
	Элеватор поперечного отростка / INSTRUMENT TRANSVERSE PROCESS ELEVATOR		Общая длина – 339 ± 2 мм / Overall length – 339 ± 2 mm Ширина – 26,7 ± 1 мм / Width – 26.7 ± 1 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 308,7 г / Weight – 308.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748022
	Определитель педикулярный / INSTRUMENT PEDICLE FINDER		Общая длина – 320 ± 2 мм / Overall length – 320 ± 2 mm Ширина – 26,7 ± 1 мм / Width – 26.7 ± 1 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 301,3 г / Weight – 301.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748025
	Инструмент двойного назначения / INSTRUMENT HK PSHR DUAL PURPOSE		Общая длина – 276,6 мм / Overall length – 276.6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748030

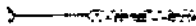
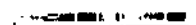
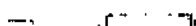
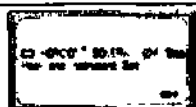
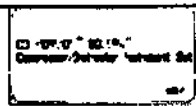
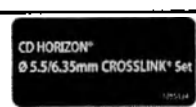
			Ширина – 30,8 мм / Width – 30.8 mm Высота – 43,1 мм / Height – 43.1 mm Масса – 202,3 г / Weight – 202.3 g		
	Держатель коннектора поперечного / INSTRUMENT NLINE X10 XLNK HLDR		Длина – 240 мм / Length – 240mm Диаметр рукоятки – 13 мм / Handle diameter - 13 mm Длина рабочего конца – 89 мм / Working end length – 89 mm Масса – 140 г / Weight – 140 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	811011
	Сгибатель / INSTRUMENT BENDING IRON		Длина – 250±3 мм / Length – 250±3 mm Диаметр – 20 мм / Diameter – 20 mm Длина рабочего наконечника – 11,5 мм / Length of working tip – 11.5 mm; Ширина рабочего наконечника – 13 мм / Width of working tip – 13 mm; Масса – 273,4 г / Weight – 273.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	811025
	Противоупор для коннекторов / INSTRUMENT COUNTERTORQUE		Длина – 150±2 мм / Length – 150±2 mm Ширина – 100±2 мм / Width – 100±2 mm Высота – 17±0,5 мм / Height – 17±0.5 mm Длина рабочего конца - 10 мм / Working end length – 10 mm Масса – 145,6 г / Weight – 145.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	811040

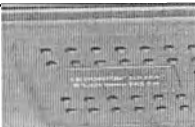
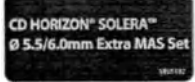
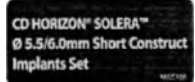
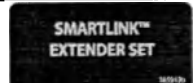
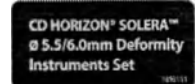
	Крышка модуля для пластин верхняя / CASE IMPLANT MODULE UPPER LID		Длина – 16,7 см / Length – 16.7 cm Ширина – 12 см / Width – 12 cm Высота – 0,12 см / Height – 0.12 cm Масса – 54 г / Weight – 54 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	81114
	Модуль для пластин / CASE X-10 XLINK 5.5 MODULE TI		Длина – 24,13 см / Length – 24.13 cm Ширина – 17,08 см / Width – 17.08 cm Высота – 2,9 см / Height – 2.9 cm Масса – 689,5 г / Weight – 689.5 g	Полимер / Polymer	81101
	Контейнер модульный 6,35 мм / CASE X10 TI MODULE		Длина – 24,13 см / Length – 24.13 cm Ширина – 17,02 см / Width – 17.02 cm Высота – 2,92 см / Height – 2.92 cm Масса – 689,45 г / Weight – 689.45 g	Полипропилен / Polypropylene	81101
	Метчик спонгиозный 4,0 мм / 4.0mm tap		Общая длина – 228±1 мм / Overall length – 228±1 mm; Длина резьбового кончика – 40±0,05 мм / Threaded end length – 40±0.05 mm; Большой диаметр резьбы – 4(+0,13;0) мм / Threaded end major diameter – 4(+0.13;0) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9(+0,13;0) мм / Threaded end minor diameter – 2.9(+0.13;0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

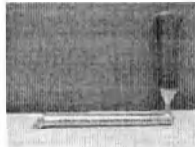
			Длина четырехгранника – $8 \pm 0,1$ мм / Quadrangular tip length – 8 ± 0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – $6,32(0;-0,1)$ мм / Quadrangular tip square – $6.32(0;-0.1)$ mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 94 г / Weight – 94 g	
	Метчик спонгиозный 7,5 мм / 7.5mm tap		Общая длина – 228 ± 1 мм / Overall length – 228 ± 1 mm; Длина резьбового кончика – $40 \pm 0,05$ мм / Threaded end length – 40 ± 0.05 mm; Большой диаметр резьбы – $7,44(+0,13;0)$ мм / Threaded end major diameter – $7.44(+0.13;0)$ mm; Меньший диаметр резьбы – $4,9(+0,13;0)$ мм / Threaded end minor diameter – $4.9(+0.13;0)$ mm; Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – $8 \pm 0,1$ мм / Quadrangular tip length – 8 ± 0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – $6,32(0;-0,1)$ мм / Quadrangular tip square – $6.32(0;-0.1)$ mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel

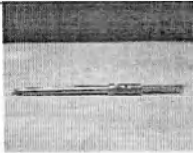
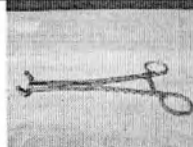
			Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 96 г / Weight – 96 g		
	Метчик спонгиозный 8,5 мм / 8.5mm tap		Общая длина – 228 ± 1 мм / Overall length – 228 ± 1 mm; Длина резьбового кончика – $40 \pm 0,05$ мм / Threaded end length – 40 ± 0.05 mm; Больший диаметр резьбы – $8,43(+0,13;0)$ мм / Threaded end major diameter – $8.43(+0.13;0)$ mm; Меньший диаметр резьбы – $4,9(+0,13;0)$ мм / Threaded end minor diameter – $4.9(+0.13;0)$ mm; Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – $8 \pm 0,1$ мм / Quadrangular tip length – 8 ± 0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – $6,32(0;-0,1)$ мм / Quadrangular tip square – $6.32(0;-0.1)$ mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

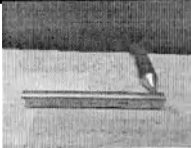
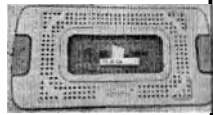
	Метчик спонгиозный 9,5 мм / 9.5mm tap		Масса – 44 г / Weight – 44 g Общая длина – 228 ± 1 мм / Overall length – 228 ± 1 mm; Длина резьбового кончика – $40 \pm 0,05$ мм / Threaded end length – 40 ± 0.05 mm; Большой диаметр резьбы – $9,43(+0,13;0)$ мм / Threaded end major diameter – $9.43(+0.13;0)$ mm; Меньший диаметр резьбы – $5,9(+0,13;0)$ мм / Threaded end minor diameter – $5.9(+0.13;0)$ mm; Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – $8 \pm 0,1$ мм / Quadrangular tip length – 8 ± 0.1 mm; Длина ребра четырехгранника – $6,32(0;-0,1)$ мм / Quadrangular tip square – $6.32(0;-0.1)$ mm; Шкала измерения – от 4 до 6 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 4 to 6 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 45,6 г / Weight – 45,6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Защитник твердой мозговой оболочки, 15 мм / Dural Guard, 15mm		Длина – 242 ± 3 мм / Length – 242 ± 3 mm Ширина – 94 ± 3 мм / Width – 94 ± 3 mm Длина рабочего конца - 100 мм / Working end length – 100 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel

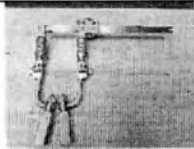
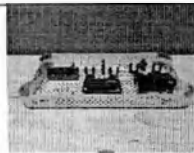
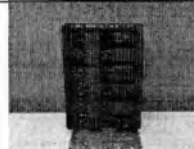
	Защитник твердой мозговой оболочки, 17 мм / Dural Guard, 17mm		Длина – 243±3 мм / Length – 243±3 mm Ширина – 94±3 мм / Width – 94±3 mm Длина рабочего конца - 101 мм / Working end length – 101 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Элеватор нерва, 25 мм / Nerve Elevator, 25mm		Длина – 225±2 мм / Length – 225±2 mm Длина рабочего конца - 25 мм / Working end length – 25 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Удалитель диска 11 мм x 11 мм / Box Scraper 11x11		Общая длина – 320 мм ± 5 мм / Overall length – 320 mm ± 5 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Длина рабочего наконечника – 60 мм / Length of working tip – 60 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm Hook and Instruments Set / LABEL OUS HOOK SET LABEL		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185: 10
	Этикетка CD HORIZON SOLERA Compressor/Distractor Instrument Set / LABEL COMPRESSOR-DISTRACTOR SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185: 14
	Этикетка CD HORIZON 5,5-6,35 mm Crosslink Set / LABEL CDH 5.5-6.35 XLINKS EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185: 24
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm MAS Implant Set / LABEL CDHS 5.5-6.0 MAS SET EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm		185: 26

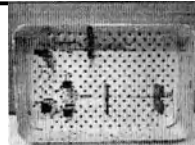
			Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm FAS Set / LABEL CDHS 5.5-6.0 FAS SET EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185:28
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm SAS Set / LABEL CDHS 5.5-6.0 SAS SET EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185:30
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Extra MAS Set / LABEL CDHS 5.5-6.0 XTRA MAS EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185:32
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Short Construct Implants Set / LABEL CDHS 5.5-6.0 SHORT ROD EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185:38
	Этикетка SMARTLINK Extender Set / LABEL CDHS 5.5/6.0 ADI EXTENDERS		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185:20
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm System, 4,5-7,5 RMA5 Implant Set / LABEL CDHS 5.5/6.0 RMA5 SCREWS		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185:11
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Deformity Instruments		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm		

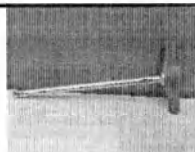
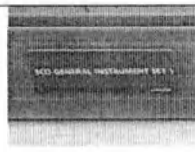
Set / Label, CDH Solera EU Deformity set		Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
10) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 3CO в составе / CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 3CO kit, contains:				
Кейс / Suitcase GENERIC SM MED LRGE		Длина – 62,4 см / Length – 62.4 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полимер / Polymer	310000
Противоупор для коннекторов с силиконовой ручкой / Countertorque CONNECTOR		Общая длина – 225 мм / Overall length – 225 mm Длина рукоятки – 122 мм / Handle length – 122 mm Диаметр рукоятки – 30,8 мм ± 0,1 мм / Handle diameter – 30.8 mm ± 0.1 mm Длина рабочего конца – 25 мм ± 1 мм / Working end length – 25 mm ± 1 mm Масса – 440 г / Weight – 440 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	53306
Редуктор дополнительного стержня / Reducer ADJACENT ROD		Общая длина – 310 мм / Overall length – 310 mm Длина рукоятки – 121,85 мм ± 0,1 мм / Handle length – 121.85 mm ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 25 мм / Handle diameter – 25 mm Длина рабочего конца – 189 мм ± 2 мм / Working end length – 189 mm ± 2 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	53307

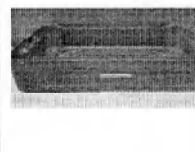
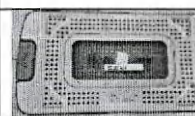
			Длина рабочего наконечника – 46 мм / Length of working tip – 46 mm; Диаметр стержня – $7,5 \pm 0,2$ мм / Rod diameter – 7.5 ± 0.2 mm; Масса – 200 г / Weight – 200 g		
	Вал отверточный T-25 / Driver HEAD POSITIONING DRIVER		Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Ширина – $14 \pm 0,2$ мм / Width – 14 ± 0.2 mm Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – $6,27 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ / Quadrangular tip square – $6.27 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$; Длина рабочего конца – $9 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ / Working end length – $9 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ Диаметр шестигранника – $4,2 (+0,07, -0,15) \text{ мм}$ / Hex diameter – $4.2 (+0.07, -0.15) \text{ mm}$; Длина шестигранника – $5 \pm 1 \text{ мм}$ / Hex length – $5 \pm 1 \text{ mm}$; Масса – 112 г / Weight – 112 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	533018
	Редуктор Рокера / Reducer ROCKER REDUCER		Общая длина – 201,3 мм / Overall length – 201.3 mm Ширина – $99 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$ / Width – $99 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ Ширина рабочего конца – $21,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ / Working end width – $21.5 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$ Масса – 104 г / Weight – 104 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	533032

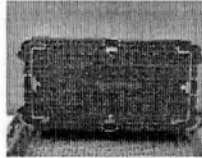
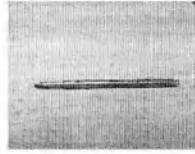
	Противоупор для винта / Countertorque DRMAS SCREW		Общая длина – 210 мм / Overall length – 210 mm Ширина – 27 мм / Width – 27 mm Длина рукоятки – 122 мм ± 0,1 мм / Handle length – 122 mm ± 0.1 mm Диаметр рукоятки – 30,8 мм ± 0,1 мм / Handle diameter – 30.8 mm ± 0.1 mm Масса – 450 г / Weight – 450 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	533033
	Полка для инструментов установки винтов и коннекторов с двойными стержнями / Tray DRMAS INSTRUMENT SET TRAY		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,68 см / Width – 25.69 cm Высота – 6,7 см / Height – 6.7 cm Масса – 1,95 кг / Weight – 1.95 kg	Алюминий / Aluminum	533028
	Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079
	Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185076

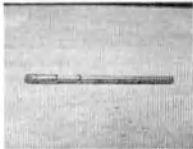
	Коннектор / Connector UNIFIED MOUNT-Controller Mount		Длина – 23,95 мм / Overall length – 23.95 mm Ширина – 12,73 мм / Width – 12.73 mm Высота – 9,28 мм / Height – 9.28 mm Длина винта – 5 мм / Screw length – 5 mm Диаметр винта – 8,825 мм ± 0,1 мм / Screw diameter – 8.825 mm ± 0.1 mm Масса – 10,27 г / Weight – 10.27 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	533001
	Контроллер / Compressor PSO CONTROLLER		Длина – 250,35 мм / Overall length – 250.35 mm Ширина – 42,87 мм / Width – 42.87 mm Высота – 230,8 мм / Height – 230.8 mm Общая длина зубчатой рейки – 240 мм ± 0,3 мм / Total length of the toothed rack – 240 mm ± 0.3 mm Масса – 711 г / Weight – 711 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	533002
	Полка для контроллеров / Tray CONTROLLER TRAY		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 6,35 см / Height – 6.35 cm Масса – 1,45 кг / Weight – 1.45 kg	Алюминий / Aluminum	533021
	Модуль для контроллеров / Caddy CONTROLLER ACCESSORY		Длина – 14,7 см / Length – 14.7 cm Ширина – 11,43 см / Width – 11.43 cm	Полипропилен / Polypropylene	533022

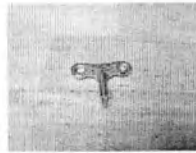
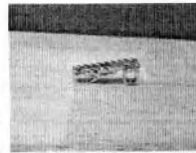
			Высота – 3,55 см / Height – 3.55 cm Масса – 0,35 кг / Weight – 0.35 kg		
	Крышка модуля для контроллеров / Lid CONTROLLER ACCESSORY CADDY		Длина – 14,3 см / Length – 14.3 cm Ширина – 11,13 см / Width – 11.13 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 0,018 кг / Weight – 0.018 kg	Радель Натуральный цвет/ Radel Natural Color	533; 23
	Контейнер для имплантов / Suitcase IMPLANT SUITCASE		Длина – 46,2 см / Length – 46.2 cm Ширина – 34,04 см / Width – 34.04 cm Высота – 17,02 см / Height – 17.02 cm Масса – 3202 г / Weight – 3202 g	Полипропилен / Polypropylene	865; 21
	Крышка контейнера ¾ / Lid GENERIC 3/4 METAL LID		Длина – 40,4 см / Length – 40.4 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm Масса – 0,66 кг / Weight – 0.66 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185; 49
	Контейнер для инструментов установки коннекторов с изменяемым углом / Case for VAD Only Instruments		Длина – 39,7 см / Length – 39.7 cm Ширина – 24,7 см / Width – 24.7 cm Высота – 6,6 см / Height – 6.6 cm Масса – 1,3 кг / Weight – 1.3 kg	Алюминий / Aluminum	533; 44

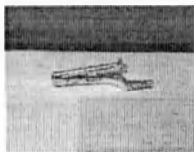
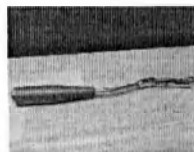
Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный / Driver SET SCREW 6.35 HEX		Общая длина – 294 мм / Overall length – 294 mm Ширина – 116 мм / Width – 116 mm Диаметр шестигранника – 6,4 (0, +0,5) мм / Hex diameter– 6.4 (0, +0.5) mm; Длина шестигранника – 6,25 (0, +0,1) мм / Hex length – 6.25 (0, +0.1) mm; Масса – 230 г / Weight – 230 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	835016
Этикетка 3CO General Instrument Set 1 / Label COUNTER TORQUE SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		533026
Этикетка 3CO Controller Set / Label 3CO CONTROLLER SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		533027

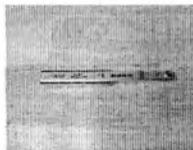
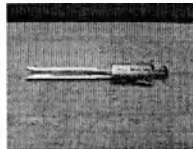
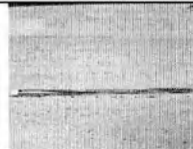
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
11) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED SCREWS в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 FENESTRATED SCREWS kit, contains:				
Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57.8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28.6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9.63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	185077
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079

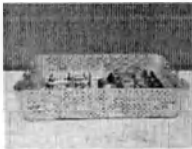
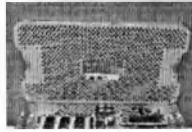
			Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg		
	Крышка модуля универсальная / LID GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 1,07 см / Height – 1.07 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185095
	Полка 5,5/6,0 мм для имплантов и инструментов / Tray implant and instrument 5.5/6.0		Длина – 53,7 см / Length – 53.7 cm Ширина – 25,4 см / Width – 25.4 cm Высота – 5,83 см / Height – 5.83 cm Масса – 2395 г / Weight – 2395 g	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	
	Адаптер съемный T-25 / DRIVER ADAPTER T25 TIP		Общая длина – 120 ± 0,3 мм / Overall length - 120 ± 0.3 mm Ширина – 6,15 (+0;-0,15) мм / Width – 6.15 (+0;-0.15) mm Длина рабочего наконечника - 8,25 (+0,5;-0) мм / Length of working tip – 8.25 (+0.5;-0) mm Диаметр шестигранника – 4,5 мм (+0; - 0,05 мм) / Hex diameter – 4.5 mm (+0; - 0.05 mm); Длина шестигранника – 5 мм / Hex length – 5 mm; Масса – 18 г / Weight – 18 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748040

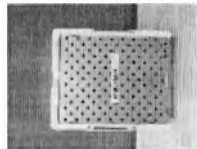
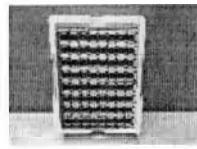
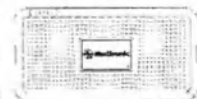
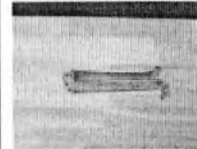
	Вал-адаптер / DRIVER ADAPTER QC SHAFT		Общая длина – 140 ± 0,5 мм / Overall length – 140 ± 0.5 mm Ширина – 7,92 ± 0,05 мм / Width – 7.92 ± 0.05 mm Длина рабочего наконечника – 7 мм / Length of working tip – 7 mm Диаметр шестигранника – 4,5 мм / Hex diameter – 4.5 mm; Внешний диаметр рабочей части – 6 мм / Outer diameter of the working part – 6 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 18 г / Weight – 18 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 41
	Гильза внешняя с замком 5,5/6,0 мм / Lock sleeve 5.5/6.0		Длина – 211 мм ± 0,4 мм / Length – 211 ± 0.4 mm Длина резьбового кончика – 3,6 ± 0,5 мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.5 mm; Масса – 66 г / Weight – 66 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Зажим стабилизирующий / CLIP STABILIZATION		Общая длина – 55 мм ± 0,3 мм / Overall length – 55 ± 0.3 mm Ширина – 28 ± 0,2 мм / Width – 28 ± 0.2 mm Высота – 14 ± 0,2 мм / Height – 14 ± 0.2 mm Масса – 14,2 г / Weight – 14.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 60
	Этикетка CD HORIZON SOLERA 5,5-6,0 mm Fenestrated Screw & Instrument Set / Label outer case 5,5/6,0		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		

Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
12) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 NFORCE в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 NFORCE kit, contains:				
Модуль дистрактора подвижный / PINION DISTRATOR		Длина – 50 ± 0,3 мм / Length – 50 ± 0.3 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Масса – 77,84 г / Weight – 77.84 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558002
Ключ дистрактора / KEY DISTRATOR		Длина – 60 мм / Length – 60 mm Ширина – 8,5 мм / Width – 8.5 mm Высота – 49,5 мм / Height – 49.5 mm Длина рабочего конца – 6 ± 0,2 мм / Working end length – 6 ± 0.2 mm Ширина рабочего конца – 5,4 ± 0,025 мм / Width of working tip – 5.4 ± 0.025 mm; Масса – 37,18 г / Weight – 37.18 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558003
Трещотка модуля дистрактора / RATCHET LORDOSIS		Общая длина – 60 мм ± 0,3 мм / Overall length – 60 mm ± 0.3 mm Ширина – 22±0,2 мм / Width – 22±0.2 mm Масса – 30,11 г / Weight – 30.11 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558015
Рейка / RACK LORDOSIS		Общая длина – 70 мм ± 0,3 мм / Overall length – 70 mm ± 0.3 mm Ширина – 31±0,3 мм / Width – 31±0.3 mm Масса – 29,42 г / Weight – 29.42 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558016

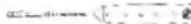
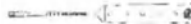
	Гайка стабилизирующая / NUT STABILIZATION		Длина – 22,5 мм / Length – 22.5 mm Ширина – 17 мм / Width – 17 mm Наружный диаметр – 14 мм / Outer diameter – 14 mm Масса – 19,7 г / Weight – 19.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558004
	Тубус адаптер удлиняющий/ ADAPTER EXTENDER		Длина – 136 мм / Length – 136 mm Ширина – 38 мм / Width – 38 mm Масса – 100 г / Weight – 100 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558020
	Рейка дистрактора / RACK DISTRATOR		Общая длина – 152 мм / Overall length – 152 mm Высота зубцов – 1 мм / Tooth height – 1 mm Длина зубчатой рейки – 140 мм / Length of rack – 140 mm Масса – 87,47 г / Weight – 87.37 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558001
	Шаблон-адаптер / TEMPLATE ADAPTER		Общая длина – 276,89 мм / Overall length – 276.89 mm Диаметр рукоятки – 25 мм ± 0,2 мм / Handle diameter – 25 mm ± 0.2 mm Ширина рабочего конца – 18±0,2 мм / Width of working tip – 18±0.2 mm; Масса – 168,4 г / Weight – 168.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558021
	Тубус удлиняющий / EXTENDER OPEN		Общая длина – 175 мм / Overall length – 175 mm Ширина – 10 мм / Width – 10 mm Масса – 141 г / Weight – 141 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558030

	Направитель тубуса / GUIDE EXTENDER		Общая длина – 162 мм / Overall length – 162 mm Длина рабочей части – 70 мм ± 1 мм / Working end length – 70 mm ± 1 mm Толщина рукоятки – 14мм / Handle diameter – 14 mm Масса – 101 г / Weight – 101 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5580 31
	Блок соединительный / BLOCK CROSSING		Общая длина – 37 мм ± 0,3 мм / Overall length – 37 mm ± 0.3 mm Ширина – 27 мм ± 0,2 мм / Width – 27 mm ± 0.2 mm Масса – 26 г / Weight – 26 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5580 32
	Редуктор стержня грудно- поясничного / REDUCER ROD		Общая длина – 186,9 мм / Overall length – 186.9 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Масса – 171,5 г / Weight – 171.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5580 34
	Вал отверточный T-27 / STARTER SETSCREW T27		Длина – 23 см ± 0,2 см / Length – 23 cm ± 0.2 cm Ширина – 7,92 мм / Width – 7.92 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	5580 35

			Диаметр шестигранника – 4,9 мм (+0; - 0,1 мм) / Hex diameter – 4.9 mm (+0; - 0.1 mm); Длина шестигранника – 5,5 мм ± 0,5 мм / Hex length – 5.5 mm ± 0.5 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm Масса – 41 г / Weight – 41 g		
	Контейнер для инструментов для спинального выравнивания / TRAY INSTRUMENT OUTER		Длина – 53,7 см / Length – 53.7 cm Ширина – 24,9 см / Width – 24.9 cm Высота – 12 см / Height – 12 cm Масса – 2,46 кг / Weight – 2.46 kg	Алюминий / Aluminum	706110
	Полка внутренняя для инструментов / TRAY INSTRUMENT INNER		Длина – 48 см / Length – 48 cm Ширина – 23,6 см / Width – 23.6 cm Высота – 6,1 см / Height – 6.1 cm Масса – 1,7 кг / Weight – 1.7 kg	Алюминий / Aluminum	706111
	Крышка контейнера стандартная / LID GENERIC		Длина – 54,33 см / Length – 54.33 cm Ширина – 25,55 см / Width – 25.55 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm Масса – 0,61 кг / Weight – 0.61 kg	Алюминий / Aluminum	706112

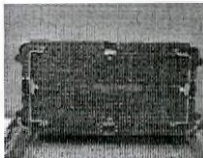
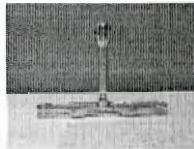
Крышка 1/2 общая / LID GENERIC HALF		Длина – 54,3 см / Length – 54.3 cm Ширина – 20 см / Width – 20 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 0,26 кг / Weight – 0.26 kg	Алюминий / Aluminum	70613	
Полка 5,5/6,0 мм для униаксиальных винтов / TRAY SOL 5.5-6.0 SAS CAN		Длина – 26,89 см / Length – 26.89 cm Ширина – 21,9 см / Width – 21.9 cm Высота – 9,11 см / Height – 9.11 cm Масса – 1,3 кг / Weight – 1.3 kg	Алюминий / Aluminum	70616	
Наименование/ Name		Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
13) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 PSO в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 PSO kit, contains:					
Крышка контейнера универсальная / CASE CD HORIZON BASELID STEAM		Длина – 574 мм / Length – 574 mm Ширина – 285,5 мм / Width – 285,5 mm Высота – 13,97 мм / Height – 13,97 mm Масса - 811,93 г / Weight – 811,93 g	Алюминий / Aluminum	185064	
Ретрактор откидной, 20 мм / 20mm Hinged Vertebral Body Retractor		Общая длина – 238,5 мм / Overall length – 238.5 mm Ширина – 21 мм / Width – 21 mm Масса – 100 г / Weight – 100 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748052	
Ретрактор нервного корешка, 12 мм / FLAT NERVE ROOT RETRACTOR 12MM		Общая длина – 267 мм / Overall length – 267 mm Ширина – 80 мм / Width – 80 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748040	

			Высота – 99,5 мм / Height – 99.5 mm Масса – 86,83 г / Weight – 86.83 g		
	Импактор, 34 мм / Posterior body impactor, 34mm		Общая длина – 307 мм / Overall length – 307 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 250 г / Weight – 250 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Контейнер для инструментов для остеотомии / PSO Instrument Set Double Outer Case		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9,63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1814 г / Weight – 1814 g	Алюминий / Aluminum	
	Полка №1 для инструментов для остеотомии / PSO Instrument Set Tray 1		Длина – 54,1 см / Length – 54.1 cm Ширина – 25,4 см / Width – 25.4 cm Высота – 4,3 см / Height – 4.3 cm Масса – 1560 г / Weight – 1560 g	Алюминий / Aluminum	
	Полка №2 для инструментов для остеотомии / PSO Instrument Set Tray 2		Длина – 54,1 см / Length – 54.1 cm Ширина – 25,4 см / Width – 25.4 cm Высота – 4 см / Height – 4 cm Масса – 1710 г / Weight – 1710 g	Алюминий / Aluminum	
	Элеватор, 30 мм / 30mm Pso Elevator		Длина – 223 мм / Length – 223 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Масса – 112 г / Weight – 112 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

Элеватор, 15 мм / 15mm Pso Elevator		Длина – 236 мм / Length – 236 mm Ширина – 15 мм / Width – 15 mm Масса – 97 г / Weight – 97 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Остеотом прямой, 10 мм / 10mm Straight osteotome		Длина – 310 мм / Length – 310 mm Ширина – 6,35 мм / Width – 6.35 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 356 г / Weight – 356 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
L-Остеотом, 8 мм x 6 мм / L-Osteotome, 8 x 6 mm		Длина – 300 мм / Length – 300 mm Ширина рабочего конца – 6 мм / Width of working tip – 6 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 356 г / Weight – 356 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
L-Остеотом, 6 мм x 8 мм / L-Osteotome, 6 x 8 mm		Длина – 300 мм / Length – 300 mm Ширина рабочего конца – 8 мм / Width of working tip – 8 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 356 г / Weight – 356 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Развертка большая / Large Body Reamer		Длина – 238 мм / Length – 238 mm Диаметр рукоятки - 19 мм / Handle diameter – 19 mm Масса – 155 г / Weight – 155 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Развертка малая / Small Body Reamer		Длина – 238 мм / Length – 238 mm Диаметр рукоятки - 19 мм / Handle diameter – 19 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

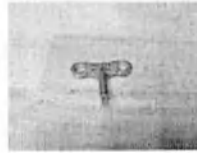
			Масса – 149,5 г / Weight – 149.5 g		
Импактор, 15 мм / Posterior body impactor, 15mm			Длина – 307 мм / Length – 307 mm Ширина рабочего конца – 19 мм / Width of working tip – 19 mm Длина рабочего конца – 27,5 мм / Length of working tip – 27.7 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 358 г / Weight – 358 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Импактор для остеотомии, 20 мм / Posterior body impactor, 20mm			Длина – 307 мм / Length – 307 mm Ширина рабочего конца – 24 мм / Width of working tip – 24 mm Длина рабочего конца – 27,5 мм / Length of working tip – 27.7 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 358 г / Weight – 358 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Импактор широкий, 20 мм / Posterior body impactor, 20mm wide			Длина – 307 мм / Length – 307 mm Ширина рабочего конца – 24 мм / Width of working tip – 24 mm Длина рабочего конца – 25 мм / Length of working tip – 25 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 362 г / Weight – 362 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Импактор, 25 мм / Posterior body impactor - 25mm			Длина – 307 мм / Length – 307 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

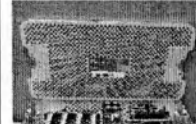
			Ширина рабочего конца – 29 мм / Width of working tip – 29 mm Длина рабочего конца – 27 мм / Length of working tip – 27 mm Диаметр рукоятки - 30 мм / Handle diameter – 30 mm Масса – 358 г / Weight – 358 g		
	Ретрактор, 15 мм / 15mm angled nerve root retractor		Общая длина – 227,4 мм / Overall length – 227.4 mm Угол изгиба - 140° / Bending angle – 140° Масса – 91,38 г / Weight – 91.38 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Шаблон, 25° / Template 25°		Длина – 250 мм / Length – 250 mm Ширина – 34 мм / Width – 34 mm Точность измерения: +/-0.1 мм, +/-2° / Measuring Accuracy: +/- 0.1mm, +/-2° Масса – 43,5 г / Weight – 43.5 g	Титановый сплав / Titanium alloy	
	Шаблон, 30° / Template 30°		Длина – 250 мм / Length – 250 mm Ширина – 38 мм / Width – 38 mm Точность измерения: +/-0.1 мм, +/-2° / Measuring Accuracy: +/- 0.1mm, +/-2° Масса – 48,5 г / Weight – 48.5 g	Титановый сплав / Titanium alloy	
	Шаблон, 35° / Template 35°		Длина – 250 мм / Length – 250 mm Ширина – 43 мм / Width – 43 mm	Титановый сплав / Titanium alloy	

			Точность измерения: +/-0.1 мм, +/-2° / Measuring Accuracy: +/- 0.1mm, +/-2° Масса – 54 г / Weight – 54 g		
14) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SMARTLINK, в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SMARTLINK kit, contains:					
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters		Материалы/ Materials specification	
Крышка модуля универсальная / LID GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 1,07 см / Height – 1.07 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg		Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	
Коннектор Segmental / LINKARI SEGMENTAL		Длина – 194 мм ± 0,3 мм / Total length – 194 mm ± 0.3 mm Диаметр рукоятки - 24 ± 0,5 мм / Handle diameter – 24 ± 0.5 mm Высота рукоятки – 90 мм ± 0,5 мм / Handle height – 90 mm ± 0.5 mm Длина резьбового кончика – 22,2 ± 0,05 мм / Threaded end length – 22.2 ± 0.05 mm; Наружный диаметр резьбы – 9,373 ± 0,119 мм / Threaded end major diameter – 9.373 ± 0.119 mm; Масса – 278,89 г / Weight – 278.89 g		Титановый сплав Нержавеющая сталь / Titanium alloy Stainless steel	

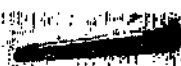
Коннектор Interlink / LINK ARI INTERLINK		Длина – 125 ± 0,3 мм / Total length – 125 ± 0.3 mm Диаметр рукоятки - 24 ± 0,5 мм / Handle diameter – 24 ± 0.5 mm Длина резьбового кончика – 22,2 ± 0,05 мм / Threaded end length – 22.2 ± 0.05 mm; Наружный диаметр резьбы – 9,373 ± 0,119 мм / Threaded end major diameter – 9.373 ± 0.119 mm; Масса – 180,34 г / Weight – 180.34 g	Титановый сплав Нержавеющая сталь / Titanium alloy Stainless steel	548: 11
Полка для инструментов деротации / TRAY CDHS 5/6 LINKS SEGMENTAL INS		Длина – 53,2 см / Length – 53.2 cm Ширина – 25,6 см / Width – 25.6 cm Высота – 7,8 см / Height – 7.8 cm Масса – 2,1 кг / Weight – 2.1 kg	Алюминий / Aluminum	706' 78

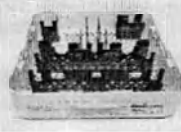
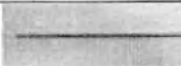
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
15) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE T DISTRACTOR, в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE T DISTRACTOR kit, contains:				
Рейка дистрактора / Distractor Rack		Общая длина – 152 мм ± 0,5 мм / Overall length – 152 mm ± 0.5 mm Высота зубцов – 1 мм / Tooth height – 1 mm Длина зубчатой рейки – 140 ± 0,5 мм / Length of rack – 140 ± 0.5 mm Масса – 87,47 г / Weight – 87.37 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	558: 01

	Модуль дистрактора подвижный / Distractor Pinion		Длина – $50 \pm 0,3$ мм / Length – 50 ± 0.3 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Масса – 77,84 г / Weight – 77.84 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	55802
	Ключ дистрактора / Distractor Key		Длина – 60 ± 0.3 мм / Length – 60 ± 0.3 mm Ширина – $8,5 \pm 0,2$ мм / Width – 8.5 ± 0.2 mm Высота – $149,5 \pm 0,2$ мм / Height – 49.5 ± 0.2 mm Длина рабочего конца – $6 \pm 0,2$ мм / Working end length – 6 ± 0.2 mm Ширина рабочего конца – $5,4 \pm 0,025$ мм / Width of working tip – 5.4 ± 0.025 mm; Масса – 37,18 г / Weight – 37.18 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	55803
	Гильза левая 5,5/6,0 мм / Sleeve 5.5/6.0 Closed Left		Длина – $130,5 \pm 0.3$ мм / Length – 130.5 ± 0.3 mm Ширина – 50,8 мм / Width – 50.8 mm Длина рабочего конца – 53 мм / Working end length – 53 mm Высота зубцов – 0,57 мм / Tooth height – 0.57 mm Длина зубчатой рейки – $65 \pm 0,3$ мм / Length of rack – 65 ± 0.3 mm Масса – 216 г / Weight – 216 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

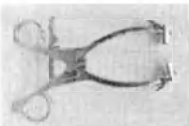
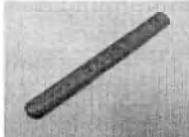
	Гильза правая 5,5/6,0 мм / Sleeve 5.5/6.0 Closed Right		Длина – 130,5 ± 0.3 мм / Length – 130.5 ± 0.3 mm Ширина – 50,8 мм / Width – 50.8 mm Длина рабочего конца – 53 мм / Working end length – 53 mm Высота зубцов – 0,57 мм / Tooth height – 0.57 mm Длина зубчатой рейки – 65 ± 0,3 мм / Length of rack – 65 ± 0.3 mm Масса – 216 г / Weight – 216 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Рукоятка / Handle		Длина – 127 мм / Length – 127 mm Ширина – 12 мм ± 0,2 мм / Width – 12 mm ± 0.2 mm Высота – 25,3 мм / Height – 25,3 mm Диаметр рукоятки – 9,4 (+0;-0,1) мм / Handle diameter – 9.4 (+0;-0.1) mm Масса – 65 г / Weight – 65 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Направитель внутренний / Inner Guide		Длина – 127 мм / Length – 127 mm Ширина – 12 мм ± 0,2 мм / Width – 12 mm ± 0.2 mm Масса – 50 г / Weight – 50 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Крышка контейнера стандартная / LID GENERIC		Длина – 54,33 см / Length – 54.33 cm Ширина – 25,55 см / Width – 25.55 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm Масса – 0,61 кг / Weight – 0.61 kg	Алюминий / Aluminum	70612

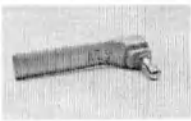
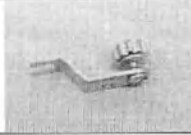
Контейнер 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 Distractor Trauma Tray		Длина – 53,6 см / Length – 53.6 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 5,87 см / Height – 5.87 cm Масса – 1,7 кг / Weight – 1.7 kg	Алюминий / Aluminum	
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
16) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE-D COMPRESSOR DISTRACTOR, в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACE-D COMPRESSOR DISTRACTOR kit, contains:				
Рейка дистрактора / RACK DISTRACTOR		Общая длина – 152 мм ± 0,5 мм / Overall length – 152 mm ± 0.5 mm Высота зубцов – 1 мм / Tooth height – 1 mm Длина зубчатой рейки – 140 ± 0,5 мм / Length of rack – 140 ± 0.5 mm Масса – 87,47 г / Weight – 87.37 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	55801
Модуль дистрактора подвижный / PINION DISTRACTOR		Длина – 50 ± 0,3 мм / Length – 50 ± 0.3 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Масса – 77,84 г / Weight – 77.84 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	55802
Ключ дистрактора / KEY DISTRACTOR		Длина – 60 ± 0,3 мм / Length – 60 ± 0.3 mm Ширина – 8,5 ± 0,2 мм / Width – 8.5 ± 0.2 mm Длина рабочего конца – 6 ± 0,2 мм / Working end length – 6 ± 0.2 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	55803

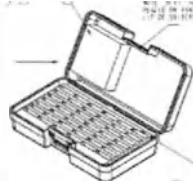
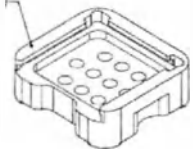
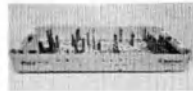
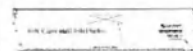
			Ширина рабочего конца – $5,4 \pm 0,025$ мм / Width of working tip – $5,4 \pm 0,025$ mm; Масса – 37,18 г / Weight – 37.18 g	
	Гильза дистрактора 5,5/6,0 мм, тип А / Sleeve 5.5/6.0 Type A		Длина – 130,5 мм / Length – 130.5 mm Ширина – 57,7 мм / Width – 57.7 mm Длина рабочего конца – $9,5 \pm 0,2$ мм / Working end length – 9.5 ± 0.2 mm Ширина рабочего конца – 12 мм / Width of working tip – 12 mm; Масса – 147 г / Weight – 147 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Гильза дистрактора 5,5/6,0 мм, тип Б . Sleeve 5.5/6.0 Type B		Длина – 130,5 мм / Length – 130.5 mm Ширина – 57,7 мм / Width – 57.7 mm Длина рабочего конца – $9,5 \pm 0,2$ мм / Working end length – 9.5 ± 0.2 mm Ширина рабочего конца – 12 мм / Width of working tip – 12 mm; Масса – 147 г / Weight – 147 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Направитель внутренний 5,5/6,0 мм / Inner Guide 5.5/6.0		Длина – 110 мм / Length – 110 mm Ширина – $20 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ / Width – $20 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ Масса – 84 г / Weight – 84 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Противоупор 5,5/6,0 мм / Countertorque 5.5/6.0		Длина – 110 мм / Length – 110 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Масса – 111 г / Weight – 111 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel

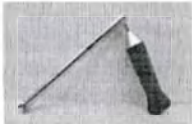
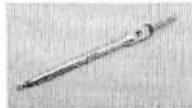
Шаблон стержня 5,5/6,0 мм / Rod Curve Template 5.5/6.0		Длина – 45 мм / Length – 45 mm Ширина – 50 мм / Width – 50 mm Масса – 73,2 г / Weight – 73.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Крышка 1/2 / LID 1/2 DIN		Длина – 27 см / Length – 27 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 49,5 мм / Height – 49.5 mm Масса – 0,45 кг / Weight – 0.45 kg	Алюминий / Aluminum	706130
Полка 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 Distractor Degen Tray		Длина – 27 см / Length – 27 cm Ширина – 24,9 см / Width – 24.9 cm Высота – 5,97 см / Height – 5.97 cm Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Алюминий / Aluminum	
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
17) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACEVIEW RETRACTOR, в составе/ CD HORIZON SOLERA 5.5/6.0 SPACEVIEW RETRACTOR kit, contains:				
Крышка 1/2 / LID 1/2 DIN		Длина – 27 см / Length – 27 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 49,5 мм / Height – 49.5 mm Масса – 0,45 кг / Weight – 0.45 kg	Алюминий / Aluminum	706130
Расширитель, 5,3 мм / Instrument METRX DILATOR 5 3MM		Общая длина – 22,8 см ± 0,2 см / Overall length – 22.8cm ± 0.2cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956120

			Диаметр – 5,3 мм / Diameter – 5.3 mm Шкала измерения – от 1 до 9 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 1 to 9 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 10 мм ± 1 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 10 mm ± 1 mm; Масса – 134 г / Weight – 134 g		
	Полка для ретракторов / Retractor Tray		Длина – 26,4 см / Length – 26.4 cm Ширина – 24,9 см / Width – 24.9 cm Высота – 5,28 см / Height – 5.28 cm Масса – 993 г / Weight – 993 g	Алюминий / Aluminum	
	Спица тупая короткая / Short Threaded Guidewire- Blunt		Общая длина – 20 см / Overall length – 20 cm Диаметр – $1,47 \pm 0,025$ мм / Diameter – 1.47 ± 0.025 mm Длина резьбового кончика – 10 ± 1 мм / Threaded end length – 10 ± 1 mm; Диаметр рабочей части – $1,47 \pm 0,025$ мм / Threaded end major diameter – 1.47 ± 0.025 mm; Масса – 2,7 г / Weight – 2.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

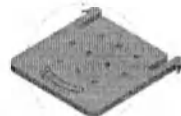
Ретрактор - щипцы / Retractor Forceps - Upward		Длина – 189 мм / Length – 189 mm Ширина – 108 мм / Width – 108 mm Масса – 227 г / Weight – 227 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Ключ ретрактора / Retractor Key		Длина – 43 ± 0,3 мм / Length – 43 ± 0.3 mm Ширина – 32 ± 0,3 мм / Width – 32 ± 0.3 mm Масса – 20 г / Weight – 20 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Держатель лопасти / Blade Holder		Длина – 130 мм / Length – 130 mm Ширина – 17,5 мм / Width – 17.5 mm Масса – 55 г / Weight – 55 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Микро-расширитель / Micro Dilator		Длина – 135 мм / Length – 135 mm Ширина – 7 мм / Width – 7 mm Шкала измерения – от 40 до 90 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 40 to 90 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Масса – 12 г / Weight – 12 g	Полифениленсульфон / Polyphenylene sulfone
Лопаст 1/4, 40 мм / BLADE QUARTER TUBE		Длина – 53 мм / Length – 53 mm Ширина – 16,3 мм / Width – 16.3 mm Масса – 13,5 г / Weight – 13.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Лопаст 1/4, 50 мм / BLADE QUARTER TUBE		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 16,3 мм / Width – 16.3 mm Масса – 14,5 г / Weight – 14.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel

Лопасть 1/4, 60 мм / BLADE QUARTER TUBE		Длина – 73 мм / Length – 73 mm Ширина – 16,3 мм / Width – 16.3 mm Масса – 15,7 г / Weight – 15.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Лопасть 1/4, 70 мм / BLADE QUARTER TUBE		Длина – 83 мм / Length – 83 mm Ширина – 16,3 мм / Width – 16.3 mm Масса – 17 г / Weight – 17 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Лопасть 1/4, 80 мм / BLADE QUARTER TUBE		Длина – 93 мм / Length – 93 mm Ширина – 16,3 мм / Width – 16.3 mm Масса – 18,4 г / Weight – 18.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Лопасть 1/4, 90 мм / BLADE QUARTER TUBE		Длина – 130 мм / Length – 130 mm Ширина – 16,3 мм / Width – 16.3 mm Масса – 20 г / Weight – 20 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Коннектор вращаемый для гибкой стрелы и ретрактора / Rotating Flex Arm Attachment		Длина – 50 мм / Length – 50 mm Ширина – 16 мм / Width – 16 mm Масса – 16 г / Weight – 16 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Расширитель однозаходный / ONE-STEP DILATOR		Длина – 133 мм / Length – 133 mm Ширина – 17 мм / Width – 17 mm Шкала измерения – от 40 до 90 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 40 to 90 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Масса – 46,6 г / Weight – 46.6 g	Полифениленсульфон / Polyphenylene sulfone	

Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
18) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA ILIAC, в составе/ CD HORIZON SOLERA ILIAC kit, contains:				
Кейс для имплантов / SUITCASE GRC IMPLANT		Длина – 69,85 см / Length – 69.85 cm Ширина – 40,6 см / Width – 40.6 cm Высота – 25,4 см / Height – 25.4 cm Масса – 5062 г / Weight – 5062 g	Полипропилен / Polypropylene	8110
Модуль для винтов закрытых / Iliac Setscrew Module		Длина – 7,62 см / Length – 7.62 cm Ширина – 7,62 см / Width – 7.62 cm Высота – 2,36 см / Height – 2.365 cm Масса – 68 г / Weight – 68 g	Полипропилен / Polypropylene	
Полка для инструментов для винтов закрытых / Iliac Closed Multi-Axial Fixation Instrument Tray		Длина – 54,3 см / Length – 54.3 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5,7 см / Height – 5.7 cm Масса – 2 кг / Weight – 2 kg	Алюминий / Aluminum	
Контейнер для инструментов для винтов закрытых / Outer Case, Cmas Iliac		Длина – 56,6 см / Length – 56.6 cm Ширина – 25,9 см / Width – 25.9 cm Высота – 12,7 см / Height – 12.7 cm Масса – 2,26 кг / Weight – 2.26 kg	Алюминий / Aluminum	
Полка для винтов закрытых / Iliac Closed Multi-Axial Fixation Ti Implant Tray		Длина – 53,9 см / Length – 53.9 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm	Алюминий / Aluminum	

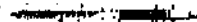
			Высота – 4,6 см / Height – 4.6 cm Масса – 2,5 кг / Weight – 2.5 kg		
	Противоупор для винта закрытого и коннектора / Counter Torque For Iliac Screws And Connectors		Общая длина – 226 мм / Overall length – 226 mm Ширина – 30,8 мм / Width – 30.8 mm Длина рабочего наконечника – 8 мм / Length of working tip – 8 mm; Ширина рабочего конца – 14,7 мм / Width of working tip – 14.7 mm; Масса – 397,7 г / Weight – 397.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный для закрытых винтов / Closed Mas Screwdriver		Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Ширина – 18 мм / Width – 18 mm Длина рабочего наконечника – 7,5 мм / Length of working tip – 7.5 mm; Ширина рабочего конца – 3,503 (+0;-0,063) мм / Width of working tip – 3.503 (+0;-0.063) mm; Длина резьбового кончика – 5,5 мм / Threaded end length – 5.5 mm; Большой диаметр резьбы – 6,28 ± 0,075 мм / Threaded end major diameter – 6.28 ± 0.075 mm; Шаг резьбы – 5,8 ± 0,03 мм / Threaded end pitch – 5.8 ± 0.03 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Масса – 115,75 г / Weight – 115.75 g	
Вал отверточный самоудерживающий, 3,5 мм / Self- Retaining Closed Mas Driver, 3.5mm Hex			Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Ширина – 7,92 ± 0,15 мм / Width – 7.92 ± 0.15 mm Длина рабочего наконечника – 3,6 мм / Length of working tip – 3.6 mm; Ширина рабочего конца – 3,505 мм / Width of working tip – 3.505 mm; Длина шестигранника – 3,6 мм / Hex length – 3.6 mm Масса – 54 г / Weight – 54 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Вал отверточный/обтуратор T-25 / REMOVAL DRIVER W/ OBTURATOR			Общая длина – 270 мм / Overall length – 270 mm Ширина – 9,75 мм / Width – 9.75 mm Длина рабочего наконечника – 240 мм / Length of working tip – 240 mm; Длина шестигранника – 7 мм / Hex length – 7 mm Диаметр шестигранника – 7,13 мм / Hex diameter – 7.13 mm Масса – 54,8 г / Weight – 54.8 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Зонд прямой / Ilio-Sacral Straight Probe			Общая длина – 248 мм / Overall length – 248 mm; Ширина круглой рукоятки – 4,8 см ± 0,75 см / Ball handle width – 4.8 cm ± 0.75 cm; Шкала измерения – 10 – 100 мм / Measuring scale – 10 – 100 mm ;	Нержавеющая сталь / Stainless steel

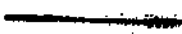
			Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Масса – 191 г / Weight – 191 g	
Рукоятка для сменных инструментов / Modified QC Ratchet Handle		Общая длина – $152,4 \pm 1,5$ мм / Overall length – 152.4 ± 1.5 mm Длина рукоятки - $127 \pm 1,5$ мм / Handle length – 127 ± 1.5 mm Длина соединителя- $5,58 \pm 0,5$ мм / Connector length – 5.58 ± 0.5 mm Ширина соединителя - $5,6 \pm 0,5$ мм / Connector width – 5.6 ± 0.5 mm Масса - $0,336 \pm 0,01$ кг/ Weight - 0.336 ± 0.01 kg	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
Крышка контейнера для имплантов / Implant Tray Lid		Длина – 53,1 см / Length – 53.1 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 4,98 см / Height – 4.98 cm Масса – 0,56 кг / Weight – 0.56 kg	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
Крышка модуля для винтов закрытых / Cdh Legacy Iliac Setscrew Module Lid, TI		Длина – 57,4 см / Length – 57.4 cm Ширина – 28,5 см / Width – 28.5 cm Высота – 1,4 см / Height – 1.4 cm Масса – 13 г / Weight – 13 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
Держатель стержня/пластины / Rod/Plate Holder		Длина – 251 мм / Length – 251mm Ширина – 99 мм / Width – 99 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

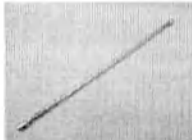
			Длина рабочего конца – 48 мм / Working end length – 48 mm		
	Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта, короткая / INSTRUMENT PROVISIONAL DRV SHORT		Общая длина – 424±3 мм / Overall length – 424±3 mm Ширина – 43,1 мм / Width – 43.1 mm Длина рабочего конца – 4 мм / Working end length – 4 mm Длина рабочего наконечника – 6,3 мм / Length of working tip – 6.3 mm; Ширина рабочего конца – 6,5 мм / Width of working tip – 6.5 mm; Масса – 435 г / Weight – 435 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748031
	Крышка контейнера универсальная / CASE CD HORIZON BASELID STEAM		Длина – 574 мм / Length – 574 mm Ширина – 285,5 мм / Width – 285.5 mm Высота – 13,97 мм / Height – 13.97 mm Масса - 811,93 г / Weight – 811.93 g	Алюминий / Aluminum	185064
	Метчик для открытых/закрытых винтов, 4,5 мм / INSTRUMENT 4.5MM SOLID TAP		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8 / Overall diameter – 8; Длина резьбового кончика – 39.75±1 / Threaded end length – 39.75±1; Большой диаметр резьбы – 4,5 / Threaded end major diameter – 4.5;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	86800

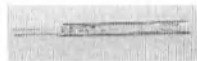
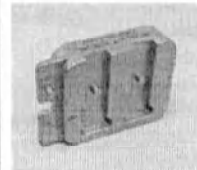
			Меньший диаметр резьбы – 3,4 / Threaded end minor diameter – 3,4; Шаг резьбы – 2,75 / Threaded end pitch – 2,75; Длина четырехгранника – 8 / Quadrangular tip length – 8; Длина ребра четырехгранника – 6,32 / Quadrangular tip square – 6,32; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45 / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45; Масса – 37 г / Weight – 37 g		
	Метчик, 5,5 мм / INSTRUMENT SOLID TAP 5.5MM		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8 мм / Overall diameter – 8 mm; Длина резьбового кончика – 40 ± 0.25 / Threaded end length – 40 ± 0.25; Большой диаметр резьбы – 5,5 / Threaded end major diameter – 5,5; Меньший диаметр резьбы – 3,85 / Threaded end minor diameter – 3,85;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	836-015

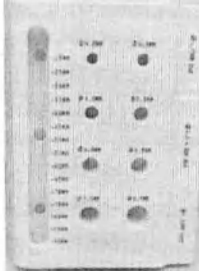
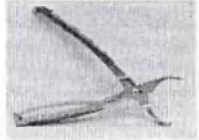
			Шаг резьбы – 2,75/ Threaded end pitch – 2,75; Длина четырехгранника – 8 / Quadrangular tip length – 8; Длина ребра четырехгранника – 6,32/ Quadrangular tip square – 6,32; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45/ Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45; Масса – 40 г / Weight – 40 g		
	Метчик, 6,5 мм / INSTRUMENT SOLID TAP 6.5MM		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8 мм/ Overall diameter – 8 mm; Длина резьбового кончика – 40 ± 0.25 / Threaded end length – 40 ± 0.25; Большой диаметр резьбы – 6,5/ Threaded end major diameter – 6,5; Меньший диаметр резьбы – 4,2 / Threaded end minor diameter – 4,2; Шаг резьбы – 2,82/ Threaded end pitch – 2,82;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	836-016

			Длина четырехгранника – 8/ Quadrangular tip length – 8; Длина ребра четырехгранника – 6,32/ Quadrangular tip square – 6,32; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45/ Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45; Масса – 42 г / Weight – 42 g	
	Метчик, 7,5 мм / INSTRUMENT SOLID TAP 7.5MM		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8 мм/ Overall diameter – 8 mm; Длина резьбового кончика – 40 ± 0.25 / Threaded end length – 40 ± 0.25; Большой диаметр резьбы – 7,44 (+0,13;-0) мм / Threaded end major diameter – 7.44 (+0.13;-0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,9 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 4.9(+0.13;-0) mm; Шаг резьбы – 2,82 мм / Threaded end pitch – 2,82 mm ;	Нержавеющая сталь / Stainless steel

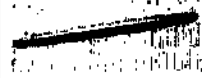
			Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32/ Quadrangular tip square – 6.32; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45/ Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45; Масса – 48 г / Weight – 48 g		
	Метчик для закрытых винтов, 8,5 мм / INSTRUMENT SOLID TAP 8.5MM		Общая длина – 230 ± 1 мм / Overall length – 230 ± 1 mm; Общий диаметр – 8,43 мм / Overall diameter – 8.43 mm; Длина резьбового кончика – 40 ± 0.25 / Threaded end length – 40 ± 0.25; Большой диаметр резьбы – 8,43 (+0,13;-0) мм / Threaded end major diameter – 8.43 (+0.13;-0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,9 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 4.9(+0.13;-0) mm; Шаг резьбы – 2,82 мм / Threaded end pitch – 2.82 mm ;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32/ Quadrangular tip square – 6,32; Шкала измерения – от 5 до 7 (шаг 1 мм) / Measuring scale – from 5 to 7 (1 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 45/ Spacing between tap end and measuring scale beginning – 45; Масса – 48,5 г / Weight – 48.5 g		
	Установитель шестигранный, двухконечный блокирующего винта 6,35 мм / 6.35mm Hex Set Screw Starter		Общая длина – 280 ± 2 мм / Overall length – 280 ± 2 mm Ширина – 8,85 (+0;-0,1) мм / Width – 8.85 (+0;-0.1) mm Длина рабочего конца – 30 мм / Working end length – 30 mm Масса – 55 г / Weight – 55 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Ключ шестигранный, для финального затягивания блокирующего винта 6,35 мм / FINAL DRIVER, 6.35mm HEX		Общая длина – 294 мм / Overall length – 294 mm Ширина – 26,4 мм / Width – 26.4 mm Диаметр шестигранника – 6,45 мм / Hex diameter – 6.45 mm Длина шестигранника - 6 мм / Hex length – 6 mm Масса – 253 г / Weight – 253 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

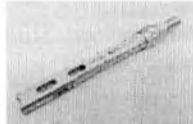
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
19) Набор инструментов CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0, в составе/ CD HORIZON SOLERA VOYAGER 5.5/6.0 kit, contains:				
Колпачок 5,5/6,0 мм / CAP 5.5/6.0 SV CAP		Длина – 16 мм ± 0,1 мм / Length – 16 mm ± 0.1 mm Радиус – 12,5 мм ± 0,1 мм / Width – 12.5 mm ± 0.1 mm Высота – 15 мм ± 0,1 мм / Height – 15 mm ± 0.1 mm Масса – 7,36 г / Weight – 7.36 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	655016
Тубус удлиняющий 5,5/6,0 мм / EXTENDER 5.5/6.0 SV TAB EXTENDER		Длина – 120,25 мм ± 0,25 мм / Length – 120.25 mm ± 0.25 mm Ширина – 9,15 мм ± 0,05 мм / Width – 9.15 mm ± 0.05 mm Длина рабочей части – 17,35 мм ± 0,1 мм / Working part length – 17.35 mm ± 0.1 mm Масса – 9,12 г / Weight – 9.12 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	655017
Удалитель стенок винтов 5,5/6,0 мм / BREAKER 5.5/6.0 SV TAB BREAKER		Длина – 255 мм ± 1 мм / Length – 255 mm ± 1 mm Ширина – 9,6 мм ± 0,1 мм / Width – 9.6 mm ± 0.1 mm Масса – 92,67 г / Weight – 92.67 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	655019
Удалитель 5,5/6,0 мм / TOOL 5.5/6.0 SV TAB REMOVAL TOOL		Длина – 60 мм ± 0,25 мм / Length – 60 mm ± 0.25 mm Ширина – 40 мм ± 0,25 мм / Width – 40 mm ± 0.25 mm Высота – 15 мм ± 0,2 мм / Height – 15 mm ± 0.2 mm Масса – 121,4 г / Weight – 121.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	655020

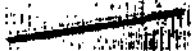
	Крышка контейнера стандартная / LID GENERIC		Длина – 54,33 см / Length – 54.33 cm Ширина – 25,55 см / Width – 25.55 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm Масса – 0,61 кг / Weight – 0.61 kg	Алюминий / Aluminum	70612
	Держатель стержня 5,5/6,0 мм / Gripper Dual Action Rod 5.5/6.0		Длина – 211 мм / Length – 211 mm Ширина – 126 мм / Width – 126 mm Длина рабочего конца – 72,5 мм / Working end length – 72.5 mm Масса – 367 г / Weight – 367 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Шаблон подбора винта / Tool SCREW CONFIRMATION		Общая длина – 10.1 cm ± 0.05 cm / Overall length – 10.1 cm ± 0.05 cm Общая ширина – 7.4 cm ± 0.05 / Overall width – 7.4 cm ± 0.05 Шаг шкалы измерения – 0.5 cm / Measuring scale step – 0.5 cm Масса – 95 г / Weight – 95 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	
	Компрессор для стержня 5,5/6,0 мм / Compressor Pliers For 5.5/6.0mm Rod		Длина – 281 мм / Length – 281 mm Ширина – 151 мм / Width – 151 mm Длина рабочего конца – 76 мм / Working end length – 76 mm Масса – 436 г / Weight – 436 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Дилятор / Tap Sleeve		Длина – 133 мм / Length – 133 mm Ширина – 23 мм / Width – 23 mm	Полифениленсульфон / Polyphenylene	

			Шкала измерения – от 1 до 9 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 1 to 9 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,2$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.2 mm; Масса – 23 г / Weight – 23 g	
	Вал отверточный удерживающий для полиаксиальных винтов 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Retaining Mas Driver		Общая длина – 204 мм / Overall length – 204 mm Ширина – 19,7 мм / Width – 19.7 mm Длина рабочего наконечника – $3 \pm 0,05$ мм / Length of working tip – 3 ± 0.05 mm; Ширина рабочего конца – 4,3 (+0,05;-0) мм / Width of working tip – 4.3 (+0.05;-0) mm; Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,12$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.12 mm; Больший диаметр резьбы – 8,825 (+0,058; -0,100) мм / Threaded end major diameter – 8.825 (+0.058; -0.100) mm; Меньший диаметр резьбы – $7,137 \pm 0,12$ мм / Threaded end minor diameter – 7.137 ± 0.12 mm; Шаг резьбы – $8,113 \pm 0,058$ мм / Threaded end pitch – 8.113 ± 0.058 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel

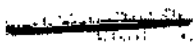
			Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 84,6 г / Weight – 84.6 g		
	Вал отверточный несудерживающий T-25, 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm T25 Non-Retaining Driver		Общая длина – 175 ± 1 мм / Overall length – 175 ± 1 mm Ширина – 9,3 мм / Width – 9.3 mm Длина рабочего наконечника – 9,3 ± 0,05 мм / Length of working tip – 9.3 ± 0.05 mm; Ширина рабочего конца – 4,3 (+0,1;-0) мм / Width of working tip – 4.3 (+0.1;-0) mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 67 г / Weight – 67 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный шаровидный T-25, 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm T25 Ball Ended Driver		Общая длина – 175 ± 1 мм / Overall length – 175 ± 1 mm Ширина – 9,3 мм / Width – 9.3 mm Длина рабочего наконечника – 13 ± 0,25 мм / Length of working tip – 13 ± 0.25 mm; Ширина рабочего конца – 4,45 мм / Width of working tip – 4.45 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 73 г / Weight – 73 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

	Отвертка для винта блокирующего 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Set Screw Driver		Общая длина – 411 мм / Overall length – 411 mm Ширина – 39 мм / Width – 39 mm Масса – 352 г / Weight – 352 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Компрессор 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Plier Compressor		Общая длина – 341 мм / Overall length – 341 mm Ширина – 131 мм / Width – 131 mm Масса – 528 г / Weight – 528 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Шаблон стержня 5,5 мм / Rod Template 5.5		Общая длина – 303 мм / Overall length – 303 mm Длина рабочего конца – 95 мм / Length of the working part – 95 mm Допустимое отклонение измерительной шкалы 0.35 ± 0.2 мм / Accuracy of Measuring scale 0.35 ± 0.2 mm; Масса – 264 г / Weight – 264 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Держатель стержня 5,5 мм / Rod Gripper 5.5 mm		Общая длина – 254,6 мм / Overall length – 254.6 mm Ширина – 156,4 мм / Width – 156.4 mm Масса – 419 г / Weight – 419 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Противоупор редукционный 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Reducer Counter Torque		Общая длина – 159 мм / Overall length – 159 mm Ширина – 20,7 мм / Width – 20.7 mm Длина рабочего наконечника – 25 ± 0.025 мм / Length of working tip – 25 ± 0.025 mm; Ширина рабочего конца – 20,7 мм / Width of working tip – 20.7 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

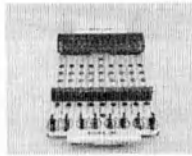
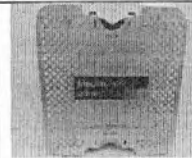
			Масса – 205,6 г / Weight – 205.6 g	
Противоупор с кольцом 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Ring Counter Torque		Общая длина – 154,6 мм / Overall length – 154.6 mm Ширина – 169 мм / Width – 169 mm Масса – 242 г / Weight – 242 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Редуктор стержня 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Rod Reducer		Общая длина – 226,1 мм / Overall length – 226.1 mm Ширина – 23 мм / Width – 23 mm Масса – 168,5 г / Weight – 168.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Вал отверточный для винта блокирующего 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0mm Nut Driver		Общая длина – 80 мм / Overall length – 80 mm Ширина – 21 мм / Width – 21 mm Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 41 г / Weight – 41 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Метчик однозаходный 4,5 мм / 4.5mm One-Step Tap		Общая длина – 225 ± 1 мм / Overall length – 225 ± 1 mm; Общий диаметр – 9,52 мм / Overall diameter – 9.52 mm; Длина резьбового кончика – 52 ± 1 / Threaded end length – 52 ± 1; Больший диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3 мм / Threaded end minor diameter – 3 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,27 / Quadrangular tip square – 6.27; Шкала измерения – от 0 до 50 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 0 to 50 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133,2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.2 mm; Масса – 68,4 г / Weight – 68.4 g	
	Метчик однозаходный 5,5 мм / 5.5mm One-Step Tap		Общая длина – 225 ± 1 мм / Overall length – 225 ± 1 mm; Общий диаметр – 9,2 мм / Overall diameter – 9.2 mm; Длина резьбового кончика – 55 ± 1 / Threaded end length – 55 ± 1; Больший диаметр резьбы – 5,5 мм / Threaded end major diameter – 5.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel

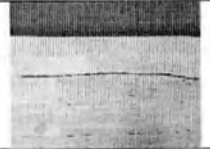
			Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,27/ Quadrangular tip square – 6,27; Шкала измерения – от 0 до 50 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 0 to 50 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133,2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.2 mm; Масса – 69,45 г / Weight – 69.5 g		
	Метчик однозаходный 6,5 мм / 6.5mm One-Step Tap		Общая длина – 225 ± 1 мм / Overall length – 225 ± 1 mm; Общий диаметр – 9,2 мм / Overall diameter – 9.2 mm; Длина резьбового кончика – 55 ± 1 / Threaded end length – 55 ± 1; Больший диаметр резьбы – 6,5 мм / Threaded end major diameter – 6.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4,2 мм / Threaded end minor diameter – 4.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – $4 \pm 0,05$ mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,27 / Quadrangular tip square – 6.27; Шкала измерения – от 0 до 50 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 0 to 50 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133,2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.2 mm; Масса – 71,1 г / Weight – 71.1 g		
	Метчик однозаходный самосверлящий 4,5-5,5 мм / 4.5-5.5mm One-Step Drill Tap		Общая длина – 225 ± 1 мм / Overall length – 225 ± 1 mm; Общий диаметр – 9,2 мм / Overall diameter – 9.2 mm; Длина резьбового кончика – 67 ± 1 / Threaded end length – 67 ± 1; Больший диаметр резьбы – 5,5 мм / Threaded end major diameter – 5.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,27/ Quadrangular tip square – 6,27; Шкала измерения – от 0 до 50 (шаг 10 мм) / Measuring scale – from 0 to 50 (10 mm step); Допустимое отклонение измерительной шкалы $\pm 0,1$ мм / Accuracy of Measuring scale ± 0.1 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 133,2 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 133.2 mm; Масса – 67,8 г / Weight – 67.8 g		
	Контейнер для имплантов и инструментов / Extended Tab Fns Mas Implant And Instrument Tray		Длина – 53,9 см / Length – 53.9 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 12,3 см / Height – 12.3 cm Масса – 3 кг / Weight – 3 kg	Алюминий / Aluminum	
	Полка 5,5/6,0 мм, тип А / 5.5/6.0 Core Kit Tray A		Длина – 53,7 см / Length – 53.7 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 5,87 см / Height – 5.87 cm Масса – 1,81 кг / Weight – 1.81 kg	Алюминий / Aluminum	

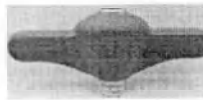
	Полка 5,5/6,0 мм, тип Б / 5.5/6.0 Core Kit Tray B		Длина – 53,7 см / Length – 53.7 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 5,87 см / Height – 5.87 cm Масса – 1,47 кг / Weight – 1.47 kg	Алюминий / Aluminum	
	Модуль увеличительный / Extender Tab Module		Длина – 17,5 см / Length – 17.5 cm Ширина – 12 см / Width – 12 cm Высота – 2,44 см / Height – 2.44 cm Масса – 181,4 г / Weight – 181.4 g	Алюминий / Aluminum	
	Контейнер универсальный / Open Kit Tray		Длина – 53,9 см / Length – 53.9 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 5,6 см / Height – 5.6 cm Масса – 1,54 кг / Weight – 1.54 kg	Алюминий / Aluminum	
	Полка для стержней 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 Capped Rod Tray		Длина – 26,4 см / Length – 26.4 cm Ширина – 24,9 см / Width – 24.9 cm Высота – 5,21 см / Height – 5.21 cm Масса – 1211 г / Weight – 1211 g	Алюминий / Aluminum	
	Крышка 1/2 / LID 1/2 DIN		Длина – 27 см / Length – 27 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 49,5 / Height – 49.5 Масса – 0,45 кг / Weight – 0.45 kg	Алюминий / Aluminum	

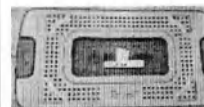
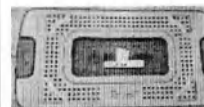
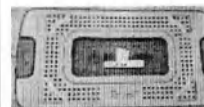
Вал отверточный с быстрым соединением T-27 / T27 Driver, Quick Connect		Общая длина – 290 ± 2 мм / Overall length – 290 ± 2 mm Ширина – 6,35 мм / Width – 6.35 mm Длина рабочего наконечника – 10 мм / Length of working tip – 10 mm; Ширина рабочего конца – 5,3 мм / Width of working tip – 5.3 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 79,4 г / Weight – 79.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Рукоятка Т-формы для сменных инструментов / T-Handle QC RATCHETING		Общая длина - 89,1 мм / Overall length – 89.1 mm Ширина Т-образной рукоятки - 100,1 ± 1 мм / T-handle width – 100.1 ± 1 mm Масса - 250 г / Weight – 250 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber
Кейс типовой / CASE Generic Extras Suitcase		Длина – 62,4 см / Length – 62.4 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полипропилен / Polypropylene
Кейс / SUITCASE GENERIC SM MED LRGE		Длина – 62,4 см / Length – 62.4 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полимер / Polymer

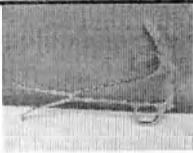
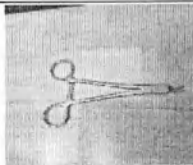
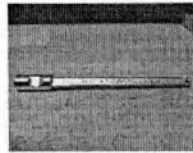
Установитель стержня чрескожный / Percutaneous Rod Inserter		Общая длина – 303,1 мм / Overall length – 303.1 mm Ширина – 133 мм / Width – 133 mm Масса – 403 г / Weight – 403 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Рукоятка «с трещоткой» / Ratcheting Handle		Общая длина – 9,6 см / Overall length – 9.6 cm Диаметр – 41 мм / Diameter – 41 mm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
Спица тупая / Instrument SXT GUIDEWIRE BLUNT		Длина – 450 мм ± 1 мм / Length – 450 mm ± 1 mm Диаметр – 1,42 мм (+0: - 0,05 мм) / Diameter – 1.42 mm (+0: - 0.05 mm); Длина рабочей части – 10 мм ± 1 мм / Working part length – 10 mm ± 1 mm Диаметр рабочей части – 1,42 мм / Working end diameter – 1.42 mm; Шаг насечек – 0,6 мм / Threaded end pitch – 0.6 mm Масса – 5,5 г / Weight – 5.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	86701
Шаблон стержня, нитиноловый, 500 мм / Template 4.75 ROD		Длина – 50 см / Length – 50 cm Диаметр – 0,32 мм / Diameter – 0.32 mm Масса – 15 г / Weight – 15 g	Шаблон: Жидкая силиконовая синяя резина / Template: Liquid silicone blue rubber	54810
Дистрактор/контрактор правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / Hinged Translator For 5.5/6.0mm Rod - Right		Длина – 258 мм / Length – 258 mm Длина рабочего наконечника – 85 мм / Length of working tip – 85 mm; Ширина рабочего конца – 7 мм / Width of working tip – 7 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	55807

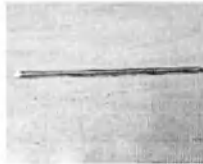
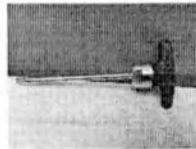
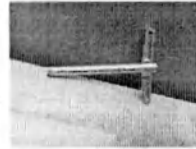
	Дистрактор/контрактор левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм / Hinged Translator For 5.5/6.0mm Rod - Left		Масса – 344 г / Weight – 344 g Длина – 258 мм / Length – 258 mm Длина рабочего наконечника – 85 мм / Length of working tip – 85 mm; Ширина рабочего конца – 7 мм / Width of working tip – 7 mm; Масса – 344 г / Weight – 344 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	706; 30
	Сгибатель стержня "ин-ситу" левый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм		Общая длина – 296±3 мм / Overall length – 296±3 mm; Общая ширина – 16±0,25 мм / Overall width – 16±0.25 mm; Общая высота – 12±0,25 мм / Overall height – 12±0.25 mm; Длина рабочего наконечника – 43±1 мм / Length of working tip – 43±1 mm; Ширина рабочего наконечника – 7±0,15 мм / Width of working tip – 7±0.15 mm; Диаметр отверстия наконечника / Tip hole diameter: – 6,4±0,1 мм / 6.4±0.1 mm; – 5,75(+0,1;0) мм / 5.75(+0.1;0) mm; Масса – 0,280±0,05 кг / Weight – 0.280±0.05 kg	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Сгибатель стержня "ин-ситу" правый CD Horizon Solera для стержня 5,5/6,0 мм		Общая длина – 296±3 мм / Overall length – 296±3 mm; Общая ширина – 16±0,25 мм / Overall width – 16±0.25 mm; Общая высота – 12±0,25 мм / Overall height – 12±0.25 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

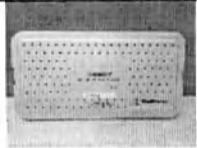
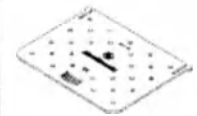
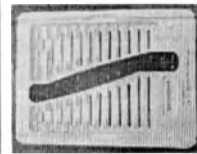
			Длина рабочего наконечника – 43 ± 1 мм / Length of working tip – 43 ± 1 mm; Ширина рабочего наконечника – $7 \pm 0,15$ мм / Width of working tip – 7 ± 0.15 mm; Диаметр отверстия наконечника / Tip hole diameter; – $6,4 \pm 0,1$ мм / 6.4 ± 0.1 mm; – $5,75(+0,1;0)$ мм / $5.75(+0.1;0)$ mm; Масса – $0,280 \pm 0,01$ кг / Weight – 0.280 ± 0.01 kg		
	Зонд педикулярный, прямой, двухконечный / INSTRUMENT DUAL ENDED FEELER		Общая длина – $300 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$ / Overall length – $300 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$; Общий диаметр – $5,8 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ / Overall diameter – $5.8 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$; Длина длинного рабочего конца – $111 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ / Length of the long working part – $111 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ Длина короткого рабочего конца – $55 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ / Length of the short working part – $55 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ Масса – $85,5 \text{ г}$ / Weight – 85.5 г	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748000
	Шило позвоночное круглое, с продольной рукояткой / INSTRUMENT ROUND AWL INLINE HNDL		Общая длина – 275 мм / Overall length – 275 мм Длина рукоятки – $120 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ / Handle length – $120 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$ Диаметр рукоятки – / Handle diameter – $3.08 \text{ см} \pm 0.05 \text{ см}$ Масса – $271,7 \text{ г}$ / Weight – 271.7 г	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748004

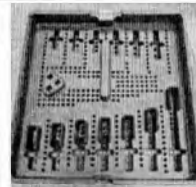
Сгибатель стержня с силиконовыми ручками / Instrument FRNCH BNDR SLCNE HDL		Общая длина – 279 мм / Overall length – 279 mm; Длина силиконовых рукояток – 148 мм ± 0,1 мм / Silicone handles length – 148 mm ± 0.1 mm Масса – 748 г / Weight – 748 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748062
Рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта / Handle REMOVEABLE BREAK		Общая длина – 120 мм / Overall length – 120 mm Длина рукоятки – 12 см / Handle length – 12 cm Высота рукоятки – 3,7 см / Handle height – 3.7cm Масса – 128 г / Weight – 128 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone blue rubber	757090
Установитель стержня / Inserter REDUX ROD		Общая длина – 268,8 мм / Overall length – 268.8 mm Ширина – 17 мм / Width – 17 mm Высота – 134 мм / Height – 134 mm Масса – 460,6 г / Weight – 460.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	757000
Зонд педикулярный поясничный, 10-60 мм / Probe LUMBAR		Общая длина – 247 мм / Overall length – 247 mm; Ширина круглой рукоятки – / Ball handle width – 4.5 cm ± 0.05 cm; Шкала измерения – 10 – 60 мм / Measuring scale – 10 – 60 mm ; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	835093

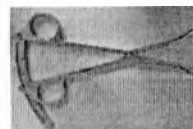
	Зонд педикулярный грудной, 10-60 мм / Probe THORACIC		Масса – 141 г / Weight – 141 g Общая длина – 226,2 мм / Overall length – 226.2 mm; Ширина круглой рукоятки – 4,8 см ± 0,07 см / Ball handle width – 4.8 cm ± 0.07 cm; Шкала измерения – 10 - 60 мм / Measuring scale – 10 – 60 mm ; Допустимое отклонение измерительной шкалы ±0,5 мм / Accuracy of Measuring scale ±0.5 mm; Масса – 134 г / Weight – 134 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	835094																				
<table><tr><th>Наименование/ Name</th><th>Фото/ Photo</th><th>Характеристики/ Parameters</th><th>Материалы/ Materials specification</th><th></th></tr><tr><td colspan="3">20) Набор инструментов CD HORIZON X10 CROSSLINK в составе / CD HORIZON X10 CROSSLINK kit, contains:</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid</td><td></td><td>Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg</td><td>Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum</td><td>185079</td></tr><tr><td>Шаблон для измерения / Instrument X10 XLNK MSRNG CARD</td><td></td><td>Длина – 82 ± 2 мм / Length – 82±2 mm Ширина – 43±1 мм / Width – 43±1 mm Высота – 2±0,25 мм / Height – 2±0.25 mm Масса – 30,3 г / Weight – 30.3 g</td><td>Титановый сплав / Titanium alloy</td><td>811001</td></tr></table>						Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification		20) Набор инструментов CD HORIZON X10 CROSSLINK в составе / CD HORIZON X10 CROSSLINK kit, contains:					Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079	Шаблон для измерения / Instrument X10 XLNK MSRNG CARD		Длина – 82 ± 2 мм / Length – 82±2 mm Ширина – 43±1 мм / Width – 43±1 mm Высота – 2±0,25 мм / Height – 2±0.25 mm Масса – 30,3 г / Weight – 30.3 g	Титановый сплав / Titanium alloy	811001
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification																						
20) Набор инструментов CD HORIZON X10 CROSSLINK в составе / CD HORIZON X10 CROSSLINK kit, contains:																									
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079																					
Шаблон для измерения / Instrument X10 XLNK MSRNG CARD		Длина – 82 ± 2 мм / Length – 82±2 mm Ширина – 43±1 мм / Width – 43±1 mm Высота – 2±0,25 мм / Height – 2±0.25 mm Масса – 30,3 г / Weight – 30.3 g	Титановый сплав / Titanium alloy	811001																					

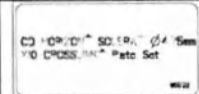
	Измеритель длины поперечной стяжки / INSTRUMENT MEASURING CALIPER		Длина – 256,03 мм / Length – 256.03 mm Ширина – 158,25 мм / Width – 158.25 mm Длина рабочего наконечника – 93 мм / Length of working tip – 93 mm; Масса – 195,5 г / Weight – 195.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 02
	Держатель-щипцы / Instrument HOLDER FORCEPS STYLE		Общая длина – 17.8 см / Overall length – 17.8cm Рабочая длина - 3.5 см / Working length – 3.5 cm Масса – 74 г / Weight - 74 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 10
	Держатель коннектора поперечного / INSTRUMENT NLINE X10 XLNK HLDR		Длина – 240 мм / Length – 240mm Диаметр рукоятки – 13 мм / Handle diameter - 13 mm Длина рабочего конца – 89 мм / Working end length – 89 mm Масса – 140 г / Weight – 140 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 11
	Сгибатель / INSTRUMENT BENDING IRON		Длина – 250 мм / Length – 250 mm Ширина – 13 мм / Width – 13 mm Длина рабочего наконечника – 11,5 мм / Length of working tip – 11.5 mm; Ширина рабочего наконечника – 13 мм / Width of working tip – 13 mm; Масса – 273,4 г / Weight – 273.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 25

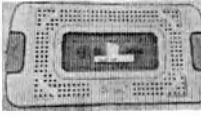
	Вал отверточный шестигранный 3,0 мм / Instrument 3.0MM HEX DRIVER		Общая длина – 21.5 ± 0.2 см / Overall length – 21.5 ± 0.2 cm; Общий диаметр – 0.8 см / Overall diameter – 0.8 cm; Диаметр шестигранника – 0,29 см / Hex diameter – 0.29 cm; Длина шестигранника – 0.4 см/ Hex length – 0.4 cm; Масса – 54 г / Weight – 54 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 30
	Отвертка установочная ограничительная 7/32" / Driver 80LB LIMIT 7/32 INCH		Длина – 246 ± 5 мм / Length – 246 ± 5 mm Ширина – 9,5 мм / Width – 9.5 mm Длина рукоятки - 64 мм / Handle length – 64 mm Диаметр шестигранника - 5,65 мм / Hex diameter – 5.65 mm Масса – 350 г / Weight – 350 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 35
	Противоупор для коннекторов / INSTRUMENT COUNTERTORQUE		Длина – 150 ± 2 мм / Length – 150 ± 2 mm Ширина – 100 ± 2 мм / Width – 100 ± 2 mm Высота – $17 \pm 0,5$ мм / Height – 17 ± 0.5 mm Длина рабочего конца - 10 мм / Working end length – 10 mm Масса – 145,6 г / Weight – 145.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	8110 40
	Контейнер X10 CROSSLINK / CASE X-10 XLINK OUTER BASE		Длина – 55,2 см / Length – 55.2 cm Ширина – 26,33 см / Width – 26.33 cm Высота – 6,55 см / Height – 6.55 cm Масса – 1587,5 г / Weight – 1587.5 g	Алюминий / Aluminum	8110 11

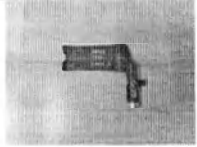
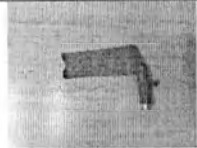
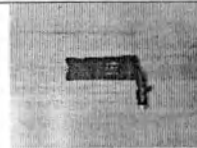
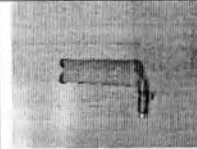
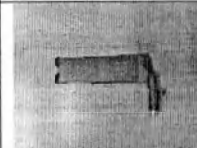
Крышка контейнера X10 CROSSLINK / CASE X-10 XLINK OUTER BASE LID		Длина – 57,4 см / Length – 57.4 cm Ширина – 28,55 см / Width – 28.55 cm Высота – 1,4 см / Height – 1.4 cm Масса – 812 г / Weight – 812 g	Алюминий / Aluminum	811 12
Полка X10 CROSSLINK / CASE X-10 XLINK INSTRUMENT TRAY		Длина – 55 см / Length – 55 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 5,23 см / Height – 5.23 cm Масса – 2041 г / Weight – 2041 g	Алюминий / Aluminum	811 13
Крышка модуля верхнего для пластин / CASE IMPLANT MODULE UPPER LID		Длина – 16,7 см / Length – 16.7 cm Ширина – 12 см / Width – 12 cm Высота – 0,12 см / Height – 0.12 cm Масса – 54 г / Weight – 54 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	811 14
Крышка модуля нижнего для коннекторов / CDH X10 CROSSLINK Module Lid		Длина – 16,7 см / Length – 16.7 cm Ширина – 12 см / Width – 12 cm Высота – 0,12 см / Height – 0.12 cm Масса – 54 г / Weight – 54 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	
Модуль для коннекторов / CASE X-10 XLINK 5.5 MODULE T1		Длина – 24,13 см / Length – 24.13 cm Ширина – 17,08 см / Width – 17.08 cm Высота – 2,9 см / Height – 2.9 cm Масса – 689,5 г / Weight – 689.5 g	Полимер / Polymer	811: 01
Позиционер блокирующего винта поперечной стяжки / Instrument TBOLT POSITIONER		Общая длина – 20,3 см / Overall length – 20.3 cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	808- 545

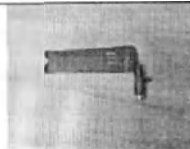
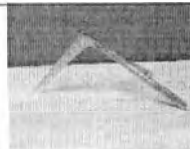
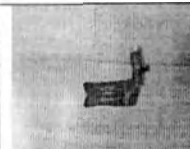
			Рабочая длина – 1,25 см / Working length – 1.25 cm Масса – 30 г / Weight – 30 g		
Рукоятка яйцевидная / INSTRUMENT QCK CONN FXD EGG HNDL			Длина – 10,3 см / Length – 10.3 cm Диаметр рукоятки – 3,8 см / Handle diameter – 3.8 cm Масса – 234 г / Weight – 234 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый серый каучук / Shaft: Stainless steel Liquid silicone gray rubber	836-012
Контейнер, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE			Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1,49 кг / Weight – 1.49 kg	Алюминий / Aluminum	185:76
Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE			Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
Полка для инструментов X10 CROSSLINK / TRAY 4.75 OUS XLINK INSTRUMENTS			Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,70 см / Width – 25.70 cm Высота – 6,32 см / Height – 6.32 cm Масса – 1905 г / Weight – 1905 g	Алюминий / Aluminum	185:17
Модуль для имплантов X10 CROSSLINK / MODULE 4.75 OUS XLINK IMPLNT MOD			Длина – 21,6 см / Length – 21.6 cm Ширина – 21,6 см / Width – 21.6 cm Высота – 3,81 см / Height – 3.81 cm	Полимер / Polymer	185:18

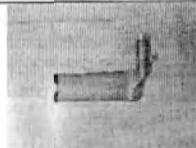
			Масса – 952,5 г / Weight – 952.5 g		
Крышка модуля для имплантов X10 CROSSLINK / LID 4.75 OUS XLINK IMPL MOD LID		Длина – 21,2 см / Length – 21.2 cm Ширина – 21,06 см / Width – 21.06 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 136 г / Weight – 136 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	185: 19	
Полка для инструментов 5,5/6,35 мм / TRAY CDH 5.5-6.35 XLINK INSTR		Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,70 см / Width – 25.70 cm Высота – 5,51 см / Height – 5.51 cm Масса – 2018 г / Weight – 2018 g	Алюминий / Aluminum	185: 23	
Измеритель для стержней / CALIPER X10 CALIPER		Длина – 255 мм / Length – 255 mm Высота – 162,15 мм / Height – 162.15 mm Масса – 193,14 г / Weight – 193.14 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	548: 29	
Шаблон для измерения пластин / CARD X10 CROSSLINK MEASURING CARD		Длина – 82±2 мм / Length – 82±2 mm Ширина – 43±1 мм / Width – 43±1 mm Высота – 2±0,25 мм / Height – 2±0.25 mm Масса – 30,23 г / Weight – 30.23 g	Титановый сплав / Titanium alloy	548: 30	
Сгибатель пластин / INSTRUMENT X10 4.75 BENDING IRON		Длина – 250±3 мм / Length – 250±3 mm Ширина – 13 мм / Width – 13 mm Масса – 282,83 г / Weight – 282.83 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	811: 05	

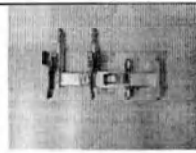
Контейнер модульный 6,35 мм / CASE X10 TI MODULE		Длина – 24,13 см / Length – 24.13 cm Ширина – 17,02 см / Width – 17.02 cm Высота – 2,92 см / Height – 2.92 cm Масса – 689,45 г / Weight – 689.45 g	Полипропилен / Polypropylene	811001	
Кейс / SUITCASE GENERIC SM MED LRGE		Длина – 62,4 см / Length – 62.4 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полимер / Polymer	310000	
Этикетка CD HORIZON 5,5-6,35 mm Crosslink Set / LABEL CDH 5.5-6.35 XLINKS EU		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185024	
Этикетка CD HORIZON SOLERA 4,75 mm X10 CROSSLINK Plate Set / LABEL 4.75 OUS XLINK SET		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		185022	
Наименование/ Name		Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
21) Набор инструментов CDH SOLERA MAST MIDLF в составе / CDH SOLERA MAST MIDLF kit, contains:					
Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9,63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1,8 кг / Weight – 1.8 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	185077	

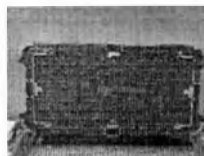
	Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850 79
	Рукоятка для лопасти ретрактора / BLADE MIDLINE HANDLE		Общая длина – 215 мм / Overall length – 215 mm Диаметр рукоятки – $19 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 19 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 20 мм / Working end length – 20 mm Ширина рабочего наконечника – 17,45 мм / Width of working tip – 17.45 mm; Масса – 134,6 г / Weight – 134.6 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	9560 02
	Лопасть ретрактора, левая, 4 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 4		Общая длина – $58,6 \pm 0,3$ мм / Overall length – 58.6 ± 0.3 mm Ширина – $54,6 \pm 0,3$ мм / Width – 54.6 ± 0.3 mm Высота – $11 \pm 0,2$ мм / Height – 11 ± 0.2 mm Масса – 21,49 г / Weight – 21.49 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	9560 60
	Лопасть ретрактора, левая, 5 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 5		Общая длина – $68,6 \pm 0,3$ мм / Overall length – 68.6 ± 0.3 mm Ширина – $54,7 \pm 0,3$ мм / Width – 54.7 ± 0.3 mm Высота – $11 \pm 0,2$ мм / Height – 11 ± 0.2 mm Масса – 23,29 г / Weight – 23.29 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	9560 61

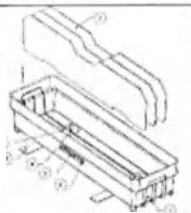
	Лопасть ретрактора, левая, 6 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 6		Общая длина – 78,6±0,3 мм / Overall length – 78.6±0.3 mm Ширина – 54,7±0,3 мм / Width – 54.7±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 25,09 г / Weight – 25.09 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956. 62
	Лопасть ретрактора, левая, 7 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 7		Общая длина – 88,7±0,3 мм / Overall length – 88.7±0.3 mm Ширина – 55,8±0,3 мм / Width – 55.8±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 27,48 г / Weight – 27.48 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956. 63
	Лопасть ретрактора, левая, 8 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 8		Общая длина – 98,9±0,3 мм / Overall length – 98.9±0.3 mm Ширина – 56,8±0,3 мм / Width – 56.8±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 30 г / Weight – 30 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956. 64
	Лопасть ретрактора, левая, 9 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 9		Общая длина – 109±0,3 мм / Overall length – 109±0.3 mm Ширина – 57,8±0,3 мм / Width – 57.8±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 32,6 г / Weight – 32.6 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956. 65
	Лопасть ретрактора, левая, 10 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 10		Общая длина – 119±0,3 мм / Overall length – 119±0.3 mm Ширина – 58,9±0,3 мм / Width – 58.9±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956. 66

			Масса – 35,5 г / Weight – 35.5 g		
Лопасть ретрактора, левая, 11 / BLADE MIDLINE BLADE LEFT 11		Общая длина – 129,3±0,3 мм / Overall length – 129.3±0.3 mm Ширина – 59,9±0,3 мм / Width – 59.9±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 38,5 г / Weight – 38.5 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 67	
Расширитель для срединного доступа / SPECULUM MIDLINE		Длина – 175 мм / Length – 175 mm Ширина – 102 мм / Width – 102 mm Масса – 148,6 г / Weight – 148.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956: 82	
Лопасть ретрактора, правая, 4 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 4		Общая длина – 58,6±0,3 мм / Overall length – 58.6±0.3 mm Ширина – 54,6±0,3 мм / Width – 54.6±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 21,5 г / Weight – 21.5 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 60	
Лопасть ретрактора, правая, 5 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 5		Общая длина – 68,6±0,3 мм / Overall length – 68.6±0.3 mm Ширина – 54,7±0,3 мм / Width – 54.7±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 23,3 г / Weight – 23.3 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 61	
Лопасть ретрактора, правая, 6 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 6		Общая длина – 78,6±0,3 мм / Overall length – 78.6±0.3 mm Ширина – 54,7±0,3 мм / Width – 54.7±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 25,1 г / Weight – 25.1 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 62	

	Лопасть ретрактора, правая, 7 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 7		Общая длина – 88,6±0,3 мм / Overall length – 88.6±0.3 mm Ширина – 55,8±0,3 мм / Width – 55.8±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 27,48 г / Weight – 27.48 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 63
	Лопасть ретрактора, правая, 8 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 8		Общая длина – 98,9±0,3 мм / Overall length – 98.9±0.3 mm Ширина – 56,8±0,3 мм / Width – 56.8±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 30 г / Weight – 30 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 64
	Лопасть ретрактора, правая, 9 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 9		Общая длина – 109±0,3 мм / Overall length – 109±0.3 mm Ширина – 57,8±0,3 мм / Width – 57.8±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 32,69 г / Weight – 32.69 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 65
	Лопасть ретрактора, правая, 10 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 10		Общая длина – 119±0,3 мм / Overall length – 119±0.3 mm Ширина – 58,9±0,3 мм / Width – 58.9±0.3 mm Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 35,52 г / Weight – 35.52 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 66
	Лопасть ретрактора, правая, 11 / BLADE MIDLINE BLADE RIGHT 11		Общая длина – 129,3±0,3 мм / Overall length – 129.3±0.3 mm Ширина – 59,9±0,3 мм / Width – 59.9±0.3 mm	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	956: 67

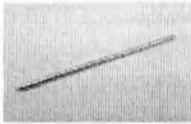
			Высота – 11±0,2 мм / Height – 11±0.2 mm Масса – 38,48 г / Weight – 38.48 g		
Полка для инструментов срединного доступа / TRAY MIDLINE ACCESS INSTRUMENTS			Длина – 53,3 см / Length – 53.3 cm Ширина – 25,6 см / Width – 25.6 cm Высота – 9,5 см / Height – 9.5 cm Масса – 2222 г / Weight – 2222 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	956: 50
Ретрактор Вайтлайнера / WEITLANER MIDLINE HNGD WEITLANER			Длина – 308,5 мм / Length – 308.5 mm Ширина – 130 мм / Width – 130 mm Длина рабочего конца - 202±6 мм / Working end length – 202±6 mm Масса – 210 г / Weight – 210 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956: 02
Ретрактор / RETRACTOR MAST MIDLF RETRACTOR			Длина – 133,64 мм / Length – 133.64 mm Ширина – 83,94 мм / Width – 83.94 mm Масса – 228,4 г / Weight – 228.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956: 03
Этикетка MidLine Access Instrument Set / LABEL RAPID MIDLINE SET			Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		

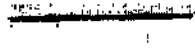
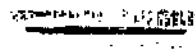
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
22) Набор инструментов INFINITY в составе / INFINITY kit, contains:				
Контейнер трехуровневый / Case TRIPLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 см Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 см Высота – 12,8 см / Height – 12.8 см Масса – 2,08 кг / Weight – 2.08 kg	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	1850 78
Крышка модуля универсальная / Lid GENERIC METAL IMPLANT LID		Длина – 53,5 см / Length – 53.5 см Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 см Высота – 1,07 см / Height – 1.07 см Масса – 0,95 кг / Weight – 0.95 kg	Крышка, Ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850 79
Сгибатель сагиттальный левый / BENDING IRON SAGITTAL LEFT		Общая длина – 222±1 мм / Overall length – 222±1 mm Ширина – 12,7±0,2 мм / Width – 12.7±0.2 mm Высота – 4,5 ±0,2 мм / Height – 4.5 ±0.2 mm Длина рабочей части – 38±0,5 мм / Length of working part – 38±0.5 mm Ширина рабочего наконечника – 9±0,2 мм / Width of working tip – 9±0.2mm Масса – 83,8 г / Weight – 83.8 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	3600 90
Сгибатель сагиттальный правый / BENDING IRON SAGITTAL RIGHT		Общая длина – 222±1 мм / Overall length – 222±1 mm Ширина – 12,7±0,2 мм / Width – 12.7±0.2 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	3600 91

			Высота – 4,5 ±0,2 мм / Height – 4.5 ±0.2 mm Длина рабочей части – 38±0,5 мм / Length of working part – 38±0.5 mm Ширина рабочего наконечника – 9±0,2 мм / Width of working tip – 9±0.2mm Масса – 83,8 г / Weight – 83.8 g		
	Контейнер для имплантов / Suitcase IMPLANT SUITCASE		Длина – 46,2 см / Length – 46.2 cm Ширина – 34,04 см / Width – 34.04 cm Высота – 17,02 см / Height – 17.02 cm Масса – 3202 г / Weight – 3202 g	Полипропилен / Polypropylene	865' 21
	Крышка контейнера для сверел / CASE DRILL BIT CASE LID		Длина – 46,9 см / Length – 46.9 cm Ширина – 14,7 см / Width – 14.7 cm Высота – 2,18 см / Height – 2.18 cm Масса – 272 г / Weight – 272 g	Полимер / POLYMER	979' 01
	Контейнер для сверел / CASE STERILE DRILL BIT CASE BASE		Длина – 46 см / Length – 46 cm Ширина – 13,7 см / Width – 13.7 cm Высота – 8,9 см / Height – 8.9 cm Масса – 1075г / Weight – 1075 g	Полимер / POLYMER	176- 530
	Крышка контейнера ¾ / Lid GENERIC 3/4 METAL LID		Длина – 40,4 см / Length – 40.4 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185' 49

			Масса – 0,66 кг / Weight – 0.66 kg		
Крышка полки для метчиков / 1/2 Tray Lid			Длина – 26,9 см / Length – 26.9 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 1,27 см / Height – 1.27 cm Масса – 0,54 кг / Weight – 0.54 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	
Направитель 6 мм / 8 мм / OC Guide 6mm/8mm			Общая длина – 206 мм / Overall length – 206 mm Ширина – 12,7±0,2 мм / Width – 12.7±0.2 mm Длина рабочей части – 42,83±0,07 мм / Length of working part – 42.83±0.07 mm Ширина рабочего наконечника – 7,9±0,04 мм / Width of working tip – 7.9±0.04mm Масса – 35 г / Weight – 35 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Направитель 10 мм / 12 мм / OC Guide 10mm/12mm			Общая длина – 200 мм / Overall length – 200 mm Ширина – 12,7±0,2 мм / Width – 12.7±0.2 mm Длина рабочей части – 38,83±0,07 мм / Length of working part – 38.83±0.07 mm Ширина рабочего наконечника – 7,9±0,04 мм / Width of working tip – 7.9±0.04mm Масса – 32 г / Weight – 32 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Направитель 14 мм / OC Guide 14mm / Driver Guide			Общая длина – 179 мм / Overall length – 179 mm Ширина – 12,7±0,2 мм / Width – 12.7±0.2 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Длина рабочей части – 34,8±0,07 мм / Length of working part – 34.8±0.07 mm Ширина рабочего наконечника – 7,9±0,04 мм / Width of working tip – 7.9±0.04mm Масса – 29,8 г / Weight – 29,8 g		
	Противоупор/Толкатель стержня затылочного / OC Rod Pusher / Counter Torque		Общая длина – 215 мм / Overall length – 215 mm Ширина – 12,7±0,2 мм / Width – 12.7±0.2 mm Длина рабочей части – 21 мм / Length of working part – 21 mm Ширина рабочего наконечника – 11±0,2 мм / Width of working tip – 11±0.2 mm Масса – 116 г / Weight – 116 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Сгибатель пластины / OC Plate Bender		Общая длина – 276 мм / Overall length – 276 mm Ширина – 107 мм / Width – 107 mm Длина рабочей части – 31 мм / Length of working part – 31 mm Ширина рабочего наконечника – 12 мм / Width of working tip – 12 mm Масса – 553 г / Weight – 553 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный затылочный / OC Holding Hex Driver		Общая длина – 200 мм / Overall length – 200 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm Ширина рабочего наконечника – 2,6 мм / Width of working tip – 2.6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

	Вал отверточный затылочный гибкий / Flex OC Holding Hex Driver		Общая длина – 200 мм / Overall length – 200 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm Ширина рабочего наконечника – 2,6 мм / Width of working tip – 2.6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный затылочный ограничительный / OC Torque Limiting Driver		Общая длина – 200 мм / Overall length – 200 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm Ширина рабочего наконечника – 2,6 мм / Width of working tip – 2.6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный затылочный ограничительный гибкий / Flex OC Torque Limiting Driver		Общая длина – 200 мм / Overall length – 200 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm Ширина рабочего наконечника – 2,6 мм / Width of working tip – 2.6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик конический 4,5 мм / Tapered OC Tap - 4.5mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 6,35 мм / Overall diameter – 6.35 mm; Длина резьбового кончика – 18,85 ± 0,25 мм / Threaded end length – 18.85 ± 0.25 mm; Больший диаметр резьбы – 4,5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 4.5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

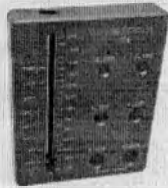
			Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;		
	Метчик конический 5,0 мм / Tapered OC Tap – 5.0mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 6,35 мм / Overall diameter – 6.35 mm; Длина резьбового кончика – $18,85 \pm 0,25$ мм / Threaded end length – 18.85 ± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик конический гибкий 4,5 мм / Flexible Tapered OC Tap		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 7,37 мм / Overall diameter – 7.37 mm; Длина резьбового кончика – $18,85 \pm 0,25$ мм / Threaded end length – 18.85 ± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 4.5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

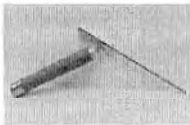
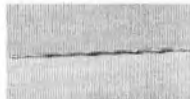
			Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;		
	Метчик конический гибкий 5,0 мм / Flexible Tapered OC Tap - 5.0mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 7,37 мм / Overall diameter – 7.37 mm; Длина резьбового кончика – $18,85 \pm 0,25$ мм / Threaded end length – 18.85 ± 0.25 mm; Большой диаметр резьбы – 5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик затылочный, 4,5 мм / OC Tap - 4.5mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 5 мм / Overall diameter – 5 mm; Длина резьбового кончика – 10 мм / Threaded end length – 10 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 4.5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;		
	Метчик гибкий затылочный, 4,5 мм / Flexible OC Tap - 4.5mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 6,35 мм / Overall diameter – 6.35 mm; Длина резьбового кончика – 10 мм / Threaded end length – 10 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 4.5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик затылочный, 5,0 мм / OC Tap - 5.0mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 5 мм / Overall diameter – 5 mm; Длина резьбового кончика – 10 мм / Threaded end length – 10 mm; Большой диаметр резьбы – 5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

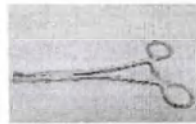
			Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;		
	Метчик гибкий затылочный, 5,0 мм / Flexible OC Tap - 5.0mm		Общая длина – 200 ± 1 мм / Overall length – 200 ± 1 mm; Общий диаметр – 6,35 мм / Overall diameter – 6.35 mm; Длина резьбового кончика – 10 мм / Threaded end length – 10 mm; Больший диаметр резьбы – 5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Щуп / Pedicle Feeler		Общая длина – 220 мм / Overall length – 220 mm Длина рабочей части – 110 мм / Length of working part – 110 mm Ширина рабочего наконечника – 2 мм / Width of working tip – 2 mm Длина рукоятки – 94,1 мм / Handle length – 94.1 mm Диаметр рукоятки – 5,5 мм / Handle diameter – 5.5 mm Масса – 25 г / Weight – 25 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный самоудерживающийся / Self-Holding Screwdriver		Общая длина – 225 мм / Overall length – 225 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Ширина рабочего наконечника – 2,32 мм / Width of working tip – 2.32 mm		
	Сгибатель стержня / Rod Bender		Общая длина – 183 мм / Overall length – 183 mm Ширина – 146 мм / Width – 146 mm Длина рабочей части – 28,7 мм / Length of working part – 28.7 mm Ширина рабочего наконечника – 10 мм / Width of working tip – 10 mm Масса – 465 г / Weight – 465 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Позиционер головки винта / Saddle Alignment Tool		Общая длина – 190 мм / Overall length – 190 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm Ширина рабочего наконечника – 9,25 мм / Width of working tip – 9.25 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Позиционер угла головки винта / Increased Angle Positioner		Общая длина – 133 мм / Overall length – 133 mm Длина рабочей части – 7 мм / Length of working part – 7 mm Ширина рабочего наконечника – 9,5 мм / Width of working tip – 9.5 mm Длина рукоятки – 50 мм / Handle length – 50 mm Диаметр рукоятки – 9,5 мм / Handle diameter – 9.5 mm Масса – 111 г / Weight – 111 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

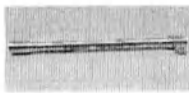
	Шаблон измерения винта / Screw Confirmation Gage		Общая длина – 50 мм / Overall length – 50 mm Ширина – 60 мм / Width – 60 mm Высота – 12 мм / Height – 12 mm Масса – 29 г / Weight – 29 g	Полипропилен / Polypropylene	
	Зонд педикулярный прямой / Straight Probe		Общая длина – 227 мм / Overall length – 227 mm Диаметр рукоятки – 48 мм / Handle diameter - 48 mm Длина рабочего конца – $35 \pm 0,3$ мм / Working end length – 35 ± 0.3 mm Ширина рабочего конца – $2,2 \pm 0,05$ мм / Width of working tip – $2,2 \pm 0.05$ mm; Масса – 135 г / Weight – 135 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Зонд педикулярный изогнутый / Curved Probe		Общая длина – 227 мм / Overall length – 227 mm Диаметр рукоятки – 48 мм / Handle diameter - 48 mm Длина рабочего конца – $78 \pm 0,3$ мм / Working end length – 78 ± 0.3 mm Ширина рабочего конца – $2,4 \pm 0,05$ мм / Width of working tip – $2,4 \pm 0.05$ mm; Масса – 133 г / Weight – 133 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Направитель регулируемый / Adjustable Drill Guide		Общая длина – 128 мм / Overall length – 128 mm Длина рабочей части – 128 мм / Length of working part – 128 mm Длина рукоятки – 118,5 мм / Handle length – 118.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

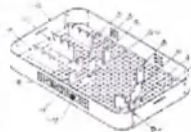
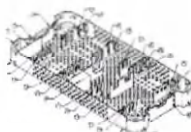
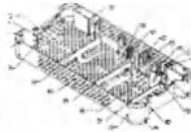
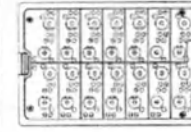
			Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Масса – 105 г / Weight – 105 g		
	Направитель, 12 мм / Fixed Drill Guide, 12 mm		Общая длина – 156 мм / Overall length – 156 mm Длина рабочей части – 156 мм / Length of working part – 156 mm Длина рукоятки – 118,5 мм / Handle length – 118.5 mm Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Масса – 73 г / Weight – 73 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	
	Направитель, 14 мм / Fixed Drill Guide, 14 mm		Общая длина – 154 мм / Overall length – 154 mm Длина рабочей части – 154 мм / Length of working part – 154 mm Длина рукоятки – 118,5 мм / Handle length – 118.5 mm Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Масса – 73 г / Weight – 73 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	
	Метчик 3,0 мм / 3.0mm Tap		Общая длина – 220 ± 1 мм / Overall length – 220 ± 1 mm; Общий диаметр – 4 мм / Overall diameter – 4 mm; Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 3 мм / Threaded end major diameter – 3 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,43 мм / Threaded end minor diameter – 2.43 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

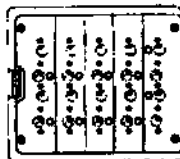
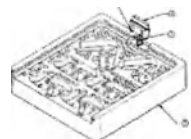
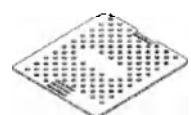
			Шаг резьбы – $1,5 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm;		
	Метчик 3,5 мм / 3.5mm Tap		Общая длина – 220 ± 1 мм / Overall length – 220 ± 1 mm; Общий диаметр – 4 мм / Overall diameter – 4 mm; Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 3,5 мм / Threaded end major diameter – 3.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,43 мм / Threaded end minor diameter – 2.43 mm; Шаг резьбы – $1,5 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик 4,0 мм / 4.0mm Tap		Общая длина – 220 ± 1 мм / Overall length – 220 ± 1 mm; Общий диаметр – 4 мм / Overall diameter – 4 mm; Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 4 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 4 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9 (+0;-0,15) мм / Threaded end minor diameter – 2.9 (+0;-0.15) mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

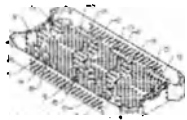
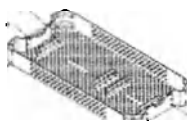
			Шаг резьбы – $1,5 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm;	
	Метчик 4,5 мм / 4.5mm Tap		Общая длина – 220 ± 1 мм / Overall length – 220 ± 1 mm; Общий диаметр – 4 мм / Overall diameter – 4 mm; Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 (+0;-0,15) мм / Threaded end major diameter – 4,5 (+0;-0.15) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9 (+0;-0,15) мм / Threaded end minor diameter – 2.9 (+0;-0.15) mm; Шаг резьбы – $1,5 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Держатель крючка / Hook Holder		Общая длина – 20,9 см / Overall length – 20.9 cm Рабочая длина - $3.8 \text{ см} \pm 0.01$ cm / Working length – $3.8 \text{ cm} \pm$ 0.01 cm Масса – 97 г / Weight - 97 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Щипцы Рокера для стержня / Rod Rocker		Общая длина – 19,9 см / Overall length – 19.9 cm Рабочая длина – 1,6 см / Working length – 1.6 cm Масса – 95,2 г / Weight – 95,2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Противоупор/Толкатель стержня 5,5 мм / 5.5 MAS Rod Pusher/Countertorque		Общая длина – 153,36 мм / Overall length – 153.36 mm Длина рабочей части – 95 мм / Length of working part – 95 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel

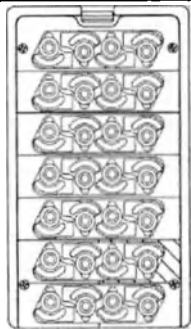
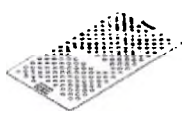
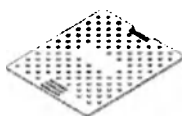
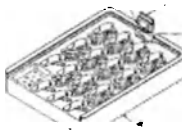
			Длина рукоятки – 145 мм / Handle length – 145 mm Диаметр рукоятки – 15,8 мм / Handle diameter – 15.8 mm Масса – 174 г / Weight – 174 g		
	Противоупор/Толкатель стержня / Rod Pusher / Countertorque		Общая длина – 122 мм / Overall length – 122 mm Длина рабочей части – 122 мм / Length of working part – 122 mm Длина рукоятки – 118,5 мм / Handle length – 118.5 mm Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Масса – 105,9 г / Weight – 105.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Редуктор стержня / Rod Reducer		Общая длина – 175 мм / Overall length – 175 mm Длина рукоятки – 102 мм / Handle length – 102 mm Масса – 218 г / Weight – 218 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный прямой / Straight Hex Screwdriver		Общая длина – 190 мм / Overall length – 190 mm Длина рабочей части – 3,6 мм / Length of working part – 3.6 mm Ширина рабочего наконечника – 2,84 мм / Width of working tip – 2.84 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Гильза вала отверточного самоудерживающего / Self Holding Screwdriver Sleeve		Общая длина – 12,6 см / Overall length – 12.6 cm Рабочая длина – 3 см / Working length – 3 cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный с резьбой / Threaded Screwdriver		Общая длина – 190 мм / Overall length – 190 mm; Общий диаметр – 9,5 мм / Overall diameter – 9.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

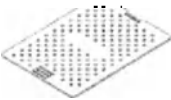
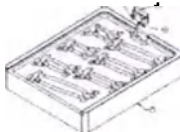
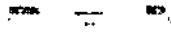
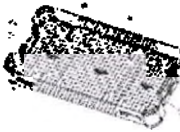
			Длина резьбового кончика – 4 мм / Threaded end length – 4 mm; Большой диаметр резьбы – 6,0±0,4 мм / Threaded end major diameter – 6.0±0.4 mm; Меньший диаметр резьбы – 4,8±0,4 мм / Threaded end minor diameter – 4.8±0.4 mm; Шаг резьбы – 5,48±0,4 мм / Threaded end pitch – 5.48±0.4 mm; Диаметр шестигранника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Hex diameter – 2.84 (+0;-0.04) mm; Длина шестигранника – 1,8 мм / Hex length – 1.8 mm;		
	Вал отверточный с противоупором / Torque Limiting Screwdriver		Общая длина – 170 мм / Overall length – 170 mm Длина рабочего конца – 2,7 мм / Working end length – 2.7 Ширина рабочего наконечника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Width of working tip – 2.84 (+0;-0.04) mm; Диаметр шестигранника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Hex diameter – 2.84 (+0;-0.04) mm; Длина шестигранника – 2,7 мм / Hex length – 2.7 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Сгибатель каниюли / Tube Bender		Общая длина – 178 мм / Overall length – 178 mm Рабочая длина - 3.8 см / Working length – 3.8 cm Масса – 103 г / Weight - 103 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

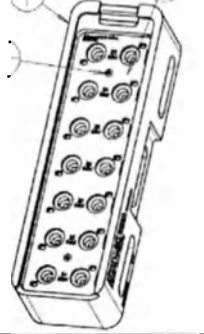
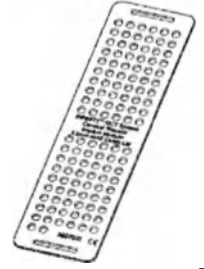
Модуль для инструментов для установки крючков / Hook Instrument Tray		Общая длина – 39,85 см / Overall length – 39.85 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 4,78 см / Height – 4.78 cm Масса – 907 г / Weight – 907 g	Алюминий / Aluminum
Полка для инструментов OC-C2 / OC-C2 Instrument Tray		Общая длина – 53,34 см / Overall length – 53.34 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 6,07 см / Height – 6.07 cm Масса – 1501 г / Weight – 1501 g	Алюминий / Aluminum
Полка для имплантов OC-C2 / OC-C2 Implant Tray		Общая длина – 53,34 см / Overall length – 53.34 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 7,1 см / Height – 7.1 cm Масса – 1678 г / Weight – 1678 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для полиаксиальных винтов / OC - C2 Module: MAS Caddy		Общая длина – 22 см / Overall length – 22 cm Ширина – 14,8 см / Width – 14.8 cm Высота – 6,17 см / Height – 6.17 cm Масса – 1029 г / Weight – 1029 g	Полимер/ Polymer
Крышка модуля для полиаксиальных винтов / OC - C2 Module: MAS Caddy Lid		Общая длина – 21,7 см / Overall length – 21.7 cm Ширина – 14 см / Width – 14 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 150 г / Weight – 150 g	Алюминий / Aluminum

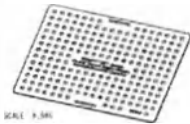
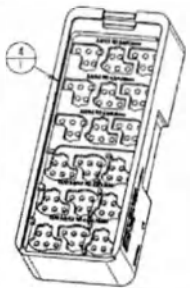
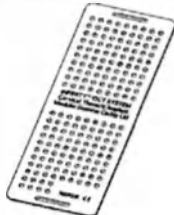
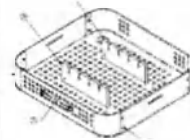
	Модуль для винтов / OC Screw Caddy		Общая длина – 17,3 см / Overall length – 17.3 cm Ширина – 14,8 см / Width – 14.8 cm Высота – 3,7 см / Height – 3.7 cm Масса – 426 г / Weight – 426 g	Полимер, изготовленный компанией Greatbatch Medical Indianapolis. / Polymer, manufactured by Greatbatch Medical Indianapolis.	
	Крышка модуля для винтов / OC Screw Caddy Lid		Общая длина – 16,9 см / Overall length – 16.9 cm Ширина – 14 см / Width – 14 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 118 г / Weight – 118 g	Алюминий / Aluminum	
	Модуль для пластин, винтов и коннекторов / OC Plate and Screw Connector Caddy		Общая длина – 14,8 см / Overall length – 14.8 cm Ширина – 13,8 см / Width – 13.8 cm Высота – 3,18 см / Height – 3.18 cm Масса – 213 г / Weight – 213 g	Полимер/ Polymer	
	Крышка модуля для пластин, винтов и коннекторов / OC Plate and Screw Connector Caddy Lid		Общая длина – 14,4 см / Overall length – 14.4 cm Ширина – 13 см / Width – 13 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 90 г / Weight – 90 g	Алюминий / Aluminum	
	Полка для инструментов C3-C7, часть 1 / C3-C7 Instrument Tray 1 of 2		Общая длина – 53,34 см / Overall length – 53.34 cm Ширина – 25,6 см / Width – 25.6 cm Высота – 6,88 см / Height – 6.88 cm Масса – 2308 г / Weight – 2308 g	Алюминий / Aluminum	

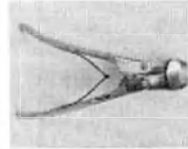
	Полка для инструментов C3-C7, часть 2 / C3-C7 Instrument Tray 2 of 2		Общая длина – 53,34 см / Overall length – 53.34 cm Ширина – 25,6 см / Width – 25.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1859 г / Weight – 1859 g	Алюминий / Aluminum	
	Полка для имплантов C3-C7, часть 1 / C3-C7 Implant Tray 1 of 2		Общая длина – 53,34 см / Overall length – 53.34 cm Ширина – 25,6 см / Width – 25.6 cm Высота – 6,86 см / Height – 6.86 cm Масса – 1746 г / Weight – 1746 g	Алюминий / Aluminum	
	Полка для имплантов C3-C7, часть 2 / C3-C7 Implant Tray 2 of 2		Общая длина – 53,34 см / Overall length – 53.34 cm Ширина – 25,53 см / Width – 25.53 cm Высота – 6,35 см / Height – 6.35 cm Масса – 1274 г / Weight – 1274 g	Алюминий / Aluminum	
	Модуль для имплантов 3,5 мм / C3-C7 Implant Module: 3.5 MAS Caddy		Общая длина – 24,7 см / Overall length – 24.7 cm Ширина – 24,3 см / Width – 24.3 cm Высота – 5 см / Height – 5 cm Масса – 898 г / Weight – 898 g	Алюминий / Aluminum	
	Крышка модуля для имплантов 3,5 мм / C3-C7 Implant Module: 3.5 MAS Caddy Lid		Общая длина – 24,4 см / Overall length – 24.4 cm Ширина – 23,5 см / Width – 23.5 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 213 г / Weight – 213 g	Алюминий / Aluminum	

Модуль для имплантов 4,0 мм / C3-C7 Implant Module: 4.0 MAS Caddy		Общая длина – 24,7 см / Overall length – 24.7 cm Ширина – 14,45 см / Width – 14.45 cm Высота – 5 см / Height – 5 cm Масса – 794 г / Weight – 794 g	Алюминий / Aluminum
Крышка модуля для имплантов 4,0 мм / C3-C7 Implant Module: 4.0 MAS Caddy Lid		Общая длина – 24,4 см / Overall length – 24.4 cm Ширина – 13,6 см / Width – 13.6 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 190 г / Weight – 190 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для коннекторов C3-C7 / C3-C7 Implant Module: Connector Caddy		Общая длина – 15,7 см / Overall length – 15.7 cm Ширина – 13,5 см / Width – 13.5 cm Высота – 3,5 см / Height – 3.5 cm Масса – 300 г / Weight – 300 g	Полимер Нержавеющая сталь / Polymer Stainless steel
Крышка модуля для коннекторов C3-C7 / C3-C7 Implant Module: Connector Caddy Lid		Общая длина – 15,3 см / Overall length – 15.3 cm Ширина – 12,7 см / Width – 12.7 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 108 г / Weight – 108 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для винтов C3-C7 / C3-C7 Implant Module: Set Screw Caddy		Общая длина – 19,8 см / Overall length – 19.8 cm Ширина – 14,8 см / Width – 14.8 cm Высота – 3 см / Height – 3 cm	Полимер Нержавеющая сталь / Polymer Stainless steel

		Масса – 263 г / Weight – 263 g	
Крышка модуля для винтов C3-C7 / C3-C7 Implant Module: Set Screw Caddy Lid		Общая длина – 19,43 см / Overall length – 19.43 cm Ширина – 14 см / Width – 14 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 150 г / Weight – 150 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для стержней C3-C7 / C3- C7 Implant Module: Pre-Cut Rod Caddy		Общая длина – 19,98 см / Overall length – 19.98 cm Ширина – 16 см / Width – 16 cm Высота – 3,5 см / Height – 3.5 cm Масса – 612 г / Weight – 612 g	Полимер Нержавеющая сталь / Polymer Stainless steel
Крышка модуля для стержней C3- C7 / C3-C7 Implant Module: Pre-Cut Rod Caddy Lid		Общая длина – 19,62 см / Overall length – 19.62 cm Ширина – 15,2 см / Width – 15.2 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 145 г / Weight – 145 g	Алюминий / Aluminum
Полка для инструментов / Complex Instrument Tray		Общая длина – 52,6 см / Overall length – 52.6 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 6,4 см / Height – 6.4 cm Масса – 1242 г / Weight – 1242 g	Алюминий / Aluminum
Полка для имплантов, часть 1 / Cervical Thoracic Implant Tray 1 of 2		Общая длина – 53,3 см / Overall length – 53.3 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 6,6 см / Height – 6.6 cm Масса – 1270 г / Weight – 1270 g	Алюминий / Aluminum

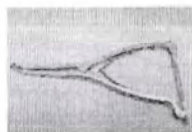
Полка для имплантов, часть 2 / Cervical Thoracic Implant Tray 2 of 2		Общая длина – 53,3 см / Overall length – 53.3 cm Ширина – 25,7 см / Width – 25.7 cm Высота – 6,5 см / Height – 6.5 cm Масса – 1632 г / Weight – 1632 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для мультиаксиальных винтов 3,5 мм / Cervical Thoracic Implant Module: 3.5mm MAS Caddy		Общая длина – 24,7 см / Overall length – 24.7 cm Ширина – 7,6 см / Width – 7.6 cm Высота – 5,46 см / Height – 5.46 cm Масса – 1179 г / Weight – 1179 g	Полимер Нержавеющая сталь / Polymer Stainless steel
Крышка модуля для мультиаксиальных винтов 3,5 мм / CT Implant Module: 3.5mm MAS Caddy Lid		Общая длина – 24 см / Overall length – 24 cm Ширина – 6,8 см / Width – 6.8 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 68 г / Weight – 68 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для мультиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм / CT Implant Module: 4.0mm/4.5mm MAS Caddy		Общая длина – 24,8 см / Overall length – 24.8 cm Ширина – 18,47 см / Width – 18.47 cm Высота – 5,46 см / Height – 5.46 cm Масса – 1315 г / Weight – 1315 g	Полимер Нержавеющая сталь / Polymer Stainless steel

Крышка модуля для мультиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм / CT Implant Module: 4.0mm/4.5mm MAS Caddy Lid		Общая длина – 24 см / Overall length – 24 cm Ширина – 17,7 см / Width – 17.7 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 204 г / Weight – 204 g	Алюминий / Aluminum
Модуль для имплантов DOMINO / Cervical Thoracic Implant Module: Domino Caddy		Общая длина – 24,7 см / Overall length – 24.7 cm Ширина – 10,16 см / Width – 10.16 cm Высота – 5,46 см / Height – 5.46 cm Масса – 499 г / Weight – 499 g	Полимер Нержавеющая сталь / Polymer Stainless steel
Крышка модуля для имплантов DOMINO / Cervical Thoracic Implant Module: Domino Caddy Lid		Общая длина – 24 см / Overall length – 24 cm Ширина – 9,33 см / Width – 9.33 cm Высота – 0,23 см / Height – 0.23 cm Масса – 108 г / Weight – 108 g	Алюминий / Aluminum
Полка для навигируемых инструментов / Navigated Instrument Tray		Общая длина – 52,6 см / Overall length – 52.6 cm Ширина – 25 см / Width – 25 cm Высота – 6,76 см / Height – 6.76 cm Масса – 1501 г / Weight – 1501 g	Алюминий / Aluminum
Полка для метчиков / OC Tapered Screw Instrument Tray		Общая длина – 25,9 см / Overall length – 25.9 cm Ширина – 24,5 см / Width – 24.5 cm Высота – 4,78 см / Height – 4.78 cm Масса – 635 г / Weight – 635 g	Алюминий / Aluminum

Кейс для винтов и сверел / OC Tapered Screw and Drill Bit Suitcase		Общая длина – 62,4 см / Overall length – 62.4 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полипропилен / Polypropylene
Кейс для имплантов INFINITY / Infinity Outerlier Implant Suitcase		Общая длина – 62,4 см / Overall length – 62.4 cm Ширина – 50 см / Width – 50 cm Высота – 21,8 см / Height – 21.8 cm Масса – 6504 г / Weight – 6504 g	Полипропилен / Polypropylene
Адаптер сверлящий / Circular Drill Bit Adaptor		Общая длина – 70±0,5 мм / Overall length – 70±0.5 mm Длина рабочего конца – 17,78±0,2 мм / Working end length – 17.78±0.2 mm Ширина рабочего наконечника – 4,5 (+0;-0,07) мм / Width of working tip – 4.5 (+0;-0.07) mm; Масса – 23,42 г / Weight – 23.42 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Держатель стержня / Rod Holder		Общая длина – 18,5 см / Overall length – 18.5 cm Рабочая длина – 14,5±0,5 мм / Working length – 14.5±0.5 mm Масса – 95 г / Weight – 95 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Резак стержня / Rod Cutter		Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Высота – 25 мм / Height – 25 mm Масса – 431,6 г / Weight – 431.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Измеритель глубины винта / Depth Gauge		Общая длина – 225±1 мм / Overall length – 225±1 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel

			Точность измерения: $\pm 0,4$ мм / Measuring Accuracy: $\pm 0,4$ mm		
	Элеватор ламинарный / Instrument Laminar Elevator		Общая длина – $265 \pm 0,8$ мм / Overall length – $265 \pm 0,8$ mm Ширина – $19 \pm 0,05$ мм / Width – $19 \pm 0,05$ mm Длина рукоятки – 108 мм / Handle length – 108 mm Диаметр рукоятки – $19 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - $19 \pm 0,05$ mm Длина рабочего конца – $157 \pm 0,8$ мм / Working end length – $157 \pm 0,8$ mm Длина рабочего наконечника – 20 мм / Length of working tip – 20 mm; Ширина рабочего наконечника – 10 мм / Width of working tip – 10 mm; Масса – 117,2 г / Weight – 117.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	6950 58
	Держатель стержня 3,2 мм / Instrument 3.2mm Rod Gripper		Общая длина – 263,56 мм / Overall length – 263.56 mm Высота – 101,13 мм / Height – 101.13 mm Длина рукоятки – $215,26 \pm 0,7$ мм / Handle length – $215.26 \pm 0,7$ mm Длина рабочего конца – 23,4 мм / Working end length – 23.4 mm Длина зубчатой рейки – $89,71 \pm 0,25$ мм / Length of rack – $89.71 \pm 0,25$ mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	6950 63

			Высота зубцов – 2,344±0,076 мм / Tooth height – 2.344±0.076 mm Высота рейки – 9,144±0,5 мм / Height of the rack – 9.144±0.5 mm Масса – 342,4 г / Weight – 342.4 g		
	Интродьюсер, 2,5 мм / 2.5mm Hex Plug Introducer		Общая длина – 280 мм / Overall length – 280 mm Длина рабочего конца – 50 мм / Length of working tip – 50 mm; Длина рабочего наконечника – 2 мм / Length of working tip – 2 mm; Ширина рабочего наконечника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Width of working tip – 2.84 (+0;-0.04) mm Длина шестигранника – 2 мм / Hex length – 2 mm Диаметр шестигранника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Hex diameter – 2.84 (+0;-0.04) mm Масса – 43 г / Weight – 43 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	77541
	Шаблон стержня, нитиноловый, 250 мм / 250mm Nitinol Rod Template		Длина – 25 см / Length – 25 cm Диаметр – 0,32 мм / Diameter – 0.32 mm; Масса – 58 г / Weight – 58 g	Шаблон: Жидкая силиконовая синяя резина / Template: Liquid silicone blue rubber	77570
	Сгибатель корональный левый / Coronal Plane Bender - Left		Общая длина – 248 мм / Overall length – 248 mm Ширина – 25,5 мм / Width – 25.5 mm Длина рукоятки – 148 мм / Handle length – 148 mm Диаметр рукоятки – 30 мм / Handle diameter – 30 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

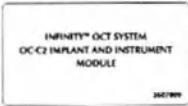
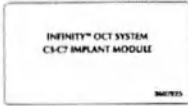
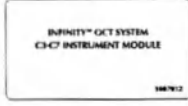
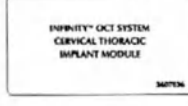
			Длина рабочего конца – 80 мм / Working end length – 80 mm Масса – 235 г / Weight – 235 g		
Сгибатель корональный правый / Coronal Plane Bender - Right			Общая длина – 248 мм / Overall length – 248 mm Ширина – 25,5 мм / Width – 25.5 mm Длина рукоятки – 148 мм / Handle length – 148 mm Диаметр рукоятки – 30 мм / Handle diameter - 30 mm Длина рабочего конца – 80 мм / Working end length – 80 mm Масса – 235 г / Weight – 235 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Рукоятка «с трещоткой» / Ratcheting Handle			Общая длина – 9,6 см / Overall length – 9.6 cm Диаметр – 41 мм / Diameter – 41 mm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
Компрессор для стержней 3,2 - 3,5 мм / Cervical Compressor			Общая длина – 23,9 см / Overall length – 23.9 cm Длина рабочего конца – 3,5 мм / Working end length – 3.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Дистрактор / Cervical Distractor			Общая длина – 24 см / Overall length – 24 cm Длина рабочего конца – 3,5 мм / Working end length – 3.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
Ключ / Torque Limiting Allen Wrench			Общая длина – 212,1 мм / Overall length – 212.1 mm Ширина – 6,35 мм / Width – 6.35 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

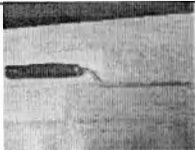
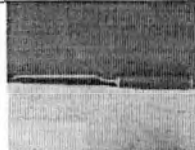
			Длина рукоятки – 120,7 мм / Handle length – 120.7 mm Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Длина рабочего конца – 91,4 мм / Working end length – 91.4 mm Ширина рабочего наконечника – 23 мм / Width of working tip – 23 mm		
	Рукоятка с быстрым соединением / Tri-Flat Quick Connect Fixed Inline Hand		Общая длина – 12,8 см / Overall length – 12.8 cm Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Рукоятка Т-формы «с трещоткой» / Torque Limiting Handle		Общая длина – 7,3 см / Overall length – 7.3 cm Ширина рукоятки – 100 мм / Handle width – 100 mm Максимальный крутящий момент составляет 2 Нм / Maximum torque 2 Nm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Рукоятка малая с быстрым соединением / Ratcheting Quick Connect Handle		Общая длина – 11 см / Overall length – 11 cm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Направитель навигируемый / Nav Dt Guide		Общая длина – 253,5 мм / Overall length – 253.5 mm Длина рукоятки – 118,5 мм / Handle length – 118.5 mm Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Масса – 263 г / Weight – 263 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	G17 59

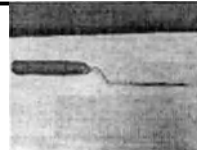
	Метчик нави́гируемый 3,0 мм / Nav Tap, 3.0mm		Общая длина – 305 ± 1 мм / Overall length – 305 ± 1 mm; Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 3 мм / Threaded end major diameter – 3 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,43 мм / Threaded end minor diameter – 2.43 mm; Шаг резьбы – $1,5 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm; Масса – 76,4 г / Weight – 76.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Метчик нави́гируемый 3,5 мм / Nav Tap, 3.5mm		Общая длина – 305 ± 1 мм / Overall length – 305 ± 1 mm; Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 3,5 мм / Threaded end major diameter – 3.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,43 мм / Threaded end minor diameter – 2.43 mm; Шаг резьбы – $1,5 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm; Масса – 76,6 г / Weight – 76.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel

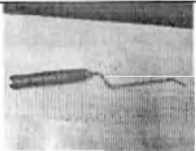
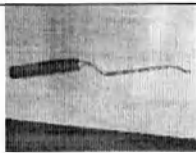
	Метчик нави́гируемый 4,0 мм / Nav Tap, 4.0mm		Общая длина – 305 ± 1 мм / Overall length – 305 ± 1 mm; Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 4 мм / Threaded end major diameter – 4 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9 мм / Threaded end minor diameter – 2.9 mm; Шаг резьбы – 1,5 ± 0,025 мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm; Масса – 76,8 г / Weight – 76.8 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик нави́гируемый 4,5 мм / Nav Tap, 4.5mm		Общая длина – 305 ± 1 мм / Overall length – 305 ± 1 mm; Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Длина резьбового кончика – 25 мм / Threaded end length – 25 mm; Больший диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9 мм / Threaded end minor diameter – 2.9 mm; Шаг резьбы – 1,5 ± 0,025 мм / Threaded end pitch – 1.5 ± 0.025 mm; Масса – 76,9 г / Weight – 76.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный нави́гируемый / Threaded Driver, Nav		Общая длина – 301 мм / Overall length – 301 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

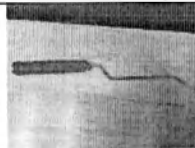
			Общий диаметр – 14 mm / Overall diameter – 14 mm; Длина резьбового кончика – 4 мм / Threaded end length – 4 mm; Большой диаметр резьбы – $6 \pm 0,04$ мм / Threaded end major diameter – 6 ± 0.04 mm; Меньший диаметр резьбы – $4,8 \pm 0,04$ мм / Threaded end minor diameter – 4.8 ± 0.04 mm; Шаг резьбы – $5,48 \pm 0,04$ мм / Threaded end pitch – 5.48 ± 0.04 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 / Quadrangular tip square – 6,32; Масса – 110 г / Weight – 110 g	
	Сверло навигируемое 2,4 мм / Nav Drill Bit		Общая длина – 305 мм / Overall length – 305 mm; Общий диаметр – 16 мм / Overall diameter – 16 mm; Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Ширина рабочего наконечника – $2,43 (+0;-0,05)$ мм / Width of working tip – $2.43 (+0;-0.05)$ mm Масса – 76,4 г / Weight – 76.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
	Противоупор для винта полиаксиального / MAS Rod Pusher / Countertorque		Общая длина – 122 мм / Overall length – 122 mm Ширина – 8,5 мм / Width – 8.5 mm Длина рукоятки – 118 мм / Handle length – 118 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel

			Диаметр рукоятки – 19,3 мм / Handle diameter – 19.3 mm Масса – 83 г / Weight – 84 g		
Этикетка INFINITY OCT System OC-C2 Implant and Instrument Module / OC-C2 Implant and INST OC Lbl			Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
Этикетка INFINITY OCT System C3-C7 Implant Module / INFINITY C3-C7 Implant Module OC Lbl			Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
Этикетка INFINITY OCT System C3-C7 Instrument Module / INFINITY C3-C7 Instrument Module OC Lbl			Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
Этикетка INFINITY OCT System Cervical Thoracic Implant Module / INFINITY CT Implant Module OC Lbl			Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification		
23) Набор инструментов MAST UNILATERAL INTERBODY PMI POSTERIOR MICROSCOPE в составе / MAST UNILATERAL INTERBODY PMI POSTERIOR MICROSCOPE INSTRUMENT SET kit, contains:					
Остеотом прямой, 1/4" / OSTEOTOME STRAIGHT 1/4 INCH		Общая длина – 370 ± 3 мм / Overall length – 370 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – 30 ± 0,5 мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 0	

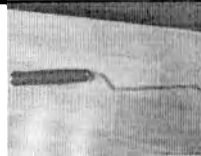
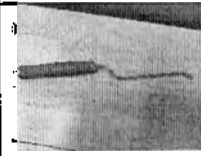
			Длина рабочего конца – 109,83 ± 2 мм / Working end length – 109.83 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 40 ± 0,25 мм / Length of working tip – 40 ± 0.25 mm Ширина рабочего наконечника – 6,35 ± 0,15 мм / Width of working tip – 6.35 ± 0.15 mm Масса – 279 г / Weight – 279 g		
	Остеотом прямой, 1/2" / OSTEOTOME STRAIGHT 1/2 INCH		Общая длина – 370 ± 3 мм / Overall length – 370 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – 30 ± 0,5 мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 109,83 ± 2 мм / Working end length – 109.83 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 20 мм / Length of working tip – 20 mm Ширина рабочего наконечника – 12,7 мм / Width of working tip – 12.7 mm Масса – 279 г / Weight – 279 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	91985
	Остеотом изогнутый, 1/4" / OSTEOTOME ANGLED 1/4 INCH		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – 30 ± 0,5 мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 108 ± 2 мм / Working end length – 108 ± 2 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	91980

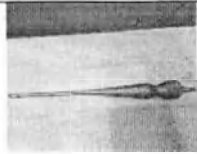
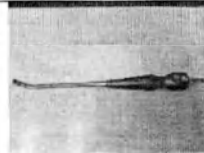
			Длина рабочего наконечника – 17 мм / Length of working tip – 17 mm Ширина рабочего наконечника – 6,35 мм / Width of working tip – 6.35 mm Масса – 276 г / Weight – 276 g		
	Остеотом изогнутый. 1/2" / OSTEOTOME ANGLED 1/2 INCH		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 108 ± 2 мм / Working end length – 108 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 17 мм / Length of working tip – 17 mm Ширина рабочего наконечника – 12,7 мм / Width of working tip – 12.7 mm Масса – 278,6 г / Weight – 278.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	91985
	Кюретка прямая с насечками / INSTRUMENT STRGHTT SRRTD CUP CUR		Общая длина – 367 ± 3 мм / Overall length – 367 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – $105,8 \pm 2$ мм / Working end length – 105.8 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 10,5 мм / Length of working tip – 10.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	91980

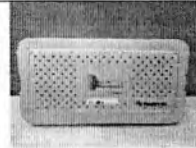
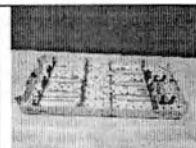
			Ширина рабочего наконечника – 6,35 (+0,1;-0,2) мм / Width of working tip – 6.35 (+0.1;-0.2) mm Масса – 274 г / Weight – 274 g		
	Кюретка левая с насечками / INSTRUMENT LFT ANG SRRTD CUP CUR		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – 30 ± 0,5 мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 107,9± 2 мм / Working end length – 107.9 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 31 мм / Length of working tip – 31 mm Ширина рабочего наконечника – 6,35 (+0,1;-0,2) мм / Width of working tip – 6.35 (+0.1;-0.2) mm Масса – 273 г / Weight – 273 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 1
	Кюретка правая с насечками / INSTRUMENT RT ANG SRRTD CUP CUR		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – 30 ± 0,5 мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 107,9± 2 мм / Working end length – 107.9 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 31 мм / Length of working tip – 31 mm Ширина рабочего наконечника – 6,35 (+0,1;-0,2) мм / Width of working tip – 6.35 (+0.1;-0.2) mm Масса – 273 г / Weight – 273 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 2

	Кюретка прямая с кольцом / INSTRUMENT RING CURETTE STRAIGHT		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – 108 ± 2 мм / Working end length – $108 \pm$ 2 mm Длина рабочего наконечника – 13,45 мм / Length of working tip – 13.45 mm Ширина рабочего наконечника – $9 \pm 0,1$ мм / Width of working tip – 9 ± 0.1 mm Масса – 276,6 г / Weight – 276.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 0
	Кюретка левая с кольцом / INSTRUMENT RING CURETTE ANGLED HEAD		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – $107,65$ ± 2 мм / Working end length – 107.65 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 29,96 мм / Length of working tip – 29.96 mm Ширина рабочего наконечника – $9 \pm 0,1$ мм / Width of working tip – 9 ± 0.1 mm Масса – 274 г / Weight – 274 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 1

	Кюретка правая с кольцом / INSTRUMENT RING CURTTE BENT HEAD		Общая длина – 369 ± 3 мм / Overall length – 369 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – $107,96 \pm 2$ мм / Working end length – 107.96 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 11,45 мм / Length of working tip – 11.45 mm Ширина рабочего наконечника – $9 \pm 0,1$ мм / Width of working tip – 9 ± 0.1 mm Масса – 276,7 г / Weight – 276.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 2
	Скребок обратный / INSTRUMENT PULL SCRAPER		Общая длина – 371 ± 3 мм / Overall length – 371 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – $110,1 \pm 2$ мм / Working end length – 110.1 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 9,5 мм / Length of working tip – 9.5 mm Ширина рабочего наконечника – 6,35 мм / Width of working tip – 6.35 mm Масса – 274,2 г / Weight – 274.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 0

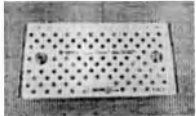
	Скребок прямой / INSTRUMENT PUSH SCRAPER		Общая длина – 370 ± 3 мм / Overall length – 370 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – $108,94 \pm 2$ мм / Working end length – 108.94 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 9,5 мм / Length of working tip – 9.5 mm Ширина рабочего наконечника – 6,35 мм / Width of working tip – 6.35 mm Масса – 273 г / Weight – 273 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 1
	Распатор / INSTRUMENT RASP		Общая длина – 370 ± 3 мм / Overall length – 370 ± 3 mm Длина рукоятки – 144 мм / Handle length – 144 mm Диаметр рукоятки – $30 \pm 0,5$ мм / Handle diameter - 30 ± 0.5 mm Длина рабочего конца – $109,5 \pm 2$ мм / Working end length – 109.5 ± 2 mm Длина рабочего наконечника – 31 мм / Length of working tip – 31 mm Ширина рабочего наконечника – $6 \pm 0,5$ мм / Width of working tip – 6 ± 0.5 mm Шкала измерения - от до (шаг мм) - 10 мм / Measuring scale – from to (mm step) – 10 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9198 0

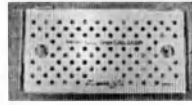
			Точность измерительной шкалы - 0,4 мм / Accuracy of Measuring scale – 0.4 mm Масса – 277,4 г / Weight – 277.4 g		
	Развертка прямая / INSTRUMENT STRAIGHT REAMER		Общая длина – 315 ± 2 мм / Overall length – 315 ± 2 mm Длина рукоятки – 127 мм / Handle length – 127 mm Диаметр рукоятки – 30 мм / Handle diameter - 30 mm Длина рабочего наконечника – 21 мм / Length of working tip – 21 mm Ширина рабочего наконечника – 8 мм / Width of working tip – 8 mm Масса – 204,5 г / Weight – 204.5 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	9198 0
	Развертка изогнутая / INSTRUMENT CURVED REAMER		Общая длина – 307± 2 мм / Overall length – 307± 2 mm Длина рукоятки – 127 мм / Handle length – 127 mm Диаметр рукоятки – 30 мм / Handle diameter - 30 mm Длина рабочего наконечника – 21 мм / Length of working tip – 21 mm Ширина рабочего наконечника – 8 мм / Width of working tip – 8 mm Масса – 200 г / Weight – 200 g	Нержавеющая сталь Алюминий Stainless steel Aluminum	9198 1

Контейнер для инструментов / CASE INS 1		Длина – 56,65 см / Length – 56.65 cm Ширина – 27,76 см / Width – 27.76 cm Высота – 9 см / Height – 9 cm Масса – 1814 г / Weight – 1814 g	Алюминий / Aluminum	9198 1
Полка для инструментов нижняя / CASE INS LOWER TRAY 2		Длина – 54,1 см / Length – 54.1 cm Ширина – 25,55 см / Width – 25.55 cm Высота – 3,96 см / Height – 3.96 cm Масса – 1451,4 г / Weight – 1451.4 g	Алюминий / Aluminum	9198 6
Крышка контейнера для инструментов / CASE INS LID 1		Длина – 57,4 см / Length – 57.4 cm Ширина – 28,55 см / Width – 28.55 cm Высота – 1,52 см / Height – 1.52 cm	Алюминий / Aluminum	9198 7
Полка для инструментов верхняя / CASE PYRMX ADVANCE EU INS TRAY		Длина – 57,4 см / Length – 57.4 cm Ширина – 28,55 см / Width – 28.55 cm Высота – 1,5 см / Height – 1.5 cm Масса – 1451 г / Weight – 1451 g	Алюминий / Aluminum	9198 9
Рукоятка Т-формы с быстрым соединением / INSTRUMENT QCK DSCNCT T HNDL LRG		Общая длина – 10,8 см / Overall length – 10.8 cm Диаметр рукоятки – 2,54 см / Handle diameter – 2.54 cm Масса – 380 г / Weight – 380 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	890- 502

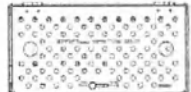
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
24) Набор инструментов METRX II в составе / METRX II kit, contains:				
Контейнер для имплантов / Suitcase IMPLANT SUITCASE		Длина – 46,2 см / Length – 46.2 cm Ширина – 34,04 см / Width – 34.04 cm Высота – 17,02 см / Height – 17.02 cm Масса – 3202 г / Weight – 3202 g	Полипропилен / Polypropylene	865' 21
Крышка контейнера универсальная / CASE CD HORIZON BASELID STEAM		Длина – 574 мм / Length – 574 mm Ширина – 285,5 мм / Width – 285.5 mm Высота – 13,97 мм / Height – 13.97 mm Масса - 811,93 г / Weight – 811.93 g	Алюминий / Aluminum	185- 064
Ретрактор тубулярный, 14 мм x 3 см / TUBE 14MM X 3CM COATED/ANGLED		Общая длина – 49,5 ± 1 мм / Overall length – 49.5 ± 1 mm Ширина – 18 мм / Width – 18 mm Диаметр рабочей части – 14 мм / Working end diameter – 14 mm Длина рабочего конца – 30 ± 1 мм / Working end length – 30 ± 1 mm Масса – 12,3 г / Weight – 12.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956' 60
Ретрактор тубулярный, 14 мм x 4 см / TUBE 14MM X 4CM COATED/ANGLED		Общая длина – 59,5 ± 1 мм / Overall length – 59.5 ± 1 mm Ширина – 18 мм / Width – 18 mm Диаметр рабочей части – 14 мм / Working end diameter – 14 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956' 61

			Длина рабочего конца – 40 ± 1 мм / Working end length – 40 ± 1 mm Масса – 14 г / Weight – 14 g		
	Ретрактор тубулярный, 14 мм х 5 см / TUBE 14MM X 5CM COATED/ANGLED		Общая длина – $69,5 \pm 1$ мм / Overall length – 69.5 ± 1 mm Ширина – 18 мм / Width – 18 mm Диаметр рабочей части – 14 мм / Working end diameter – 14 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Масса – 15,6 г / Weight – 15.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	95662
	Ретрактор тубулярный, 14 мм х 6 см / TUBE 14MM X 6CM COATED ANGLED		Общая длина – $79,5 \pm 1$ мм / Overall length – 79.5 ± 1 mm Ширина – 18 мм / Width – 18 mm Диаметр рабочей части – 14 мм / Working end diameter – 14 mm Длина рабочего конца – 60 ± 1 мм / Working end length – 60 ± 1 mm Масса – 17,2 г / Weight – 17.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	95663
	Ретрактор тубулярный, 14 мм х 7 см / TUBE 14MM X 7CM COATED/ANGLED		Общая длина – $89,5 \pm 1$ мм / Overall length – 89.5 ± 1 mm Ширина – 18 мм / Width – 18 mm Диаметр рабочей части – 14 мм / Working end diameter – 14 mm Длина рабочего конца – 70 ± 1 мм / Working end length – 70 ± 1 mm Масса – 18,9 г / Weight – 18.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	95664

	Модуль для ретракторов тубулярных, 14 мм / TUBE CADDY, 14MM		Длина – 24,3 см / Length – 24.3 cm Ширина – 11,68 см / Width – 11.68 cm Масса – 447,7 г / Weight – 447.7 g	Алюминий / Aluminum	956 67
	Ретрактор тубулярный, 16 мм x 3 см / TUBE 16MM X 3CM COATED/ANGLED		Общая длина – 49,5 ± 1 мм / Overall length – 49.5 ± 1 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Диаметр рабочей части – 16 мм / Working end diameter – 16 mm Длина рабочего конца – 30 ± 1 мм / Working end length – 30 ± 1 mm Масса – 13,2 г / Weight – 13.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956 70
	Ретрактор тубулярный, 16 мм x 4 см / TUBE 16MM X 4CM COATED/ANGLED		Общая длина – 59,5 ± 1 мм / Overall length – 59.5 ± 1 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Диаметр рабочей части – 16 мм / Working end diameter – 16 mm Длина рабочего конца – 40 ± 1 мм / Working end length – 40 ± 1 mm Масса – 15 г / Weight – 15 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956 71
	Ретрактор тубулярный, 16 мм x 5 см / TUBE 16MM X 5CM COATED/ANGLED		Общая длина – 69,5 ± 1 мм / Overall length – 69.5 ± 1 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Диаметр рабочей части – 16 мм / Working end diameter – 16 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Масса – 16,9 г / Weight – 16.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956 72

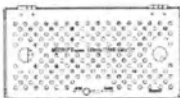
Ретрактор тубулярный, 16 мм х 6 см / TUBE 16MM X 6CM COATED/ANGLED		Общая длина – 79,5 ± 1 мм / Overall length – 79.5 ± 1 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Диаметр рабочей части – 16 мм / Working end diameter – 16 mm Длина рабочего конца – 60 ± 1 мм / Working end length – 60 ± 1 mm Масса – 18,8 г / Weight – 18.8 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956 73
Ретрактор тубулярный, 16 мм х 7 см / TUBE 16MM X 7CM COATED/ANGLED		Общая длина – 89,5 ± 1 мм / Overall length – 89.5 ± 1 mm Ширина – 20 мм / Width – 20 mm Диаметр рабочей части – 16 мм / Working end diameter – 16 mm Длина рабочего конца – 70 ± 1 мм / Working end length – 70 ± 1 mm Масса – 20,7 г / Weight – 20.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956 74
Модуль для ретракторов тубулярных, 16 мм / TUBE CADDY, 16MM		Длина – 24,4 см / Length – 24.4 cm Ширина – 12,18 см / Width – 12.18 cm Масса – 451 г / Weight – 451 g	Алюминий / Aluminum	956 77
Ретрактор тубулярный, 18 мм х 3 см / TUBE 18MM X 3CM COATED/ANGLED		Общая длина – 49,5 ± 1 мм / Overall length – 49.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 30 ± 1 мм / Working end length – 30 ± 1 mm Масса – 13,9 г / Weight – 13.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956 80

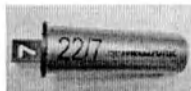
Ретрактор тубулярный, 18 мм x 4 см / TUBE 18MM X 4CM COATED/ANGLED		Общая длина – 59,5 ± 1 мм / Overall length – 59.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 40 ± 1 мм / Working end length – 40 ± 1 mm Масса – 16 г / Weight – 16 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956981
Ретрактор тубулярный, 18 мм x 5 см / TUBE 18MM X 5CM COATED/ANGLED		Общая длина – 69,5 ± 1 мм / Overall length – 69.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Масса – 18,18 г / Weight – 18.18 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956982
Ретрактор тубулярный, 18 мм x 6 см / TUBE COATED/ANGLED 18MMX6CM		Общая длина – 79,5 ± 1 мм / Overall length – 79.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 60 ± 1 мм / Working end length – 60 ± 1 mm Масса – 20,3 г / Weight – 20.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956983
Ретрактор тубулярный, 18 мм x 7 см / TUBE 18MM X 7CM COATED/ANGLED		Общая длина – 89,5 ± 1 мм / Overall length – 89.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956984

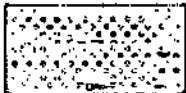
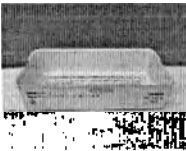
			Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 70 ± 1 мм / Working end length – 70 ± 1 mm Масса – 22,4 г / Weight – 22.4 g		
	Ретрактор тубулярный, 18 мм x 8 см / TUBE 18MM X 8CM COATED/ANGLED		Общая длина – 99,5 ± 1 мм / Overall length – 99.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 80 ± 1 мм / Working end length – 80 ± 1 mm Масса – 24,5 г / Weight – 24.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956985
	Ретрактор тубулярный, 18 мм x 9 см / TUBE COATED/ANGLED 18MMX9CM		Общая длина – 109,5 ± 1 мм / Overall length – 109.5 ± 1 mm Ширина – 22 мм / Width – 22 mm Диаметр рабочей части – 18 мм / Working end diameter – 18 mm Длина рабочего конца – 90 ± 1 мм / Working end length – 90 ± 1 mm Масса – 26,7 г / Weight – 26.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956986
	Модуль для ретракторов тубулярных, 18 мм / TUBE CADDY, 18MM		Длина – 24,45 см / Length – 24.45 cm Ширина – 11,7 см / Width – 11.7 cm Масса – 416,4 г / Weight – 416.4 g	Алюминий / Aluminum	956987
	Ретрактор тубулярный, 20 мм x 3 см / TUBE 20MM X 3CM COATED/ANGLED		Общая длина – 49,5 ± 1 мм / Overall length – 49.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956920

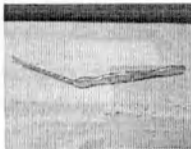
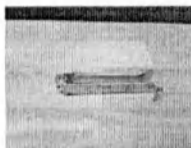
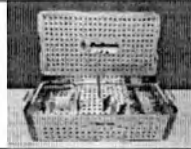
			Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm Длина рабочего конца – 30 ± 1 мм / Working end length – 30 ± 1 mm Масса – 14,7 г / Weight – 14.7 g		
	Ретрактор тубулярный, 20 мм х 4 см / TUBE 20MM X 4CM COATED/ANGLED		Общая длина – 59,5 ± 1 мм / Overall length – 59.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm Длина рабочего конца – 40 ± 1 мм / Working end length – 40 ± 1 mm Масса – 17,15 г / Weight – 17.15 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 21
	Ретрактор тубулярный, 20 мм х 5 см / TUBE 20MM X 5CM COATED/ANGLED		Общая длина – 69,5 ± 1 мм / Overall length – 69.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Масса – 19,53 г / Weight – 19.53 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 22
	Ретрактор тубулярный, 20 мм х 6 см / TUBE 20MM X 6CM COATED/ANGLED		Общая длина – 79,5 ± 1 мм / Overall length – 79.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 23

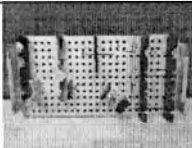
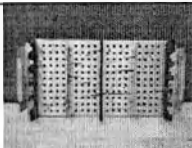
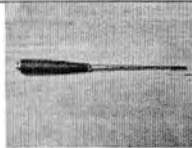
			Длина рабочего конца – 60 ± 1 мм / Working end length – 60 ± 1 mm Масса – 22 г / Weight – 22 g		
	Ретрактор тубулярный, 20 мм x 7 см / TUBE 20MM X 7CM COATED/ANGLED		Общая длина – $89,5 \pm 1$ мм / Overall length – 89.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm Длина рабочего конца – 70 ± 1 мм / Working end length – 70 ± 1 mm Масса – 24,7 г / Weight – 24.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 24
	Ретрактор тубулярный, 20 мм x 8 см / TUBE 20MM X 8CM COATED/ANGLED		Общая длина – $99,5 \pm 1$ мм / Overall length – 99.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm Длина рабочего конца – 80 ± 1 мм / Working end length – 80 ± 1 mm Масса – 26,64 г / Weight – 26.64 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 25
	Ретрактор тубулярный, 20 мм x 9 см / TUBE 20MM X 9CM COATED/ANGLED		Общая длина – $109,5 \pm 1$ мм / Overall length – 109.5 ± 1 mm Ширина – 24 мм / Width – 24 mm Диаметр рабочей части – 20 мм / Working end diameter – 20 mm Длина рабочего конца – 90 ± 1 мм / Working end length – 90 ± 1 mm Масса – 29 г / Weight – 29 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 26

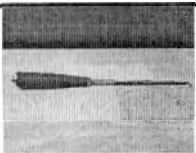
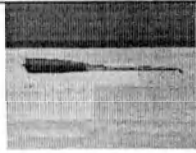
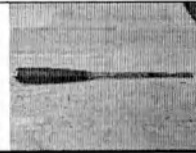
Модуль для ретракторов тубулярных, 20 мм / TUBE CADDY 20MM		Длина – 24,45 см / Length – 24.45 cm Ширина – 12,18 см / Width – 12.18 cm Масса – 445,4 г / Weight – 445.4 g	Алюминий / Aluminum	9569 27
Ретрактор тубулярный, 22 мм х 3 см / TUBE 22MM X 3CM COATED		Общая длина – 49,5 ± 1 мм / Overall length – 49.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 30 ± 1 мм / Working end length – 30 ± 1 mm Масса – 16,27 г / Weight – 16.27 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 30
Ретрактор тубулярный, 22 мм х 4 см / TUBE COATED 22MMX4CM		Общая длина – 59,5 ± 1 мм / Overall length – 59.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 40 ± 1 мм / Working end length – 40 ± 1 mm Масса – 18,8 г / Weight – 18.8 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 31
Ретрактор тубулярный, 22 мм х 5 см / TUBE 22MM X 5CM COATED		Общая длина – 69,5 ± 1 мм / Overall length – 69.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	9569 32

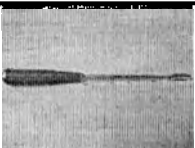
	Ретрактор тубулярный, 22 мм х 6 см / TUBE 22MM X 6CM COATED		Масса – 21,5 г / Weight – 21.5 g Общая длина – 79,5 ± 1 мм / Overall length – 79.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 60 ± 1 мм / Working end length – 60 ± 1 mm Масса – 24,1 г / Weight – 24.1 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956933
	Ретрактор тубулярный, 22 мм х 7 см / TUBE 22MM X 7CM COATED		Общая длина – 89,5 ± 1 мм / Overall length – 89.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 70 ± 1 мм / Working end length – 70 ± 1 mm Масса – 26,7 г / Weight – 26.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956934
	Ретрактор тубулярный, 22 мм х 8 см / TUBE 22MM X 8CM COATED		Общая длина – 99,5 ± 1 мм / Overall length – 99.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 80 ± 1 мм / Working end length – 80 ± 1 mm Масса – 29,67 г / Weight – 29.67 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956935
	Ретрактор тубулярный, 22 мм х 9 см / TUBE 22MM X 9CM COATED		Общая длина – 109,5 ± 1 мм / Overall length – 109.5 ± 1 mm Ширина – 26 мм / Width – 26 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	956936

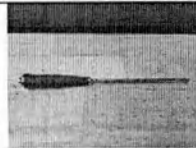
			Диаметр рабочей части – 22 мм / Working end diameter – 22 mm Длина рабочего конца – 90 ± 1 мм / Working end length – 90 ± 1 mm Масса – 32 г / Weight – 32 g		
	Модуль для ретракторов тубулярных, 22 мм / TUBE CADDY, 22MM		Длина – 24,48 см / Length – 24.48 cm Ширина – 11,73 см / Width – 11.73 cm Масса – 435,4 г / Weight – 435.4 g	Алюминий / Aluminum	956 37
	Контейнер для ретракторов тубулярных / OUTER CASE, NON DISP TUBES		Длина – 54,8 см / Length – 54.8 cm Ширина – 27,68 см / Width – 27.68 cm Высота – 12,7 см / Height – 12.7 cm Масса – 1814 г / Weight – 1814 g	Алюминий / Aluminum	956 96
	Полка для ретракторов тубулярных 14, 16, 18, 20 мм / TUBE TRAY 1		Длина – 54,2 см / Length – 54.2 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 6 см / Height – 6 cm Масса – 1700 г / Weight – 1700 g	Алюминий / Aluminum	956 97
	Полка для ретракторов тубулярных 22, 26 мм / TUBE TRAY 2		Длина – 55,24 см / Length – 55.24 cm Ширина – 25,5 см / Width – 25.5 cm Высота – 5,6 см / Height – 5.6 cm Масса – 2608 г / Weight – 2608 g	Алюминий / Aluminum	956 98

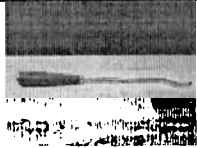
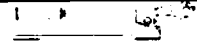
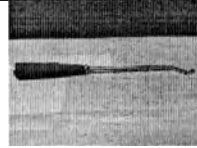
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
25) Набор инструментов OTHER EXTRA-DISCAL POSTERIOR OSTEOTOMY GENERAL в составе / OTHER EXTRA-DISCAL POSTERIOR OSTEOTOMY GENERAL INSTRUMENTS kit, contains:				
Крышка контейнера / LID GENERIC		Длина – 51,1 см / Length – 51.1 см Ширина – 25,3 см / Width – 25.3 см Высота – 1,2 см / Height – 1.2 см Масса – 680 г / Weight – 680 g	Алюминий / Aluminum	74800
Ретрактор нервного корешка, 12 мм / FLAT NERVE ROOT RETRACTOR 12MM		Общая длина – 267± 2 мм / Overall length – 267± 2 mm Ширина – 80± 2 мм / Width – 80± 2 mm Высота – 99,5± 2 мм / Height – 99.5± 2 mm Масса – 86,83 г / Weight – 86.83 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74840
Ретрактор откидной, 20 мм / 20mm Hinged Vertebral Body Retractor		Общая длина – 238,5 мм / Overall length – 238.5 mm Ширина – 21 мм / Width – 21 mm Масса – 100 г / Weight – 100 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74852
Контейнер двухуровневый / Posterior Microscope Inst Set Outer Case		Длина – 57,76 см / Length – 57.76 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9,63 см / Height – 9.63 cm Масса – 2086 г / Weight – 2086 g	Алюминий / Aluminum	
Контейнер для остеотомических инструментов / CASE OSTEOTOMES		Длина – 49,5 см / Length – 49.5 cm Ширина – 24,7 см / Width – 24.7 cm	Алюминий / Aluminum	74851

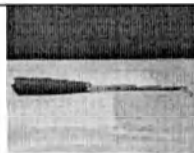
			Высота – 11,7 см / Height – 11.7 cm Масса – 1600 г / Weight – 1600 g		
	Полка для остеотомических инструментов, часть 1 / TRAY OSTEOTOMES LEVEL 1		Длина – 48,4 см / Length – 48.4 cm Ширина – 23,6 см / Width – 23.6 cm Высота – 5,4 см / Height – 5.4 cm Масса – 950 г / Weight – 950 g	Алюминий / Aluminum	748052
	Полка для остеотомических инструментов, часть 2 / TRAY OSTEOTOMES LEVEL 2		Длина – 48,4 см / Length – 48.4 cm Ширина – 23,6 см / Width – 23.6 cm Высота – 5,4 см / Height – 5.4 cm Масса – 1100 г / Weight – 1200 g	Алюминий / Aluminum	748053
	Остеотом, 7x7 мм / OSTEOTOME CORNER 7X7MM		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – 25 ± 0,05 мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – 40 ± 0,5 мм / Working end length – 40 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – 7 ± 0,2 мм / Width of working tip – 7 ± 0.2 mm; Масса – 172,9 г / Weight – 172.9 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748060

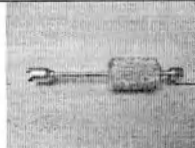
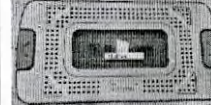
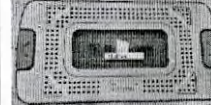
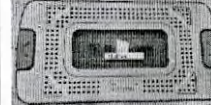
	Остеотом, 12,5 мм / OSTEOTOME FOOTED 12.5MM		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $40 \pm 0,5$ мм / Working end length – $40 \pm$ 0.5 mm Ширина рабочего конца – $12,5$ $\pm 0,2$ мм / Width of working tip – 12.5 ± 0.2 mm; Масса – 172,3 г / Weight – 172.3 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 61
	Остеотом, 17,5 мм / OSTEOTOME FOOTED 17.5MM		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $40 \pm 0,5$ мм / Working end length – $40 \pm$ 0.5 mm Ширина рабочего конца – $17,5$ $\pm 0,2$ мм / Width of working tip – 17.5 ± 0.2 mm; Масса – 172,4 г / Weight – 172.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 62
	Остеотом, 7,5 мм / OSTEOTOME GUILLOTINE 7.5MM		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7480 63

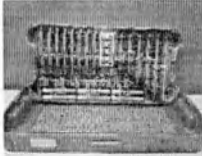
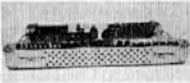
			Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $40 \pm 0,5$ мм / Working end length – 40 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – $7,5 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 7.5 ± 0.2 mm; Масса – 172,5 г / Weight – 172.5 g		
	Остеотом, 10 мм / OSTEOTOME TILE SHARPE 10MM		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $40 \pm 0,5$ мм / Working end length – 40 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – $10 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 10 ± 0.2 mm; Масса – 172,6 г / Weight – 172.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74864
	Расширитель / DILATOR INITIAL		Общая длина – 310 мм / Overall length – 310 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $50 \pm 0,5$ мм / Working end length – 50 ± 0.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74865

			Ширина рабочего конца – $7,2 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 7.2 ± 0.2 mm; Масса – 180,7 г / Weight – 180.7 g		
	Расширитель, 7х6 мм / DILATOR 7X6MM		Общая длина – 310 мм / Overall length – 310 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter – 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $50 \pm 0,5$ мм / Working end length – 50 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – $7 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 7 ± 0.2 mm; Масса – 181,88 г / Weight – 181.88 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748066
	Расширитель, 9х8 мм / DILATOR 9X8MM		Общая длина – 310 мм / Overall length – 310 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter – 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $50 \pm 0,5$ мм / Working end length – 50 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – $9 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 9 ± 0.2 mm; Масса – 186,68 г / Weight – 186.68 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748067

	Зонд вертебральный / PROBE VERTEBRAL BODY		Общая длина – 330 мм / Overall length – 330 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $75 \pm 0,5$ мм / Working end length – 75 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – $8 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 8 ± 0.2 mm; Масса – 191,7 г / Weight – 191.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748068
	Резак стержня настольный / TABLE TOP ROD CUTTER, RMV HNDL		Общая длина – 520 мм / Overall length – 520 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Скребок / SCRAPER VERTEBRAL BODY		Общая длина – 330 мм / Overall length – 330 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $55 \pm 0,5$ мм / Working end length – 55 ± 0.5 mm Ширина рабочего конца – $4 \pm 0,2$ мм / Width of working tip – 4 ± 0.2 mm; Масса – 178,36 г / Weight – 178.36 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748069

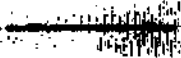
	Кюретка угловая внутренняя / CURETTE ANGLED INTERNAL		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Ширина рабочего конца – $5 \pm 0,3$ мм / Width of working tip – 5 ± 0.3 mm; Масса – 172 г / Weight – 172 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748070
	Кюретка угловая внешняя / CURETTE ANGLED EXTERNAL		Общая длина – 300 мм / Overall length – 300 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Ширина рабочего конца – $5 \pm 0,3$ мм / Width of working tip – 5 ± 0.3 mm; Масса – 171,6 г / Weight – 171.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748071
	Импактор, 20 мм / IMPACTOR POSTERIOR BODY 20MM		Общая длина – 283,89 мм / Overall length – 283.89 mm Длина рукоятки – 110 мм / Handle length – 110 mm Диаметр рукоятки – $25 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 25 ± 0.05 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748072

		Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Ширина рабочего конца – 5 ± 0,3 мм / Width of working tip – 5 ± 0.3 mm; Масса – 170,68 г / Weight - 170.68 g																						
Молоток пластинный, выбивающий / INSTRUMENT SLAP HAMMER		Общая длина – 184 мм / Overall length – 184 mm Ширина – 37 мм / Width – 37 mm Диаметр бойка – 30 мм / Working end length – 30 mm Диаметр рабочего конца – 16,34 ± 1 мм / Diameter of working tip – 16.34 ± 1 mm; Масса – 544,5 г / Weight – 544.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	907402																				
<table><tr><th>Наименование/ Name</th><th>Фото/ Photo</th><th>Характеристики/ Parameters</th><th>Материалы/ Materials specification</th><th></th></tr><tr><td colspan="5">26) Набор инструментов POWEREASE в составе / POWEREASE kit, contains:</td></tr><tr><td>Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE</td><td></td><td>Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g</td><td>Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum</td><td>185076</td></tr><tr><td>Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid</td><td></td><td>Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm</td><td>Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum</td><td>185079</td></tr></table>					Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification		26) Набор инструментов POWEREASE в составе / POWEREASE kit, contains:					Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185076	Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification																					
26) Набор инструментов POWEREASE в составе / POWEREASE kit, contains:																								
Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185076																				
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	185079																				

			Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg		
Контейнер, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,8 см ± 0,05 см / Length – 57.8 cm ± 0.05 cm Ширина – 28,6 см ± 0,05 см / Width – 28.6 cm ± 0.05 cm Высота – 6,45 см ± 0,05 см / Height – 6.45 cm ± 0.05 cm Масса – 1,49 кг ± 0,1 кг / Weight – 1.49 kg ± 0.1 kg	Алюминий / Aluminum	185076	
Кейс для хранения / Case - IPC Storage - Hard		Длина – 50,8 см / Length – 50.8 cm Ширина – 50,1 см / Width – 50.1 cm Высота – 35 см / Height – 35 cm	Полипропилен / Polypropylene		
Полка для метчиков, валов, гильз / Tapping/Driving Set w/ NIM Sleeves Tray		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm Ширина – 25,53 см / Width – 25.53 cm Высота – 5,36 см / Height – 5.36 cm Масса – 2160 г / Weight – 2160 g	Алюминий / Aluminum	23902	
Полка для инструментов POWEREASE / Set Screw Break Off and Rod Cutter Tray		Длина – 53,34 см / Length – 53.34 cm Ширина – 25,53 см / Width – 25.53 cm Высота – 5,36 см / Height – 5.36 cm Масса – 1991 г / Weight – 1991 g	Алюминий / Aluminum		
Метчик канюлированный средний 4,5 мм / 4.5MM CANNULATED TAP, MEDIUM		Общая длина – 198 мм ± 2 мм / Overall length – 198±2; Ширина – 6,7 мм / Width – 6.7 mm Длина рукоятки – 12±0,05 мм / Handle length – 12±0.05 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	23422N	

			Диаметр рукоятки – 7,92 мм / Handle diameter - 7.92 mm Длина рабочего конца – 39,5 мм / Working end length – 39.5 mm Ширина рабочего конца – 4,5 мм / Width of working tip – 4.5 mm; Длина резьбового кончика – 39,5 мм / Threaded end length – 39.5 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3 мм / Threaded end minor diameter – 3 mm; Шаг резьбы – $4\pm0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 7 мм / Quadrangular tip square – 7 mm; Шкала измерения от до (шаг мм) – 10 мм / Measuring scale from to (mm step) – 10 mm; Точность измерительной шкалы - $1\pm0,2$ мм / Accuracy of Measuring scale – 1 ± 0.2 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 41 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 41 mm;	
--	--	--	---	--

			Масса – 30,82 г / Weight – 30.82 g		
	Метчик канюлированный средний 5,5 мм / 5.5MM CANNULATED TAP, MEDIUM		Общая длина – 198 мм $\pm 0,5$ мм / Overall length – 198± 0.5; Ширина – 6,7 мм / Width – 6.7 mm Длина рукоятки – 12$\pm 0,05$ мм / Handle length – 12± 0.05 mm Диаметр рукоятки – 7,92 мм / Handle diameter – 7.92 mm Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Ширина рабочего конца – 5,5 мм / Width of working tip – 5.5 mm; Длина резьбового кончика – 40 мм / Threaded end length – 40 mm; Большой диаметр резьбы – 5,5 мм / Threaded end major diameter – 5.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 mm; Шаг резьбы – 4$\pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 7 мм / Quadrangular tip square – 7 mm; Шкала измерения от до (шаг мм) – 10 мм / Measuring scale from to (mm step) – 10 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234 24N

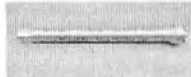
			Точность измерительной шкалы - $1 \pm 0,2$ мм / Accuracy of Measuring scale – 1 ± 0.2 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 41 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 41 mm; Масса – 45,73 г / Weight – 45.73 g		
	Метчик канюлированный средний 6,5 мм / 6.5MM CANNULATED TAP, MEDIUM		Общая длина – 198 мм $\pm 0,5$ мм / Overall length – 198 ± 0.5; Ширина – 6,7 мм / Width – 6.7 mm Длина рукоятки – $12 \pm 0,05$ мм / Handle length – 12 ± 0.05 mm Диаметр рукоятки – 7,92 мм / Handle diameter – 7.92 mm Длина рабочего конца – 39,5 мм / Working end length – 39.5 mm Ширина рабочего конца – 6,5 мм / Width of working tip – 6.5 mm; Длина резьбового кончика – 39,5 мм / Threaded end length – 39.5 mm; Большой диаметр резьбы – 6,5 мм / Threaded end major diameter – 6.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 4,2 мм / Threaded end minor diameter – 4.2 mm; Шаг резьбы – $4 \pm 0,05$ мм / Threaded end pitch – 4 ± 0.05 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234 26N

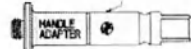
			Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 7 мм / Quadrangular tip square – 7 mm; Шкала измерения от до (шаг мм) – 10 мм / Measuring scale from to (mm step) – 10 mm; Точность измерительной шкалы - $1 \pm 0,2$ мм / Accuracy of Measuring scale – 1 ± 0.2 mm Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 41 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 41 mm; Масса – 46,55 г / Weight – 46.55 g		
	Вал отверточный средний для моноаксиальных винтов 4,75 мм / 4.75 FAS SCREWDRIVER, MEDIUM		Общая длина – $206,55 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ / Overall length – $206.55 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ Ширина – $20 \pm 0,3 \text{ мм}$ / Width – $20 \pm 0.3 \text{ мм}$ Длина рукоятки – $0,26 \pm 0,015 \text{ см}$ / Handle length – $0.26 \pm 0.015 \text{ см}$ Диаметр рукоятки – $20 \pm 0,3 \text{ мм}$ / Handle diameter – $20 \pm 0.3 \text{ мм}$ Длина рабочего конца – $45 \pm 0,2 \text{ мм}$ / Working end length – $45 \pm 0.2 \text{ мм}$ Ширина рабочего конца – 8,2 мм / Width of working tip – 8.2 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234; 80N

			Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,2$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm; Большой диаметр резьбы – $7,789 \pm 0,037$ мм / Threaded end major diameter – 7.789 ± 0.037 mm; Меньший диаметр резьбы – $6,324 \pm 0,080$ мм / Threaded end minor diameter – 6.324 ± 0.080 mm; Шаг резьбы – $7,161 \pm 0,055$ мм / Threaded end pitch – 7.161 ± 0.055 mm; Масса – 96,38 г / Weight – 96.38 g		
	Вал отверточный средний для моноаксиальных винтов / 5.5/6.0 FAS SCREWDRIVER, MEDIUM		Общая длина – $206,55$ мм ± 2 мм / Overall length – 206.55 мм ± 2 mm Ширина – $20 \pm 0,3$ мм / Width – 20 ± 0.3 mm Длина рабочего конца – $9,1$ мм / Working end length – 9.1 mm Ширина рабочего конца – $8,825 (+0,058, -0,1)$ мм / Width of working tip – $8.825 (+0.058, -0.1)$ mm; Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,2$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm; Большой диаметр резьбы – $8,825 (+0,058; -0,1)$ мм / Threaded end major diameter – $8.825 (+0.058; -0.1)$ mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234; 81N

			Меньший диаметр резьбы – $7,137 \pm 0,12$ мм / Threaded end minor diameter – 7.137 ± 0.12 mm; Шаг резьбы – $8,113 \pm 0,058$ мм / Threaded end pitch – 8.113 ± 0.058 mm; Масса – 90,66 г / Weight – 90.66 g		
	Вал отверточный средний, для полиаксиальных винтов 4,75 мм / 4.75 MAS SCREWDRIVER, MEDIUM		Общая длина – $207,5$ мм ± 1 мм / Overall length – 207.5 mm ± 1 mm Ширина – $20 \pm 0,3$ мм / Width – 20 ± 0.3 mm Длина рабочего конца – 35 ± 1 мм / Working end length – 35 ± 1 mm Ширина рабочего конца – $4,15 (+0;-0,1)$ мм / Width of working tip – $4.15 (+0;-0.1)$ mm; Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,2$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm; Большой диаметр резьбы – $7,789 \pm 0,037$ мм / Threaded end major diameter – 7.789 ± 0.037 mm; Меньший диаметр резьбы – $6,324 \pm 0,080$ мм / Threaded end minor diameter – 6.324 ± 0.080 mm; Шаг резьбы – $7,161 \pm 0,055$ мм / Threaded end pitch – 7.161 ± 0.055 mm; Масса – 90,55 г / Weight – 90.55 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234:05N

	Вал отверточный средний, для полиаксиальных винтов / 5.5/6.0 RMAS SCREWDRIVER, MEDIUM		Общая длина – 207,5±1 мм / Overall length – 207.5±1 mm Ширина – 20±0,3 мм / Width – 20±0.3 mm Длина рабочего конца – 5±1 мм / Working end length – 5±1 mm Ширина рабочего конца – 4,15 (0, -0,1) мм / Width of working tip – 4.15 (0, -0.1) mm; Длина резьбового кончика – 3,6±0,2 мм / Threaded end length – 3.6±0.2 mm; Большой диаметр резьбы – 8,825 (+0,058;-0,1) мм / Threaded end major diameter – 8.825 (+0.058;-0.1) mm; Меньший диаметр резьбы – 7,137±0,12 мм / Threaded end minor diameter – 7.137±0.12 mm; Шаг резьбы – 8,113±0,058 мм / Threaded end pitch – 8.113±0.058 mm; Масса – 91,84 г / Weight – 91.84 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234; 06N
	Вал отверточный для сламывания блокирующего винта / Set Screw Breakoff Instrument		Общая длина – 313 мм / Overall length – 313 mm Ширина – 43 мм / Width – 43 mm Длина рабочего конца – 78,1 мм / Working end length – 78.1 mm Масса – 396 г / Weight – 396 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Гильза защитная средняя, 9 мм / 9.0 Sleeve, Medium		Общая длина – 104 мм ±0,25 мм/ Overall length – 104 mm ±0.25 mm Ширина – 19±0,2 мм / Width – 19±0.2 mm	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural	234; 31N

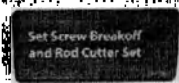
Гильза защитная средняя, 6,5 мм / 6.5 Sleeve, Medium		Масса – 8,46 г / Weight – 8.46 g Общая длина – 104 мм ±0,25 мм / Overall length – 104 mm ±0.25 mm Ширина – 18±0,2 мм / Width – 18±0.2 mm Масса – 5,54 г / Weight – 5.54 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural
Гильза защитная средняя, 4,5 мм / 4.5 Sleeve, Medium		Общая длина – 104 мм ±0,25 мм / Overall length – 104 mm ±0.25 mm Ширина – 18±0,2 мм / Width – 18±0.2 mm Масса – 6,46 г / Weight – 6.46 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural
Гильза защитная средняя, 8 мм / 8.0 Sleeve, Medium		Общая длина – 104 мм ±0,25 мм / Overall length – 104 mm ±0.25 mm Ширина – 18±0,2 мм / Width – 18±0.2 mm Масса – 7,62 г / Weight – 7.62 g	Полифениленсульфон цвет Натуральный / Polyphenylene sulfone color Natural
Противоупор для винтов 4,75 мм / 4.75 MAS/FAS Counter Torque		Общая длина – 165 мм ±0,25 мм / Overall length – 165 mm ±0.25 mm Ширина – 19,7 мм / Width – 19.7 mm Масса – 61,58 г / Weight – 61.58 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Противоупор для винтов 5,5/6,0 мм / 5.5/6.0 MAS/FAS Counter Torque		Общая длина – 165 мм ±0,25 мм / Overall length – 165 mm ±0.25 mm Ширина – 19,7 мм / Width – 19.7 mm Масса – 62,58 г / Weight – 62.58 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel

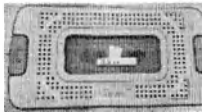
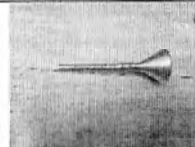
	Адаптер 1/4" / 1/4" Square Adapter		Общая длина – 55 мм $\pm 0,5$ мм / Overall length – 55 mm ± 0.5 mm Ширина – 11,5 мм / Width – 11.5 mm Длина рабочего конца – 11 $\pm$ 1 мм / Working end length – 11 $\pm$ 1 mm Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 18,31 г / Weight – 18.31 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Рукоятка для адаптера / Handle Adapter		Общая длина – 45 мм ± 1 мм / Overall length – 45 mm ± 1 mm Ширина – 12,7 мм / Width – 12.7 mm Длина рабочего конца – 3,15 мм / Working end length – 3.15 mm Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 16,58 г / Weight – 16.58 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик средний, 3,75 мм / 3.75mm Tap, Medium		Общая длина – 198 мм $\pm 0,5$ мм / Overall length – 198 mm ± 0.5 mm Ширина – 7,92 (+0;-0,05) мм / Width – 7.92 (+0;-0.05) mm Длина рукоятки – 12 $\pm 0,05$ мм / Handle length – 12 ± 0.05 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

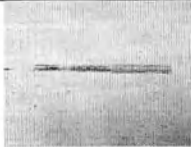
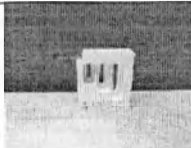
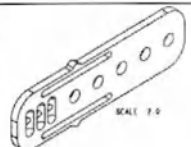
			Диаметр рукоятки – 7,92 (+0;-0,05) мм / Handle diameter – 7.92 (+0;-0.05) mm Длина рабочего конца – 40 мм / Working end length – 40 mm Длина резьбового кончика – 40 мм / Threaded end length – 40 mm; Большой диаметр резьбы – 3,75 (+0,13;-0) мм / Threaded end major diameter – 3.75 (+0.13;-0) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,5 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 2.5 (+0.13;-0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 32,6 г / Weight – 32.6 g	
	Метчик канюлированный средний 7,5 мм / 7.5mm Cannulated Tap, Medium		Общая длина – 198 мм ±0,5 мм / Overall length – 198 mm ±0,5 mm Ширина – 8,5 (+0;-0,05) мм / Width – 8.5 (+0;-0.05) mm Длина рукоятки – 12±0,05 мм / Handle length – 12±0.05 mm Диаметр рукоятки – 7,92 (+0;-0,05) мм / Handle diameter – 7.92 (+0;-0.05) mm Длина рабочего конца – 39,5 мм / Working end length – 39.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel

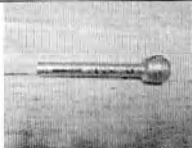
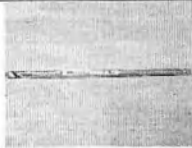
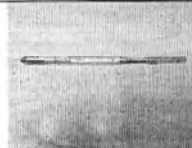
			Длина резьбового кончика – 39,5 мм / Threaded end length – 39.5 mm; Большой диаметр резьбы – 7,44 (+0,13;-0) мм / Threaded end major diameter – 7.44 (+0.13;-0) mm; Меньший диаметр резьбы – 4,9 (+0,13;-0) мм / Threaded end minor diameter – 4.9 (+0.13;-0) mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 58 г / Weight – 58 g	
	Вал отверточный средний для редуцированных полнаксальных винтов 4,75 мм / 4.75 Rmas Screwdriver, Medium		Общая длина – 220,2 мм ±2 мм / Overall length – 220.2 mm ±2 mm Ширина – 20±0,3 мм / Width – 20±0.3 mm Длина рукоятки – 0,26 ± 0,015 см / Handle length – 0.26 ± 0.015 cm Диаметр рукоятки – 20±0,3 мм / Handle diameter – 20±0.3 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Ширина рабочего конца – 4,15 (+0;-0,1) мм / Width of working tip – 4.15 (+0;-0.1) mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel

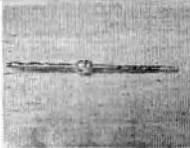
			Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,2$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm; Большой диаметр резьбы – $7,789 \pm 0,037$ мм / Threaded end major diameter – 7.789 ± 0.037 mm; Меньший диаметр резьбы – $6,324 \pm 0,080$ мм / Threaded end minor diameter – 6.324 ± 0.080 mm; Шаг резьбы – $7,161 \pm 0,055$ мм / Threaded end pitch – 7.161 ± 0.055 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 95,2 г / Weight – 95.2 g		
	Вал отверточный средний, для редуцированных полиаксиальных винтов / 5.5/6.0 Rmas Screwdriver, Medium		Общая длина – $220,2$ мм ± 2 мм / Overall length – 220.2 mm ± 2 mm Ширина – $20 \pm 0,3$ мм / Width – 20 ± 0.3 mm Длина рукоятки – $0,26 \pm 0,015$ см / Handle length – 0.26 ± 0.015 cm Диаметр рукоятки – $20 \pm 0,3$ мм / Handle diameter – 20 ± 0.3 mm Длина рабочего конца – 50 ± 1 мм / Working end length – 50 ± 1 mm Ширина рабочего конца – $4,15 (+0; -0,1)$ мм / Width of working tip – $4.15 (+0; -0.1)$ mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	234; 01N

			Длина резьбового кончика – $3,6 \pm 0,2$ мм / Threaded end length – 3.6 ± 0.2 mm; Большой диаметр резьбы – $8,825 (+0,058; -0,1)$ мм / Threaded end major diameter – $8.825 (+0.058; -0.1)$ mm; Меньший диаметр резьбы – $7,137 \pm 0,12$ мм / Threaded end minor diameter – 7.137 ± 0.12 mm; Шаг резьбы – $8,113 \pm 0,058$ мм / Threaded end pitch – 8.113 ± 0.058 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 95,4 г / Weight – 95.4 g		
	Этикетка Tapping and Driving Set with NIM Sleeves / Outer Case Label Tapper/Driver Set		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		239.01
	Этикетка Set Screw Breakoff and Rod Cutter Set / Outer Case Label SSBO/Rod Cutter		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		

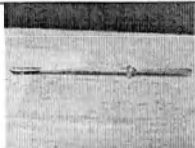
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
27) Набор инструментов RIALTO SI FUSION SYSTEM в составе / RIALTO SI FUSION SYSTEM kit, contains:				
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850 79
Вал отверточный / Driver Rialto Adjustment		Общая длина – 188±1 мм / Overall length – 188±1 mm Диаметр – 7,92 мм / Diameter – 7.92 mm Длина рабочего конца – 6 (0, +2) мм / Working end length – 6 (0, +2) mm Ширина рабочего конца – 5,1±0,2 мм / Width of working tip – 5.1±0.2 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 49,5 г / Weight – 49.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7420 00
Воронка / Funnel Bone		Длина – 10 ± 0,2 см / Length – 10 ± 0.2 cm Диаметр – 3,2 ± 0,03 см / Diameter – 3.2 ± 0.03 cm Масса – 22,66 г / Weight – 22.66 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7420 05

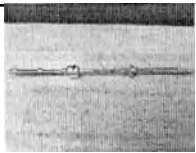
	Костный уплотнитель / Tamp Bone		Общая длина – 14.5 ± 0.4 см / Overall length – 14.5 ± 0.4 cm Ширина – 0.75 см / Width – 0.75 cm Длина рабочего конца – 7.9 ± 0.2 см / Working end length – 7.9 ± 0.2 cm Масса – 31.6 г / Weight – 31.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	742006
	Удерживатель импланта / FIXTURE IMPLANT PACKING		Общая длина – 8 см / Overall length – 8 cm Ширина – 7.24 см / Width – 7.24 cm Высота – 2.54 см / Height – 2.54 cm Масса – 109.47 г / Weight – 109.47 g	Полифениленсульфон цвет Белый, / Polyphenylene sulfone color White	742009
	Крышка / LID PACKING FIXTURE		Длина – 6.78 см / Length – 6.78 cm Ширина – 1.88 ± 0.1 см / Width – 1.88 ± 0.1 cm Высота – 2.41 ± 0.1 см / Height – 2.41 ± 0.1 cm Масса – 3 г / Weight – 3 g	Полифениленсульфон цвет Дым, / Polyphenylene sulfone color Smoke	742010
	Контейнер комбинированный, универсальный, двухуровневый / Case double generic outer case		Длина – 57.8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28.6 см / Width – 28.6 cm Высота – 9.63 см / Height – 9.63 cm Масса – 1.8 кг ± 0.1 кг / Weight – 1.8 kg ± 0.1 kg	Контейнер, Ручки: Алюминий / Container, Handles: Aluminum	185077
	Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57.75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28.6 см / Width – 28.6 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	185076

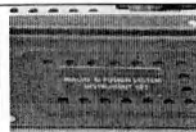
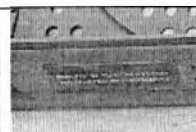
			Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm Масса – 1496 г / Weight – 1496 g		
	Ограничитель глубины / DEPTH STOP RIALTO ADJUSTABLE		Общая длина – 128 мм / Overall length – 128 mm Ширина – 26,14 мм / Width – 26.14 mm Масса – 117,09 г / Weight – 117.09 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74201
	Метчик, 8,6 мм / Drill, 8.6mm		Общая длина – 243±1 мм / Overall length – 243±1 mm Ширина – 8 мм / Width – 8 mm Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Шкала измерения – 5±0,26 мм / Measuring scale – 5±0.26 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – 40±0,26 мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 40±0.26 mm; Масса – 76,25 г / Weight – 76.25 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74202
	Метчик, 12 мм / Tap, 12mm		Общая длина – 243±1 мм / Overall length – 243±1 mm; Ширина – 8 мм / Width – 8 mm Длина рабочего конца – 33 мм / Working end length – 33 mm Ширина рабочего конца – 11,7 мм / Working end width – 11.7 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74203

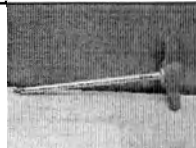
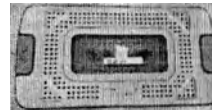
			Длина резьбового кончика – 33 мм / Threaded end length – 33 mm; Большой диаметр резьбы – 11,7 мм / Threaded end major diameter – 11.7 mm; Меньший диаметр резьбы – 8,7 мм / Threaded end minor diameter – 8.7 mm; Шаг резьбы – $3\pm0,05$ мм / Threaded end pitch – 3 ± 0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Шкала измерения – $5\pm0,26$ мм / Measuring scale – 5 ± 0.26 mm; Расстояние между концом метчика и началом измерительной шкалы – $40\pm0,26$ мм / Spacing between tap end and measuring scale beginning – 40 ± 0.26 mm; Масса – 81,41 г / Weight – 81.41 g		
	Вал отверточный Т-27 резьбовой / T27 Threaded Driver		Общая длина – 24,3 см / Overall length – 24.3 cm Ширина – 0,8 см / Width – 0.8 cm Длина рукоятки – $0,26 \pm 0,02$ см / Handle length – 0.26 ± 0.02 cm Диаметр рукоятки – 0,7 см / Handle diameter – 0.7 cm Длина рабочего конца – 0,6 см / Working end length – 0.6 cm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	74204

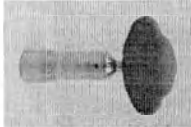
			Ширина рабочего конца – 0,51 см / Working end width – 0.51 cm Hex diameter– 4.88 mm; Длина шестигранника – 6 мм / Hex length – 6 mm; Масса – 115 г / Weight – 115 g		
	Полка для инструментов RIALTO верхняя / Tray Rialto Instrument Upper		Длина – 53,4 см / Length – 53.4 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 5,58 см / Height – 5.58 cm Масса – 1601 г / Weight – 1601 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	742'00
	Полка для инструментов RIALTO нижняя / Tray Rialto Instrument Lower		Длина – 53,4 см / Length – 53.4 cm Ширина – 25,73 см / Width – 25.73 cm Высота – 4,49 см / Height – 4.49 cm Масса – 1300 г / Weight – 1300 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	742'01
	Полка для навигируемых инструментов RIALTO / Tray Rialto Navigated Instrument		Длина – 135,6 см / Length – 135.6 cm Ширина – 65,4 см / Width – 65.4 cm Высота – 16,25 см / Height – 16.25 cm Масса – 1755 г / Weight – 1755 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	742'02
	Контейнер для имплантов / Suitcase IMPLANT SUITCASE		Длина – 46,2 см / Length – 46.2 cm Ширина – 34,04 см / Width – 34.04 cm Высота – 17,02 см / Height – 17.02 cm Масса – 3202 г / Weight – 3202 g	Полипропилен / Polypropylene	865'21

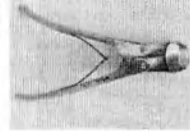
	Рукоятка «с трещоткой» для сменных инструментов / Handle ratcheting handle 	Общая длина – 14 см / Overall length – 14 cm Диаметр рукоятки – 4 см / Handle diameter – 4 cm Масса – 330 г / Weight – 330 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	G90 00
	Рукоятка Т-формы «с трещоткой» для сменных инструментов / Handle QC RATCHETING T-HANDLE 	Общая длина – 102.36± 4,57 мм / Overall length – 102.36±4.57 mm; Диаметр разъёма – 6,35±0,25 мм / Connector diameter – 6.35±0.25 mm; Масса – 350 г / Weight – 350 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	G90 00
	Метчик навигируемый самосверлящий / Tap Self Drilling Rialto 	Общая длина – 305 мм / Overall length – 305 mm Ширина – 7,62 мм / Width – 7.62 mm Длина рукоятки – 26±0,2 мм / Handle length – 26±0.2 mm Диаметр рукоятки – 7 мм / Handle diameter – 7 mm Длина рабочего конца – 55±1 мм / Working end length – 55±1 mm Ширина рабочего конца – 11,7 мм / Width of working tip – 11.7 mm; Длина резьбового кончика – 55 мм / Threaded end length – 55 mm; Большой диаметр резьбы – 11,7 мм / Threaded end major diameter – 11.7 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	NA' 4260

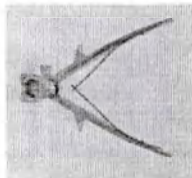
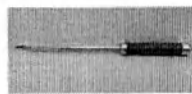
			Меньший диаметр резьбы – 8,7 мм / Threaded end minor diameter – 8.7 mm; Шаг резьбы – 3±0,05 мм / Threaded end pitch – 3±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 111,5 г / Weight – 111.5 g		
	Вал отверточный навигируемый крестцово-подвздошный / Driver Screw Rialto		Общая длина – 313,6 мм / Overall length – 313.6 mm Ширина – 7 мм / Width – 7 mm Длина рабочего конца – 6 мм / Working end length – 6 mm Ширина рабочего конца – 5,11 мм / Width of working tip – 5.11 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Диаметр шестигранника – 4,88 мм / Hex diameter – 4.88 mm; Длина шестигранника – 6 мм / Hex length – 6 mm; Масса – 147,5 г / Weight – 147.5 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	NA' 4260 1
	Сверло навигируемое / Reamer 2 Pilot Rialto		Общая длина – 330 мм / Overall length – 330 mm Ширина – 7 мм / Width – 7 mm Длина рабочего конца – 55 мм / Working end length – 55 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	NA' 4260 2

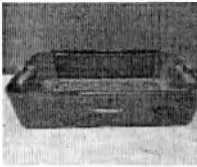
		Ширина рабочего конца – 5,5 мм / Width of working tip – 5.5 mm; Длина резьбового кончика – 55 мм / Threaded end length – 55 mm; Большой диаметр резьбы – 5,5 мм / Threaded end major diameter – 5.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,85 мм / Threaded end minor diameter – 3.85 mm; Шаг резьбы – 4±0,05 мм / Threaded end pitch – 4±0.05 mm; Длина четырехгранника – 8 мм / Quadrangular tip length – 8 mm; Длина ребра четырехгранника – 6,32 мм / Quadrangular tip square – 6.32 mm; Масса – 92,3 г / Weight – 92.3 g		
Этикетка RIALTO SI Fusion System Instrument Set / LABEL RIALTO INSTRUMENTS		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		742903
Этикетка RIALTO SI Fusion System Navigated Instruments / LABEL RIALTO NAV INSTRUMENTS		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		742904
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
28) Набор инструментов TRANSLACE в составе / TRANSLACE kit, contains:				
Отвертка предварительной фиксации блокирующего винта,		Общая длина – 424±3 мм / Overall length – 424±3 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	748031

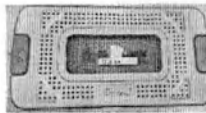
	короткая / INSTRUMENT PROVISIONAL DRV SHORT		Ширина – 43,1 мм / Width – 43.1 mm Длина рабочего конца – 4 мм / Working end length – 4 mm Длина рабочего наконечника – 6,3 мм / Length of working tip – 6.3 mm; Ширина рабочего конца – 6,5 мм / Width of working tip – 6.5 mm; Масса – 435 г / Weight – 435 g		
	Инструмент для сламывания блокирующего винта шестигранный / Driver SET SCREW 6.35 HEX		Общая длина – 294 мм / Overall length – 294 mm Ширина – 116 мм / Width – 116 mm Диаметр шестигранника – 6,4 (0, +0,5) мм / Hex diameter – 6.4 (0, +0.5) mm; Длина шестигранника – 6,25 (0, +0,1) мм / Hex length – 6.25 (0, +0.1) mm; Масса – 230 г / Weight – 230 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	835(16)
	Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	
	Контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый / Case SINGLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,75 см / Length – 57.75 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 6,45 см / Height – 6.45 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	

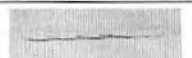
	Натяжитель / Tensioner		Масса – 1496 г / Weight – 1496 g Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Масса – 194 г / Weight – 194 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Рукоятка Т-формы для натяжителя / Tensioner T-Handle		Общая длина – 114 мм / Overall length – 114 mm Длина рукоятки – 68 мм / Handle length – 68 mm Диаметр рукоятки – 25 мм / Handle diameter - 25 mm Длина рабочего конца – 18±0,2 мм / Working end length – 18±0.2 mm Масса – 159 г / Weight – 159 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Liquid silicone blue rubber	
	Противоупор с рукояткой / Counter Torque Handle		Общая длина – 155±2 мм / Overall length – 155±2 mm Ширина – 31 мм / Width – 31 mm Диаметр рукоятки – 15 мм / Handle diameter - 15 mm Масса – 116 г / Weight – 116 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Инструмент с obturatorом T-25 / Obturator T25		Общая длина – 28 см ± 0,5 см / Overall length – 28 cm ± 0.5 cm Диаметр – 0.5 см / Diameter – 0.5 cm Диаметр широкой части – 9,75 мм ±0,2 мм / Diameter of the wide part – 9.75 mm ±0.2 mm Диаметр шестигранника – 0.7 см / Hex diameter– 0.7 cm; Длина шестигранника – 0.5 см / Hex length – 0.5 cm; Масса – 56 г / Weight – 56 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	835022

Полка для инструментов TRANSLACE / Translace Instrument Tray		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,69 см ± 0,5 см / Width – 25.69 cm ± 0.5 cm Высота – 6,39 см / Height – 6.39 cm Масса – 2177 г / Weight – 2177 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
Кейс для имплантов / SUITCASE GRC IMPLANT		Длина – 69,85 см ± 0,05 см / Length – 69.85 cm ± 0.05 cm Ширина – 40,6 см ± 0,05 см / Width – 40.6 cm ± 0.05 cm Высота – 25,4 см ± 0,05 см / Height – 25.4 cm ± 0.05 cm Масса – 5062 г / Weight – 5062 g	Полипропилен / Polypropylene	8110
Этикетка TRANSLACE Spinal Tethering System Instruments / Translace Outer Case Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
29) Набор инструментов VERTEX SELECT в составе / VERTEX SELECT kit, contains:				
Наименование/ Name	Фото/ Photo	Характеристики/ Parameters	Материалы/ Materials specification	
Резак стержня / Rod Cutter		Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Высота – 25 мм / Height – 25 mm Масса – 431,6 г / Weight – 431.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	Резак стержня / Rod Cutter
Держатель стержня 3,2 мм / Instrument 3.2mm Rod Gripper		Общая длина – 263,56 мм / Overall length – 263.56 mm Высота – 101,13 мм / Height – 101.13 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Длина рукоятки – 215,26±0,7 мм / Handle length – 215.26±0.7 mm Длина рабочего конца – 23,4 мм / Working end length – 23.4 mm Длина зубчатой рейки – 89,71±0,25 мм / Length of rack – 89.71±0.25 mm Высота зубцов – 2,344±0,076 мм / Tooth height – 2.344±0.076 mm Высота рейки – 9,144±0,5 мм / Height of the rack – 9.144±0.5 mm Масса – 342,4 г / Weight – 342.4 g		
	Сгибатель шейного стержня / Rod Bender		Общая длина – 183 мм / Overall length – 183 mm Ширина – 146,7 мм / Width – 146.7 mm Длина рукоятки – 133 мм / Handle length – 133 mm Длина рабочего наконечника – 31 мм / Length of working tip – 31 mm; Масса – 432 г / Weight – 432 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Измеритель глубины винта / Depth Gauge		Общая длина – 225±1 мм / Overall length – 225±1 mm Точность измерения: +/-0,4 мм / Measuring Accuracy: +/-0.4mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Элеватор ламинарный / Instrument Laminar Elevator		Общая длина – 265 ± 0,8 мм / Overall length – 265 ± 0.8 mm Ширина – 19 ± 0,05 мм / Width – 19 ± 0.05 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	Эле- тор лам- арн /

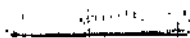
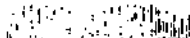
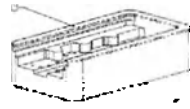
			Длина рукоятки – 108 мм / Handle length – 108 mm Диаметр рукоятки – $19 \pm 0,05$ мм / Handle diameter - 19 ± 0.05 mm Длина рабочего конца – $157 \pm 0,8$ мм / Working end length – 157 ± 0.8 mm Длина рабочего наконечника – 20 мм / Length of working tip – 20 mm; Ширина рабочего наконечника – 10 мм / Width of working tip – 10 mm; Масса – 117,2 г / Weight – 117.2 g		Insti men Lam ar Elev or
	Зонд педикулярный, шариковый, прямой / Instrument SOUDINGFEELR PRBE 2MM		Общая длина – $26.35 \text{ cm} \pm 0.2 \text{ cm}$ / Overall length – $26.35 \text{ cm} \pm 0.2 \text{ cm}$ Длина рукоятки – $98,5 \pm 0,5$ мм/ Handle length – 98.5 ± 0.5 mm Диаметр рукоятки – $5,5 \pm 0,3$ мм/ Diameter handle – 5.5 ± 0.3 mm Диаметр круглого наконечника – $1,95 \pm 0,1$ мм/ Diameter round tip taper - 1.95 ± 0.1 mm Масса – 76 г / Weight – 76 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Контейнер трехуровневый / Case TRIPLE GENERIC OUTER CASE		Длина – 57,7 см / Length – 57.7 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 12,8 см / Height – 12.8 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	1850 78

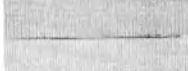
			Масса – 2,08 кг / Weight – 2.08 kg		
Крышка контейнера, комбинированная, универсальная / Lid generic outer lid		Длина – 57,8 см / Length – 57.8 cm Ширина – 28,6 см / Width – 28.6 cm Высота – 1,2 см / Height – 1.2 cm Масса – 1,04 кг / Weight – 1.04 kg	Крышка, ручки: Алюминий / Lid, Handles: Aluminum	1850	79
Сгибатель левый / Bending Iron Left		Общая длина – 221 ±1 мм / Overall length – 221 ±1 mm Ширина – 16,5 мм / Width – 16.5 mm Высота – 4,5 мм / Height – 4.5 mm Длина рабочего конца – 20,4 ±0,5 мм / Working end length – 20.4 ±0.5mm Ширина рабочего конца – 3,75 ±0,05 мм / Width of working tip – 3.75 ±0.05mm; Длина рабочего конца – 4,875 ±0,2 мм / Length of working tip – 4.875 ±0.2mm; Масса – 88 г / Weight – 88 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7750	90
Сгибатель правый / Bending Iron Right		Общая длина – 221 ±1 мм / Overall length – 221 ±1 mm Ширина – 16,5 мм / Width – 16.5 mm Высота – 4,5 мм / Height – 4.5 mm Длина рабочего конца – 20,4 ±0,5 мм / Working end length – 20.4 ±0.5mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	7750	91

			Ширина рабочего конца – 3,75 ±0,05 мм / Width of working tip – 3.75 ±0.05mm; Длина рабочего наконечника – 4,875 ±0,2 мм / Length of working tip – 4.875 ±0.2mm; Масса – 88 г / Weight – 88 g		
	Инструмент для выравнивания / Alignment Tool		Общая длина – 150±2 мм / Overall length – 150±2 mm Ширина – 12 мм / Width – 12 mm Длина рукоятки – 90 мм / Handle length – 90 mm Диаметр рукоятки – 6,2 мм / Handle diameter – 6.2 mm Масса – 34 г / Weight – 34 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Компрессор / Compressor		Общая длина – 316 мм / Overall length – 316 mm Ширина – 61,7 мм / Width – 61.7 mm Длина рукоятки – 166 мм / Handle length – 166 mm Длина рабочего конца – 139 мм / Working end length – 139 mm Масса – 447,6 г / Weight – 447.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Дистрактор шейный / Distractor		Общая длина – 28 см / Overall length – 28 cm Ширина – 116 мм / Width – 116 mm Длина рабочего конца – 59 мм / Working end length – 59 mm Масса – 388 г / Weight – 388 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал шила / Awl Shaft		Общая длина – 180±0,5 мм / Overall length – 180±0.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

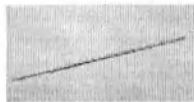
			Ширина – 4 мм / Width – 4 mm Длина рукоятки – 90 мм / Handle length – 90 mm Диаметр рукоятки – 6,2 мм / Handle diameter – 6.2 mm Масса – 16,3 г / Weight – 16.3 g		
	Зонд / Probe		Общая длина – 228 мм / Overall length – 228 mm Диаметр рукоятки – 48 мм / Handle diameter - 48 mm Длина рабочего конца – 52 ± 0,3 мм / Working end length – 52 ± 0.3 mm Ширина рабочего конца – 2,75 мм / Width of working tip – 2.75 mm; Масса – 132,4 г / Weight – 132.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Направитель сверла, 14 мм / 14mm Drill Guide		Общая длина – 193 мм / Overall length – 193 mm Длина рабочей части – 193 мм / Length of working part – 193 mm Длина рукоятки – 83,2 мм / Handle length – 83.2 mm Диаметр рукоятки – 19 мм / Handle diameter – 19 mm Масса – 126,1 г / Weight – 126.1 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Сверло 2,9 мм / 2.9mm Drill Bit		Общая длина – 285 мм / Overall length – 285 mm Ширина – 4 мм / Width – 4 mm Длина рабочего конца – 56,5 мм / Working end length – 56.5 mm Ширина рабочего конца – 2,9 мм / Width of working tip – 2.9 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

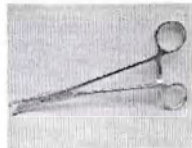
			Длина резьбового кончика – 56,5 мм / Threaded end length – 56.5 mm; Большой диаметр резьбы – 2,9 (+0; -0,05) мм / Threaded end major diameter – 2.9 (+0; -0,05) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,55 мм / Threaded end minor diameter – 2.55 mm; Шаг резьбы – 6,6 мм / Threaded end pitch – 6.6 mm; Масса – 23 г / Weight – 23 g		
	Рукоятка универсальная / Universal Handle		Общая длина – 13 см / Overall length – 13 cm Ширина – 19 мм / Width – 19 mm Масса – 134 г / Weight – 134 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук / Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Гильза защитная / Tap Sleeve - Removable		Общая длина – 80 мм / Overall length – 80 mm Ширина – 6,35 мм / Width – 6.35 mm Масса – 106 г / Weight – 106 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Развертка / Bone Reamer		Общая длина – 220,75±2,75 мм / Overall length – 220.75±2.75 mm Длина рукоятки – 112,75 мм / Handle length – 112.75 mm Диаметр рукоятки – 19 мм / Handle diameter – 19 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Держатель стержня шейный / Rod Holder		Общая длина – 160±2 мм / Overall length – 160±2 mm Ширина – 9 мм / Width – 9 mm Масса – 42,6 г / Weight – 42.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

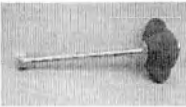
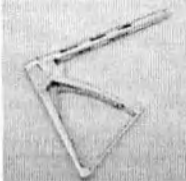
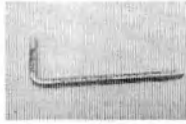
Резак стержня 3,2/3,5 мм / 3.2 / 3.5mm Rod Cutter		Общая длина – 180±2 мм / Overall length – 180±2 mm Ширина – 114,3 мм / Width – 114.3 mm	Нержавеющая сталь / Алюминий / Stainless steel / Aluminum
Вал отверточный шестигранный / Screwdriver - Staight Hex		Общая длина – 240,5 мм / Overall length – 240.5 mm Ширина – 4 мм / Width – 4 mm Длина рабочего конца – 2,5 мм / Working end length – 2.5 mm Масса – 22,7 г / Weight – 22.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Вал отверточный шейный с противоупором / TORQUE LIMITING SCREWDRIVER		Общая длина – 221 мм / Overall length – 221 mm Ширина – 6 мм / Width – 6 mm Длина рабочего конца – 2,5 мм / Working end length – 2.5 mm Масса – 43,97 г / Weight – 43.97 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Лоток для пластин / OC Plate Caddy		Длина – 13,96 см / Length – 13.96 cm Ширина – 7,62 см / Width – 7.62 cm Высота – 6 см / Height – 6 cm Масса – 295 г / Weight – 295 g	Полимер / Polymer
Лоток для окципитальных пластин / OC Plate Caddy		Длина – 13,96 см / Length – 13.96 cm Ширина – 7,62 см / Width – 7.62 cm Высота – 6 см / Height – 6 cm Масса – 431 г / Weight – 431 g	Полимер/ Polymer
Крышка лотка для пластин / OC Plate Caddy Lid		Длина – 13 см / Length – 13 cm Ширина – 6.18 см / Width – 6.18 cm	Радель Натуральный цвет. / Radel Natural Color

			Высота – 0.24 cm / Height – 0.24 cm Масса – 45 г / Weight – 45 g		
Крышка лотка для окципитальных пластин / Occipital Midline Keel Plate Caddy Lid		Длина – 13 cm / Length – 13 cm Ширина – 6.5 cm / Width – 6.5 cm Высота – 0.24 cm / Height – 0.24 cm Масса – 42 г / Weight – 42 g	Радель Натуральный цвет. / Radel Natural Color		
Вал отверточный самоудерживающий с быстрым соединением / Quick-Release Self-Holding Screwdriver		Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Ширина – 4 мм / Width – 4 mm Длина рабочего наконечника – 2,5 мм / Length of working tip – 2.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel		
Направитель регулируемой глубины / Adjustable Depth Drill Guide		Общая длина – 193 мм / Overall length – 193 mm Длина рабочей части – 193 мм / Length of working part – 193 mm Длина рукоятки – 83,2 мм / Handle length – 83.2 mm Диаметр рукоятки – 19 мм / Handle diameter – 19 mm Масса – 151,7 г / Weight – 151.7 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel		
Сверло 2,4 мм / 2.4mm Drill Bit		Общая длина – 285 мм / Overall length – 285 mm Ширина – 4 мм / Width – 4 mm Длина рабочего конца – 56,5 мм / Working end length – 56.5 mm Ширина рабочего конца – 2,43 мм / Width of working tip – 2.43 mm; Длина резьбового кончика – 56.5 мм / Threaded end length – 56.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel		

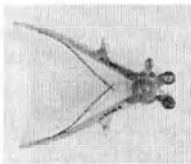
			Больший диаметр резьбы – 2,9 (+0; -0,05) мм / Threaded end major diameter – 2.9 (+0; -0,05) mm; Меньший диаметр резьбы – 2,55 мм / Threaded end minor diameter – 2.55 mm; Шаг резьбы – 6,6 мм / Threaded end pitch – 6.6 mm; Масса – 22,5 г / Weight – 22.5 g		
	Сверло 3,2 мм / 3.2mm Drill Bit		Общая длина – 200 мм / Overall length – 200 mm Ширина – 5 мм / Width – 5 mm Длина рабочего конца – 26 мм / Working end length – 26 mm Ширина рабочего конца – 3,2 мм / Width of working tip – 4.2 mm; Масса – 18,37 г / Weight – 18.37 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик шейный 3,5 мм / 3.5mm Tap		Общая длина – 285 мм / Overall length – 285 mm Ширина – 5 мм / Width – 5 mm Длина рабочего конца – 20 мм / Working end length – 20 mm Ширина рабочего конца – 3,5 мм / Width of working tip – 3.5 mm; Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 3,5 мм / Threaded end major diameter – 3.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Меньший диаметр резьбы – 2,43 мм / Threaded end minor diameter – 2.43 mm; Шаг резьбы – 1,86±0,025 мм / Threaded end pitch – 1.86±0.025 mm; Масса – 31 г / Weight – 31 g		
	Метчик шейный 4,0 мм / 4.0mm Tap		Общая длина – 285 мм / Overall length – 285 mm Ширина – 5 мм / Width – 5 mm Длина рабочего конца – 20 мм / Working end length – 20 mm Ширина рабочего конца – 4 мм / Width of working tip – 4 mm; Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 4 мм / Threaded end major diameter – 4 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,43 мм / Threaded end minor diameter – 2.43 mm; Шаг резьбы – 1,86±0,025 мм / Threaded end pitch – 1.86±0.025 mm; Масса – 31 г / Weight – 31 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик шейный 4,5 мм / 4.5mm Tap		Общая длина – 285 мм / Overall length – 285 mm Ширина – 5 мм / Width – 5 mm Длина рабочего конца – 20 мм / Working end length – 20 mm Ширина рабочего конца – 4,5 мм / Width of working tip – 4.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 2,9 мм / Threaded end minor diameter – 2.9 mm; Шаг резьбы – 1,86±0,025 мм / Threaded end pitch – 1.86±0.025 mm; Масса – 31 г / Weight – 31 g		
	Рукоятка «с трещоткой» универсальная / Universal Ratcheting Handle		Общая длина – 13,6 см / Overall length – 13.6 cm Ширина – 3 см / Width – 3 cm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Держатель крючка шейного / Hook Holder		Общая длина – 23,3 см / Overall length – 23.3 cm Ширина – 1,2 см / Width – 1.2 cm Масса – 115 г / Weight – 115 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный самоудерживающий шестигранный / Screwdriver-Self-Holding External Hex		Общая длина – 240 мм / Overall length – 240 mm Ширина – 4 мм / Width – 4 mm Длина рабочего наконечника – 6 мм / Length of working tip – 6 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Щипцы Рокера / Forcep Rocker		Общая длина – 19,9 см / Overall length – 19.9 cm Рабочая длина – 8,96 мм / Working length – 8.96 mm Масса – 94,2 г / Weight – 94.2 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

	Рукоятка для вала отверточного с противоупором / T-Handle Rod Pusher / Counter Torque		Общая длина – 179,3±0,5 мм / Overall length – 179.3±0.5 mm / Длина рабочей части – 52 мм / Length of working part – 52 mm / Ширина рабочего конца – 11,15 мм / Width of working tip – 11.15 mm; / Длина рукоятки – 68 мм / Handle length – 68 mm / Ширина рукоятки – 26,4 мм / Handle width – 26.4 mm / Масса – 144,8 г / Weight – 144.8 g	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Редуктор стержня шейного / Rod Reducer		Общая длина – 155 мм / Overall length – 155 mm / Ширина – 118,4 мм / Width – 118.4 mm / Масса – 226,6 г / Weight – 226.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный шестигранный универсальный / STRAIGHT HEX UNIVERSAL-JOINT SCREWDRIVER		Общая длина – 200±2 мм / Overall length – 200±2 mm / Ширина – 12,7 мм / Width – 12.7 mm / Длина рабочего наконечника – 2,35 мм / Length of working tip – 2.35 mm; / Ширина рабочего наконечника – 2,5 мм / Width of working tip – 2.5 mm; / Масса – 42,35 г / Weight – 42.35 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный шестигранный правосторонний / HEX RIGHT-ANGLE SCREWDRIVER		Общая длина – 77±0,5 мм / Overall length – 77±0.5 mm / Ширина рабочего наконечника – 2,5 мм / Width of working tip – 2.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

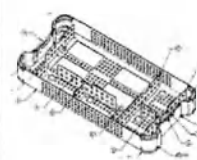
	Вал отверточный 2,5 мм шейный резьбовой / Screwdriver - Hex Threaded		Масса – 9,5 г / Weight – 9.5 g Общая длина – 235±2,25 мм / Overall length – 235±2.25 mm Ширина – 10 мм / Width – 10 mm Длина рабочего наконечника – 1,8 мм / Length of working tip – 1.8 mm; Ширина рабочего наконечника – 2,84 мм / Width of working tip – 2.84 mm; Масса – 48,33 г / Weight – 48.33 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Рукоятка Т-формы / Torque Limiting T-Handle		Общая длина – 101,35 мм / Overall length – 101.35 mm Ширина рукоятки – 99,8 мм / Handle width – 99.8 mm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук Stainless steel Liquid silicone blue rubber	
	Вал отверточный шейный 4,0 мм / Torque Limiting - Ext. Hex Screwdriver		Общая длина – 221±0,5 мм / Overall length – 221±0.5 mm Длина рабочего наконечника – 3 мм / Length of working tip – 3 mm; Масса – 48,35 г / Weight – 48.35 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Вал отверточный шейный / Crosslink Nut Driver		Общая длина – 240,5 мм / Overall length – 240.5 mm Длина рабочего наконечника – 24 мм / Length of working tip – 24 mm; Диаметр шестигранника – 6,65 мм / Hex diameter – 6.65 mm; Длина шестигранника – 4,2 мм / Length of hex – 4.2 mm; Масса – 29,4 г / Weight – 29.4 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

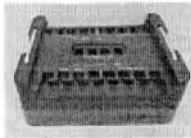
	Направитель / Crosslink Guide		Общая длина – 21 мм / Overall length – 21 mm Ширина – 2,5 мм / Width – 2.5 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Сгибатель пластины затылочной / Rod Bender		Общая длина – 183 мм / Overall length – 183 mm Ширина – 146,7 мм / Width – 146.7 mm Длина рукоятки – 170 мм / Handle length – 170 mm Ширина рукоятки – 14 мм / Handle width – 14 mm Длина рабочего наконечника – 30,4 мм / Length of working tip – 30.4 mm; Масса – 469 г / Weight – 469 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Интродьюсер, 2,5 мм / 2.5mm Hex Plug Introducer		Общая длина – 280 мм / Overall length – 280 mm Длина рабочего конца – 50 мм / Length of working tip – 50 mm; Длина рабочего наконечника – 2 мм / Length of working tip – 2 mm; Ширина рабочего наконечника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Width of working tip – 2.84 (+0;-0.04) mm Длина шестигранника – 2 мм / Hex length – 2 mm Диаметр шестигранника – 2,84 (+0;-0,04) мм / Hex diameter – 2.84 (+0;-0.04) mm Масса – 43 г / Weight – 43 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Сверло гибкое 3,2 мм / 3.2mm OC FLEXIBLE DRILL		Общая длина – 240,5±1 мм / Overall length – 240.5±1 mm Ширина – 6,35 мм / Width – 6.35 mm	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

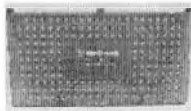
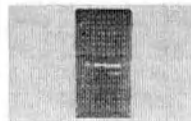
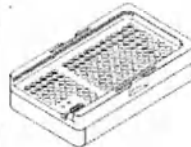
			Длина рабочего конца – 26 мм / Working end length – 26 mm Ширина рабочего конца – 3,2 мм / Width of working tip – 3.2 mm; Масса – 32,4 г / Weight – 32.4 g		
	Вал отверточный шейный гибкий / Self-Holding Oc Flexible Driver		Общая длина – 240,5±1 мм / Overall length – 240.5±1 mm Ширина – 6,35 мм / Width – 6.35 mm Длина рабочего конца – 3,6 мм / Working end length – 3.6 mm Ширина рабочего конца – 2,5 мм / Width of working tip – 2.5 mm; Масса – 39,6 г / Weight – 39.6 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик окципитальный 4,5 мм		Общая длина – 200 ± 0,5 мм / Overall length – 200 ± 0.5 mm; Общий диаметр – 5±0,05 мм / Overall diameter – 5±0.05 mm; Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4.5 mm; Маленький диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – 1,25 ± 0,025 мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm; Масса – 19 г / Weight – 19 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик окципитальный 5,0 мм		Общая длина – 200 ± 0,5 мм / Overall length – 200 ± 0.5 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

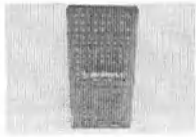
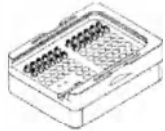
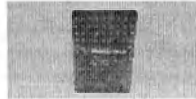
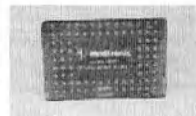
			Общий диаметр – $5 \pm 0,05$ мм / Overall diameter – 5 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 5 мм / Threaded end major diameter – 5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm; Масса – 19 г / Weight – 19 g		
	Метчик окципитальный гибкий 4,5 мм		Общая длина – 240 ± 1 мм / Overall length – 240 ± 1 mm Общий диаметр – $5 \pm 0,05$ мм / Overall diameter – 5 ± 0.05 mm; Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 4,5 мм / Threaded end major diameter – 4.5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm; Масса – 33 г / Weight – 33 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Метчик окципитальный гибкий 5,0 мм		Общая длина – 240 ± 1 мм / Overall length – 240 ± 1 mm Общий диаметр – $5 \pm 0,05$ мм / Overall diameter – 5 ± 0.05 mm;	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

			Длина резьбового кончика – 20 мм / Threaded end length – 20 mm; Большой диаметр резьбы – 5 мм / Threaded end major diameter – 5 mm; Меньший диаметр резьбы – 3,2 мм / Threaded end minor diameter – 3.2 mm; Шаг резьбы – $1,25 \pm 0,025$ мм / Threaded end pitch – 1.25 ± 0.025 mm; Масса – 33 г / Weight – 33 g		
	Шаблон стержня, нитиноловый, 250 мм / 250mm Nitinol Rod Template		Длина – 25 см $\pm$ 5 мм / Length – 25 cm $\pm$ 5 mm Диаметр – 0,32 мм $\pm$ 0,025 мм / Diameter – 0.32 mm $\pm$ 0.025 mm; Масса – 58 г / Weight – 58 g	Шаблон: Жидкая силиконовая синяя резина / Template: Liquid silicone blue rubber	
	Направитель фиксированный 6 мм / 8 мм / Fixed Thin Oc Guide For 6mm/8mm Depths		Общая длина – 262,5 мм / Overall length – 262.5 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Длина рабочей части – 40,85 мм / Length of working part – 40.85 mm Масса – 107 г / Weight – 107 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	
	Направитель фиксированный 10 мм / 12 мм / Fixed Thin Oc Guide For 10mm/12mm Depths		Общая длина – 256,8 мм / Overall length – 256.8 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Длина рабочей части – 36,85 мм / Length of working part – 36.85 mm Масса – 106 г / Weight – 106 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel	

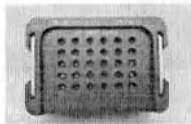
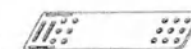
Направитель фиксированный 14 мм / 16 мм / Fixed Thin Oc Guide For 14mm/16mm Depths		Общая длина – 251,2 мм / Overall length – 251.2 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Длина рабочей части – 32,85 мм / Length of working part – 32.85 mm Масса – 105 г / Weight – 105 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Направитель фиксированный 18 мм / Fixed Oc Guide For 18mm Depth/Driver Guide		Общая длина – 250 мм / Overall length – 250 mm Ширина – 14 мм / Width – 14 mm Длина рабочей части – 30,85 мм / Length of working part – 30.85 mm Масса – 106 г / Weight – 106 g	Нержавеющая сталь / Stainless steel
Рукоятка с ограничителем / Torque Limiting Handle		Общая длина – 12,1 см / Overall length – 12.1 cm Ширина – 3 см / Width – 3 cm	Нержавеющая сталь Жидкий силиконовый синий каучук Stainless steel Liquid silicone blue rubber
Полка для инструментов VERTEX / OC Instrument Tray		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,53 см ± 0,5 см / Width – 25.53 cm ± 0.5 cm Высота – 5 см / Height – 5 cm Масса – 1814 г / Weight – 1814 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum
Полка для окципитальных имплантов / OC Implant Tray		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,53 см ± 0,5 см / Width – 25.53 cm ± 0.5 cm Высота – 6,35 см / Height – 6.35 cm Масса – 1338 г / Weight – 1338 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum

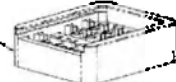
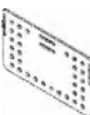
Лоток для коннекторов / Connector Caddy		Длина – 13,9 см/ Length – 13.9 cm Ширина – 9,2 см/ Width – 9.2 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 159 г / Weight – 159 g	Полимер/ Polymer
Крышка лотка для коннекторов / Connector Caddy Lid		Длина – 11,9 см/ Length – 11.9 cm Ширина – 10,1 см/ Width – 10.1 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 22,67 г / Weight – 22.67 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
Модуль для винтов 4,5, 5,0 мм / Screw Caddy		Длина – 13,3 см/ Length – 13.3 cm Ширина – 9,2 см/ Width – 9.2 cm Высота – 6 см / Height – 6 cm Масса – 250 г / Weight – 250 g	Полимер/ Polymer
Крышка модуля для винтов 4,5, 5,0 мм / C Screw Caddy Lid		Длина – 6,7 см / Length – 6.7 cm Ширина – 6.67 cm / Width – 6.67 cm Высота – 0.32 cm/ Height – 0.32 cm Масса – 43,6 г / Weight – 43.6 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
Лоток для стержней / OC Rod Module		Длина – 33 см/ Length – 33 cm Ширина – 16,5 см/ Width – 16.5 cm Высота – 2,26 см / Height – 2.26 cm Масса – 757,5 г / Weight – 757.5 g	Полимер/ Polymer

	Крышка лотка для стержней / OC Rod Caddy Lid		Длина – 30,7 см/ Length – 30.7 cm Ширина – 16,3 см/ Width – 16.3 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 42 г / Weight – 42 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
	Полка для полиаксиальных винтов верхняя / Multi Axial Screw Tray		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,53 см ± 0,5 см / Width – 25.53 cm ± 0.5 cm Высота – 5,54 см / Height – 5.54 cm Масса – 1265 г/ Weight – 1265 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Модуль для полиаксиальных винтов 3,5 мм / 3.5 Multi-Axial Screw Caddy		Длина – 24,1 см / Length – 24.1cm Ширина – 14,2 см/ Width – 14.2 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 653 г / Weight – 653 g	Полимер/ Polymer	
	Крышка модуля для полиаксиальных винтов 3,5 мм / 3.5 Multi-Axial Screw Caddy Lid		Длина – 22,8 см/ Length – 22.8 cm Ширина – 12 см/ Width – 12 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 54,4 г / Weight – 54.4 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
	Модуль для полиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм / 4.0/4.5 Multi-Axial Screw Caddy		Длина – 24,13 см / Length – 24.13 cm Ширина – 14,2 см/ Width – 14.2 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 603 г / Weight – 603 g	Полимер/ Polymer	

Крышка модуля для полиаксиальных винтов 4,0/4,5 мм / 4.0/4.5 Multi-Axial Screw Caddy Lid		Длина – 22,8 см / Length – 22.8 cm Ширина – 12 см / Width – 12 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 54,4 г / Weight – 54.4 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
Модуль для полиаксиальных винтов с частичной резьбой / Partially Threaded Screw Caddy		Длина – 16,19 см / Length – 16.19 cm Ширина – 12,38 см / Width – 12.38 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 544 г / Weight – 544 g	Полимер / Polymer
Крышка модуля для полиаксиальных винтов с частичной резьбой / Partially Threaded Caddy Lid		Длина – 14,9 см / Length – 14.9 cm Ширина – 10,17 см / Width – 10.17 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 31,7 г / Weight – 31.7 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
Крышка модуля для винтов VERTEX / Setscrew Caddy Lid		Длина – 10,17 см / Length – 10.17 cm Ширина – 7,47 см / Width – 7.47 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 18 г / Weight – 18 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
Крышка модуля имплантов шейно-грудных / Cervical/Thoracic Caddy Lid		Длина – 17,8 см / Length – 17.8 cm Ширина – 11 см / Width – 11 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 43 г / Weight – 43 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
Полка для инструментов VERTEX, часть 1 / Vertex Select Instrument Tray 1 Of 4		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum

			Ширина – 25,73 см ± 0,5 см / Width – 25.73 cm ± 0,5 cm Высота – 5,59 см / Height – 5.59 cm Масса – 2495 г / Weight – 2495 g		
	Полка для инструментов VERTEX, часть 2 / Vertex Select Instrument Tray 2 Of 4		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,73 см ± 0,5 см / Width – 25.73 cm ± 0,5 cm Высота – 5,59 см / Height – 5.59 cm Масса – 2358 г / Weight – 2358 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Полка для инструментов VERTEX, часть 3 Vertex Select Instrument Tray 3 Of 4		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,73 см ± 0,5 см / Width – 25.73 cm ± 0,5 cm Высота – 6,57 см / Height – 6.57 cm Масса – 1814 г / Weight – 1814 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Полка для инструментов VERTEX, часть 4 Vertex Select Instrument Tray 4 Of 4		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,73 см ± 0,5 см / Width – 25.73 cm ± 0,5 cm Высота – 6,57 см / Height – 6.57 cm Масса – 1769 г / Weight – 1769 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Крышка модуля для направителя / Swizzle Stick Caddy Lid		Длина – 5,15 см / Length – 5.15 cm Ширина – 2,87 см / Width – 2.87 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 4,5 г / Weight – 4.5 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	

	Модуль для винтов VERTEX / Set Screw Caddy		Длина – 12,38 см/ Length – 12.38 cm Ширина – 8,25 см/ Width – 8.25 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 177 г / Weight – 177 g	Полимер / Polymer	
	Полка для имплантов нижняя / Implant Tray		Длина – 53,34 см ± 0,05 см / Length – 53.34 cm ± 0.05 cm Ширина – 25,53 см ± 0,5 см / Width – 25.53 cm ± 0.5 cm Высота – 5,74 см / Height – 5.74 cm Масса – 1632 г / Weight – 1632 g	Лоток: Алюминий / Tray: Aluminum	
	Модуль для стержней / Rod Caddy		Длина – 31,75 см/ Length – 41.75 cm Ширина – 5,3 см/ Width – 5.3 cm Высота – 2,54 см / Height – 2.54 cm Масса – 213 г / Weight – 213 g	Полимер/ Polymer	
	Крышка модуля для стержней / Rod Caddy Lid		Длина – 15,5 см / Length – 15.5 cm Ширина – 4,13 см / Width – 4.13 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 14 г / Weight – 14 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
	Модуль для коннекторов CROSSLINK / CROSSLINK CADDY		Длина – 13,92 см/ Length – 13.92 cm Ширина – 10,24 см/ Width – 10.24 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 281 г / Weight – 281 g	Полимер/ Polymer	

	Крышка модуля для коннекторов CROSSLINK / Crosslink Connector Caddy Lid		Длина – 11,7 см / Length – 11.7 cm Ширина – 10,2 см / Width – 10.2 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 22,67 г / Weight – 22.67 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
	Модуль для коннекторов / ОС Connector Caddy		Длина – 10,7 см / Length – 10.7 cm Ширина – 9,2 см / Width – 9.2 cm Высота – 3,15 см / Height – 3.15 cm Масса – 159 г / Weight – 159 g	Полимер / Polymer
	Крышка модуля для коннекторов / ОС Connector Caddy Lid		Длина – 13 см / Length – 13 cm Ширина – 6,18 см / Width – 6.18 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 42,6 г / Weight – 42.6 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color
	Модуль для ламинарных крючков / Hook Caddy		Длина – 13,53 см / Length – 13.53 cm Ширина – 7,42 см / Width – 7.42 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 240 г / Weight – 240 g	Полимер / Polymer
	Крышка модуля для ламинарных крючков / Hook Caddy Lid		Длина – 12,7 см / Length – 12.7 cm Ширина – 7 см / Width – 7 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 27 г / Weight – 27 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color

	Модуль для имплантов дополнительный / Extra Setscrew Caddy		Длина – 12,39 см / Length – 12.39 cm Ширина – 9,65 см / Width – 9.62 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 213 г / Weight – 213 g	Полимер / Polymer	
	Крышка модуля для имплантов дополнительного / Extra Setscrew Caddy Lid		Длина – 10 см / Length – 10 cm Ширина – 8,83 см / Width – 8.83 cm Высота – 0,24 см / Height – 0.24 cm Масса – 36 г / Weight – 36 g	Радель Натуральный цвет / Radel Natural Color	
	Модуль имплантов шейно- грудных / Cervical Thoracic Caddy		Длина – 37,9 см / Length – 37.9 cm Ширина – 11,38 см / Width – 11.38 cm Высота – 5,38 см / Height – 5.38 cm Масса – 861 г / Weight – 861 g	Полимер / Polymer	
	Этикетка VERTEX SELECT Instrument Case 2 of 2 / Instrument Case 2 of 2 Case Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		775041
	Этикетка VERTEX SELECT Instrument Case 1 of 2 / Instrument Case 1 of 2 Case Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		
	Этикетка VERTEX SELECT Occipital Module / Oc Module Outer Case Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm		

	Этикетка VERTEX SELECT Implant Set / Implant Outer Case Label		Длина – 63 мм / Length – 63 mm Ширина – 30 мм / Width – 30 mm Высота – 0,8 мм / Height – 0.8 mm	775 70
	Все неуказанные допуски по размерам принять равными ± 10% / All unspecified tolerances for size are assumed to be ± 10% Для колющих инструментов радиус притупления рабочей части - не более 1 мм./ Work part blunting radius for piercing instruments – less then 1 mm. Инструменты с нанесенной измерительной шкалой не являются средствами измерения. Измерительная функция не предназначена для осуществления точных измерений и используется для удобства хирурга в процессе операции. / Instruments with a printed measuring scale are not means of measurement. The measuring function is not designed to perform accurate measurements and is used for the convenience of the surgeon during the operation.			
Вид контакта с организмом пациента / Type of contact with organism	Тип инструмента	Вид контакта с организмом	Type of instrument	Type of contact with organism
	Дистрактор/Ретрактор/ Расширитель	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Distractor/Retractor/Dilator	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Шило	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Awl	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Сверло	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Drill	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Вал отверточный, отвертка	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Driver	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Направитель	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Guide	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Противоупор	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Counter torque	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Рукоятка & Вал	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.	Handle & Multi-Axial Screw Lock Sleeve Driver	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Держатель стержня	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rod Holder	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Редуктор Биля	Кратковременный контакт (≤24 ч.) с мягкими и костными тканями	Beale Rod Reducer	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

	Инструмент для сламывания блокирующего винта	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Final Self-Retaining Break-Off Driver w/Counter Torque	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Кюретка	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Curette	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Распатор	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rasp	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Зонд / Щуп	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Probe/Feeler	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Ретрактор нервного корешка	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Nerve Hook	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Остеотом	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Osteotome	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Элеватор	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Elevator	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Развертка	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Bone Cutter/Reamer	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Спица	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Guidewire	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Измеритель глубины	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Depth Gauge	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Удалитель стенок	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Tab Breaker	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Тубус удлиняющий / Колпачок	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Tab Extender/Cap	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Ключ	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Wrench	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Метчик	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Tap	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Натяжитель	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Tensioner	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Шаблон стержня/Измеритель	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rod Template/Caliper/Ruler	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Резак стержня	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rod Cutter	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Редуктор / Редуктор Ровера	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rod Reducer/Rocker	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Держатель стержня	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rod Holder/Gripper/Wrench	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue

	Стигатель стержня	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Rod Bender	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Шаблон крючка/Шаблон пластины	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Hook trial/ Plate template	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Киянка / молоток	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Mallet/Slap hammer	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Компрессор/разжимной инструмент	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Compressor/Release Tool	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
	Импактор	Кратковременный контакт (≤ 24 ч.) с мягкими и костными тканями	Impactor	Short-term contact with the internal environment of the body, a hard bone tissue
	Кейсы, полки, модули, крышки и лотки	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках	Cases, Lids & Trays	The product does not have contact with the patient. Medical staff works in gloves.
8. Информация по МРТ / MRI Information	Информация по МРТ Инструменты и принадлежности компании Medtronic не предназначены для использования в среде магнитно-резонансного (МР-) томографа. В связи с этим, инструменты и принадлежности компании Medtronic не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости со средой магнитно-резонансного томографа. Таким образом, безопасность инструментов и принадлежностей компании Medtronic в среде магнитно-резонансного томографа не установлена.		MRI Information Medtronic instruments and accessories are not intended to be used in the magnetic resonance (MR) environment. As such, Medtronic instruments and accessories were not evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Therefore, safety of Medtronic instruments and accessories in the MR environment is unknown.	
9. Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	При проведении операции спинального эндопротезирования могут возникать все возможные нежелательные явления, связанные с операцией без использования инструментов. При использовании инструментов перечень возможных побочных явлений включает: • Повреждение нервов, паралич, боль или повреждение мягких тканей, внутренних органов или суставов. • Инфекция, если инструменты или принадлежности не очищены и не стерилизованы надлежащим образом. • Утечка цереброспинальной жидкости через отверстие в твердой мозговой оболочке в случае приложения чрезмерной нагрузки. • Проникновение в закрытые сосуды, нервы и органы в результате соскальзывания или смещения инструмента. • Повреждения в результате неожиданной разблокировки зажимных устройств или пружинных механизмов определенных инструментов.		All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes: • Nerve damage, paralysis, pain, or damage to soft tissue, visceral organs, or joints. • Infection if instruments are not properly cleaned and sterilized. • Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the instrument. • Nerve damage due to surgical trauma. • Dural leak in cases of excessive load application. • Impingement or damage of close vessels, nerves, and organs by slippage or misplacement of the instrument. • Damage due to spontaneous release of clamping devices or spring mechanisms of certain instruments. • Cutting of skin or gloves of operating staff.	

	• Порезы кожи или перчаток персонала, проводящего хирургическую операцию или обработку. • Перелом кости. • Повреждение тканей пациента, физическая травма медицинского персонала, проводящего операцию, и/или увеличение продолжительности операции, что возможно в результате непреднамеренной разборки многокомпонентных инструментов во время операции. • Методы использования определяются опытом хирурга и его подготовкой в области хирургических процедур. Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это в особенности касается спинальных оперативных вмешательств, при которых на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Примечание для лечащего врача. Хотя компетентным посредником между компанией и пациентом является врач, пациента необходимо ознакомить с важной медицинской информацией, приведенной в этом документе. К использованию этих устройств допускаются только врачи, знакомые с собственно устройствами, их назначением и применимыми хирургическими методами. Кроме того, к использованию принадлежностей допускаются только специалисты, знакомые с устройством(-ами), их назначением и указаниями по обработке. ПРИМЕЧАНИЕ: В инструкции по применению (IFU) перечислены дополнительные возможные вторичные нежелательные явления, относящиеся к рискам хирургического вмешательства.	• Bony fracture in cases of deformed spine or weak bone. • Tissue damage to the patient, physical injury to operating staff, and/or increased operating time that may result from the disassembly of multi-component instruments occurring during surgery. • The methods of use of instruments are determined by the user's experience and training in surgical procedures. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results. Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient. NOTE: There are more potential secondary adverse events listed in the Instructions for Use (IFU) that pertain to surgical procedure risks.								
Обозначения символов / Symbols	<table><tr><th>Символ/ Symbol</th><th>Расшифровка/ Description</th></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу / Reference number</td></tr><tr><td></td><td>Номер партии / Lot number</td></tr><tr><td></td><td>Производитель / Manufacturer</td></tr></table>	Символ/ Symbol	Расшифровка/ Description		Номер по каталогу / Reference number		Номер партии / Lot number		Производитель / Manufacturer	
Символ/ Symbol	Расшифровка/ Description									
	Номер по каталогу / Reference number									
	Номер партии / Lot number									
	Производитель / Manufacturer									

	Не стерильно / Non-Sterile
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Уполномоченный представитель в ЕС / Authorized representative in the European Community
 	Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только по предписанию врача / Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Обратитесь к инструкции по применению / Consult Instructions for Use
	Соответствие требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC / Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.
	Медицинское изделие / Medical device
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Стикер будет нанесен на транспортную коробку и будет сопровождать закрытые внешние контейнеры. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Дата изготовления • Страна происхождения; • Код UPN или GTIN (уникальный код продукта); • Код CFN или REF (внутренний код набора); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Представитель производителя в РФ	
Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN / GTIN (unique product number); • Code CFN / REF (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Manufacturer's authorized representative • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker	

	Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Пример стикера <table><tr><td colspan="2">Наборы инструментов для спинальной хирургии</td></tr><tr><td>Производитель: Medtronic Sofamor Danek</td><td>Код UPN / GTIN</td></tr><tr><td>Страна происхождения: США</td><td>Код CFN / REF</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО Медтроник</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td></tr><tr><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table>	Наборы инструментов для спинальной хирургии		Производитель: Medtronic Sofamor Danek	Код UPN / GTIN	Страна происхождения: США	Код CFN / REF	Представитель производителя в РФ: ООО Медтроник		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	<table><tr><td colspan="2">Spinal Instrument Sets</td></tr><tr><td>Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek</td><td>Code UPN / GTIN</td></tr><tr><td>Country of origin: USA</td><td>Code CFN / REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № _____ от _____</td></tr><tr><td>Date of manuf./Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table>	Spinal Instrument Sets		Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek	Code UPN / GTIN	Country of origin: USA	Code CFN / REF	Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC		Registration Certificate № _____ от _____		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
Наборы инструментов для спинальной хирургии																										
Производитель: Medtronic Sofamor Danek	Код UPN / GTIN																									
Страна происхождения: США	Код CFN / REF																									
Представитель производителя в РФ: ООО Медтроник																										
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																										
Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																									
Spinal Instrument Sets																										
Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek	Code UPN / GTIN																									
Country of origin: USA	Code CFN / REF																									
Manufacturer's authorized representative: Medtronic LLC																										
Registration Certificate № _____ от _____																										
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																									
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for maintenance and repair of a medical device	Не применимо. При возникновении сомнений относительно правильности использования инструментов обратитесь в компанию Medtronic. Все доступные хирургические техники будут предоставлены бесплатно.	Not applicable. If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this instrument, please contact MEDTRONIC. Any available surgical techniques will be provided at no charge.																								
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Проверка/Examination До и после чистки, а также перед проведением операции хирург должен всегда осматривать инструменты. Осмотр должен быть тщательным и включать визуальную и функциональную проверку рабочих поверхностей, шарниров, держателей, пружинного и вращательного действия, чистоты отверстий или канюляций, наличия трещин, сгибов и деформаций, а также наличия всех компонентов. Запрещается использовать изделия с очевидными признаками чрезмерного износа, повреждений или некомплектности или прочей нефункциональности. Перед использованием необходимо осмотреть изделия. Осмотр должен быть тщательным и включать визуальную и функциональную проверку. Также во время осмотра необходимо убедиться в том, что наборы инструментов укомплектованы надлежащим образом. Не продолжайте повторную обработку поврежденного изделия.																									

Instruments must always be examined by the user prior to surgery.

Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection of the working surfaces, pivots, racks, spring or torsional operation, cleanliness of location holes or cannulations, and the presence of any cracks, bending, deformation, or distortion, and that all components are complete.

Never use instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes with obvious signs of excessive wear, damage, or that are incomplete or otherwise non-functional.

Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes must be examined by the user prior to use. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection. Examination must also ensure the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes are complete. Do not proceed with reprocessing of a damaged Medtronic Transportation/Sterilization Cassette.

Визуальный осмотр / Visual Inspection

Проверьте следующее:// Ensure the following:

- Лазерная маркировка, гравировка и другие отметки отчетливо видны и легко читаемы./ Laser markings, engravings, and other markings are legible.
- Не наблюдается никаких трещин, деформации или искривления./ No cracks, deformation, or distortion are present.
- На рукоятках инструмента или на какой-либо другой части инструмента отсутствуют трещины./ No cracks are present in instrument handles or any part of the instrument.
- Инструмент не потерял цвет, отсутствуют следы коррозии, пятна и ржавчина. При их обнаружении протрите инструмент начисто в соответствии с указаниями, содержащимися в разделе «ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА»./ No discoloration, corrosion, stains, or rust are present. If present, wipe clean in accordance with the instructions in the REPROCESSING section of this document.
- Ручка не отсоединена от вала и соединение ручки с валом прочное./ There is no handle/shaft separation, and the handle-to-shaft connection is secure.
- На силиконе, силиконовых держателях или рукоятках инструмента нет выемок или разрезов./ No cuts or gouges in silicone, silicone brackets, or instrument handles are present.
- На металлических держателях не наблюдается трещин или отслаивания нейлонового покрытия./ No cracks or peeling of nylon coating on metal brackets.
- Отсутствуют повреждения (порезы, разрывы и т. п.) изоляции./ There is no damage (cuts, tears, etc.) to the insulation.
- Повреждения рабочих наконечников и кончиков отсутствуют. На рабочих концах должны отсутствовать трещины, краевые дефекты и другие повреждения. Когда применимо, рабочий конец должен быть острым./ There is no damage to the working ends or tips. The working end should be free of cracks, gouges, and other damage. When applicable, the working end should be sharp.
- Отсутствуют повреждения резьбы инструмента./ There is no damage to instrument threads.
- Все детали присутствуют и не имеют следов повреждений и износа. Примеры компонентов, которые могут отсутствовать, быть ослабленными или поврежденными, включают фиксирующие винты, пружины, изогнутые пружины, штифты и штыри./ All parts are present and free of damage and deterioration. Examples of parts that may be missing, loose, or damaged include set screws, springs, curved springs, pins, and prongs.

• Сочлененные концы не имеют повреждений (трещин, выемок, сгибов и т. п.), которые могут нарушить соединительную функцию./ Mating ends are free of damage (nicks, gouges, bends, etc.) that would interfere with the mating function.

• Канюлированные изделия с проволочным проводником катетера или другим инструментом для введения проверяются визуально./ Cannulated instruments with a guide wire or other insertion tool are visually checked

Функциональная проверка / Functional Inspection

Проверьте следующее, насколько это применимо./ As applicable, ensure the following:

• Все подвижные части двигаются свободно без застревания, заклинивания или трения./ Any moving parts move freely, without sticking, binding, or grinding.

• Пружина возвращает ручку прибора в исходное положение./ Springs return the handle of the instrument to its original position.

• Фиксирующие лапки держат соответствующие сочлененные компоненты и не имеют повреждений./ Retention tabs hold appropriate mating parts and are not damaged.

• Инструмент будет функционировать согласно цели применения с соответствующими сочлененными компонентами./ The instrument will function as intended with the appropriate mating parts.

• Шариковые фиксаторы удерживают сочлененные компоненты и не имеют повреждений./ Ball detents will hold mating parts and are free from damage.

• Острые края остры на ощупь и не затуплены, не имеют трещин или других повреждений./ Sharp edges are sharp to the touch and are not dull, have no nicks, or any other damage.

• Концы соединяются, когда следует./ Tips meet when appropriate.

• Храповые механизмы функционируют, включая ручки, защелки и другие механизмы. Все зубцы на месте и функционируют./ Ratcheting mechanisms are functional. This includes handles, latches, and other mechanisms. All teeth should be present and functional.

• Приводные насадки не изношены. При необходимости соедините инструмент с соответствующим компонентом./ Driver tips are not worn beyond functional use. If necessary, mate the instrument with the appropriate part.

• Защелки, контейнеры, модули или крышки правильно помещаются в установленные места./ Latches, caddies, modules, or lids, fit correctly.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА — ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ / REPROCESSING - GENERAL CONSIDERATIONS

Чистка представляет собой удаление органических загрязнений. Эффективная чистка: /Cleaning is the removal of organic soil. Effective cleaning:

• Устраняет риск передачи органических загрязнений от одного пациента к другому./ Avoids organic soil transfer from one patient to another.

• Способствует дальнейшей успешной стерилизации. Эффективность повторной обработки зависит от тщательности очистки./ Allows for successful follow up sterilization. Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning.

Очистка является первым этапом. Затем следует стерилизация, которая предназначена для уничтожения микроорганизмов с целью снижения вероятности передачи инфекции и возможности заражения. Чтобы обеспечить приемлемую повторную обработку, между

этапами обработки не должно быть задержек. /Cleaning is the initial step. Sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibility of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном или щелочном моющем средстве), как описано в этом документе. Контейнеры можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном моющем средстве).

Instruments may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer- disinfecter (enzymatic or alkaline) cleaning procedures outlined in this document. Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes may be safely and effectively processed using manual or a combination of manual and automated washer- disinfecter (enzymatic) cleaning procedures outlined in this document.

Лицо, отвечающее за обработку, должно соблюдать местные законы и постановления в странах, в которых требования к обработке более жесткие, чем указанные производителем./The processor should comply with local laws and ordinances in countries where processing requirements are more stringent than those detailed in this document.

Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы / Bloodborne Pathogens

Весь больничный персонал должен соблюдать универсальные меры предосторожности при обращении с данным инструментом в соответствии со стандартом Управления по охране труда и технике безопасности (Occupational Health and Safety Administration, OSHA) свода федеральных правил (Code of Federal Regulations, CFR), Титул 29, часть 1910.1030, "Опасность заражения передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте".

Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

Чистящие средства и чистящие инструменты/ Cleaning Agents and Cleaning Tools

Инструменты: рекомендуется использование энзимных чистящих средств с нейтральным pH (pH 7,0–8,0), щелочных чистящих средств (pH 8,0–11,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок. Не следует использовать высокощелочные чистящие средства (pH > 11,0).

Примечание. В случае использования щелочных чистящих средств, по окончании очистки может потребоваться их нейтрализация. Для того чтобы определить, требуется ли нейтрализация и как ее следует проводить, изучите инструкции производителя. Крайне важно, чтобы щелочные чистящие растворы были надлежащим образом нейтрализованы и смыты с инструментов.

Контейнеры, крышки контейнеров и полки контейнеров: рекомендуется использование чистящих средств с нейтральным pH, энзимных чистящих средств (pH 7,0–8,0), щеток с мягкой щетиной и мягких ершиков для чистки трубок. Запрещается использовать щелочные чистящие средства, поскольку они могут причинить существенные повреждения алюминиевым контейнерам, сделав их непригодными для использования. Instruments: The use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0 – 8.0 pH), alkaline cleaning agents (8.0 – 11.0 pH), soft bristled brushes, and soft pipe cleaners are recommended. High alkaline cleaning agents (>11.0 pH) should not be used.

Note: alkaline cleaning agents may require neutralization following cleaning. Refer to manufacturer's instructions to determine if neutralization is required, and to follow manufacturer's instructions for neutralization. It is critical that alkaline cleaning solutions be properly neutralized and rinsed from instruments.

Aluminum Transportation/Sterilization Cassettes: the use of neutral detergents, enzymatic cleaners (7.0 – 8.0 pH) soft bristled brushes and soft pipe cleaners are recommended. Do not use alkaline cleaning agents as the alkaline cleaners will cause significant damage and render to the aluminum Transportation/Sterilization Cassettes unusable.

При чистке инструментов или контейнеров Medtronic нельзя использовать следующие чистящие средства, растворы и инструменты./ The following cleaning agents, solutions, or tools should not be used on the instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes:

- Физиологический раствор/ Saline solution.
- растворы, содержащие хлор (например, известь) или альдегиды (например, глутаральдегид)/ Solutions containing chlorine (e.g. bleach) or aldehydes (e.g. glutaraldehyde).
- Формалин, ртуть, хлориды, бромиды, йодиды или раствор Рингера / Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or Ringer's solution.
- Металлические щетки или губки для промывки / Metal brushes or scouring pads.

Вода для промывки и ополаскивания / Cleaning and Rinsing Water

При наличии, должна использоваться мягкая водопроводная вода. Для предотвращения оседания минеральных осадков на поверхностях для заключительного ополаскивания должна использоваться вода, отвечающая требованиям критической (рекомендуется использовать деионизированную воду). Для очистки воды, считающейся критической, можно использовать один или несколько из следующих процессов: ультрафильтрация, обратный осмос, деионизация или эквивалентные. Следует избегать использования жесткой воды/ If available, softened tap water should be used. Critical water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on surfaces (de-ionized water is recommended). One or more of the following processes may be used to treat water defined as critical water: ultra-filter (UF), reverse osmosis (RO), de-ionized (DI), or equivalent. Use of hard water should be avoided.

Использование минерального масла или смазочных средств на основе силикона / Use of Mineral Oil or Silicone-Based Lubricants

Запрещается использование минерального масла или смазочных средств на основе силикона, поскольку они не могут быть удалены согласно данным инструкциям по очистке. Эти смазочные вещества могут обволакивать микроорганизмы, препятствуя прямому контакту пара с поверхностями инструмента и затрудняя стерилизацию. / Mineral Oil- or silicone-based lubricants should not be used as they may not be removed by these cleaning instructions. These types of lubricants may coat microorganisms, prevent direct contact of steam with instrument surfaces, and hinder sterilization.

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся обработки / Reprocessing Warnings/Cautions

- Нельзя давать загрязненным инструментам или контейнерам высохнуть после использования и перед чисткой. Если кровь или растворы крови высохнут на инструментах или контейнерах для транспортировки/стерилизации Medtronic, чистка и последующая стерилизация могут быть затруднены./ Do not allow soiled instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes to dry after use and prior to cleaning. Cleaning and subsequent sterilization may be hindered when blood or bloody solutions are allowed to dry on instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.

- Инструменты многократного пользования Medtronic считаются критически важными изделиями (то есть изделиями, вступающими в критически важный контакт) и требуют тщательной очистки с последующей стерилизацией перед начальным использованием или в целях соблюдения инструкций по повторной обработке перед повторным использованием./ Medtronic reusable instruments are considered critical devices (i.e. critical contact) and must be thoroughly cleaned, then sterilized prior to initial use, or in adherence to these reprocessing instructions before reuse.
 - Не следует загружать загрязненные или использованные инструменты в контейнеры для последующей очистки в машине для автоматической очистки/дезинфекции. Загрязненные инструменты необходимо обрабатывать отдельно от контейнеров./ Soiled or used instruments should not be loaded into the Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes for cleaning in an automated washer-disinfector. Soiled instruments must be processed separately from Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
 - Алюминиевые контейнеры, полки контейнеров и крышки контейнеров можно очищать только при помощи энзимных чистящих растворов (с нейтральным pH). / Aluminum Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes can only be cleaned utilizing enzymatic (neutral) cleaning solutions.
 - Определенные растворы (например, щелочные растворы и/или растворы, содержащие известь, глутаральдегид или формалин) могут значительно повредить алюминиевые контейнеры, полки контейнеров и крышки контейнеров. Применение этих растворов запрещено. / Certain solutions, (i.e. alkaline based and/or containing bleach, glutaraldehyde or formalin) may significantly damage the Aluminum Transportation/Sterilization Cassettes. These solutions must not be used.
 - Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всеми сотрудниками медицинского учреждения, которые работают с инфицированными или потенциально инфицированными медицинскими инструментами Medtronic. Необходимо соблюдать осторожность при работе с инструментами, имеющими острые выступы или режущие кромки. / Universal precautions should be observed by all health care facility personnel that work with contaminated or potentially contaminated instruments or Medtronic Transportation/ Sterilization Cassettes. Caution should be exercised when handling instruments with sharp points or cutting edges.
 - При обращении или работе с инфицированными или потенциально инфицированными материалами, изделиями и оборудованием необходимо надевать подходящие средства индивидуальной защиты (СИЗ). СИЗ включают медицинские халаты, маски, очки, защитные экраны для лица, перчатки и бахилы./ Appropriate PPE should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gowns, masks, goggles, face shields, gloves, and shoe covers.
 - Не ставьте тяжелые инструменты на хрупкие инструменты./ Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
 - Во время этапа охлаждения следует избегать контакта с потоками холодного воздуха из вентиляционных труб или иных источников воздуха, поскольку быстрое охлаждение после стерилизации может привести к нежелательному скоплению влаги./ Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by rapid cooling.
- Ограничения на повторную обработку / Limitations on Reprocessing
- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты или на контейнеры. / Repeated processing has minimal effect on these instruments or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes.
 - Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа и повреждения при обычной эксплуатации.

Хотя обработка инструмента или контейнера, используемые материалы и отдельные характеристики очистки стерилизации имеют важное значение для всех практических целей, количество циклов повторной стерилизации инструментов и контейнеров не ограничено / End of life is determined by excessive wear and damage from normal use. Although the treatment of the instrument or Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes, materials used, and details of cleaning and sterilization have an important effect, for all practical purposes, there is no limit to the number of times instruments and Medtronic Transportation/Sterilization Cassettes can be reprocessed.

ИНСТРУКЦИИ по повторной обработке (только для инструментов)

(Инструкции для алюминиевых контейнеров, полок контейнеров и крышек контейнеров приведены после инструкций для инструментов)

Подготовка нового инструмента к работе	• Инструменты поставляются нестерильными. Их следует тщательно очистить и затем стерилизовать перед первым использованием, а также перед каждым повторным использованием. • Перед очисткой и стерилизацией удалите всю упаковку.
Место использования	• Удалите с инструментов все видимые загрязнения при помощи нелиняющих салфеток. • Инструменты необходимо тщательно очистить в течение 30 минут с момента использования для минимизации возможности высыхания до очистки. • В случае невозможности немедленной повторной обработки инструментов, поддерживайте изделия во влажном состоянии во время перемещения. • Поместите изделия в лоток с смягченной водопроводной водой (если таковая доступна) или накройте влажными полотенцами.
Очистка и транспортировка	• Немедленно переместите лоток с накрытыми инструментами в рабочую зону, предназначенную для их дальнейшей повторной обработки. • Во избежание заражения персонала и окружающей среды, загрязненные инструменты следует транспортировать отдельно от незагрязненных инструментов.
Подготовка к очистке	• Инструменты, которые необходимо разбирать перед чисткой и стерилизацией, поставляются со специальными инструкциями по обработке/разборке/повторной сборке. Дополнительная информация содержится в специальной инструкции по обработке/разборке/сборке инструмента. • Перед чисткой устраните все препятствия свободному току жидкости. Промойте канюлированные изделия водопроводной или обработанной водой, чтобы предотвратить засыхание загрязнений и/или инородных органических остатков на внутренних поверхностях. • Инструменты можно безопасно и эффективно обрабатывать при помощи ручной чистки или комбинируя процедуры ручной чистки с обработкой в машине для автоматической очистки/дезинфекции (в энзимном или щелочном моющем средстве), как описано в таблицах 1 и 2.
Автоматизированная очистка с использованием энзимного или щелочного моющего средства	1. Сполосните, промойте и потрите инструменты под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (< 110 °F) в течение от 30 секунд до 1 минуты. Для удаления видимых загрязнений потрите инструменты щетками с мягкой щетиной подходящего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите изделие в действие (если применимо).

2. Используя водопроводную воду, приготовьте энзимный чистящий раствор¹ (описан после таблицы 1) или щелочной чистящий раствор² (описан после таблицы 2) согласно инструкциям, рекомендациям по достижению необходимой концентрации и температурам, рекомендуемым производителем, в ультразвуковом аппарате соответствующего размера.

3. Полностью погрузите инструменты в энзимный чистящий раствор и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение, как минимум, 15 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 15 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты изделия соприкасались с чистящим раствором.

Примечание. Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящий раствор. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму все воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим раствором, пока инструмент погружен в ванну для ультразвуковой обработки.

4. Перенесите инструменты в машину для автоматической очистки/дезинфекции и задайте машине параметры цикла, указанные в таблице 1 (чистка с энзимным чистящим средством) или таблице 2 (чистка со щелочным чистящим средством). Убедитесь в том, что канюлированные инструменты и/или инструменты с глухими отверстиями помещены в машину для очистки/дезинфекции таким образом, чтобы отток жидкости из отверстий проходил надлежащим образом и в инструментах не скапливалась промывочная вода. Проследите за тем, чтобы в машине были надлежащим образом запрограммированы параметры цикла из таблицы 1 или таблицы 2.

5. Сразу же после выгрузки внимательно осмотрите инструменты, включая все просветы и углубления, чтобы убедиться в том, что все видимые невооруженным глазом загрязнения удалены. Если остались какие-либо загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не переходите к следующему этапу повторной обработки, если инструмент загрязнен.

Таблица 1: Энзимное чистящее средство (pH 7,0–8,0)

Цикл	Настройка температуры	Минимальное время (мин:с)	Концентрация
Предварительная промывка	< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо

		Промывка в пульсирующей струе энзимного моющего раствора	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	0,2-0,8 мл/литр
			Споласкивание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
		Промывка детергентом (с нейтральным pH)		65°C (149°F)	5:00	0,2-0,8 мл/литр
		Споласкивание		71°C (160°F)	15:00	Не применимо
		Термическая обработка (дезинфекция) Споласкивание (деионизированной водой)		93°C (200°F)	5:00	Не применимо
		Сушка		98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Не применимо
		Примечание: При валидации цикла в ходе проведения ультразвуковой обработки использовалось энзимное средство Prolystica для предварительного замачивания и очистки ¹ (в концентрации 1–4 мл/л), в ходе обработки в машине для очистки/дезинфекции использовался нейтральный детергент Prolystica.				
		Таблица 2: Щелочное чистящее средство (pH 8,0-11,0)				
		Цикл		Настройка температуры	Минимальное время (мин:с)	Концентрация
		Предварительная промывка		< 43°C (< 110°F) (Холодная водопроводная вода)	2:00	Не применимо
		Промывка в пульсирующей струе щелочного моющего раствора	Промывка	Горячая водопроводная вода	10:00	2-6 мл/литр
			Споласкивание	Горячая водопроводная вода	≥ 00:15	Не применимо
		Промывка щелочным моющим средством		60°C (140°F)	5:00	2-6 мл/литр
		Споласкивание		71°C (160°F)	15:00	Не применимо
		Термическая обработка (дезинфекция)		93°C (200°F)	5:00	Не применимо

		Споласкивание (деионизированной водой)			
		Сушка	98,8°C (210°F)	≥ 30:00	Не применимо
		Примечание: При валидации цикла использовалось средство neodisher MediClean Forte ² (концентрация для ультразвуковой обработки: 5–10 мл/л; концентрация для обработки в машине для очистки/дезинфекции: 2–6 мл/л). При использовании средства neodisher MediClean Forte нейтрализацию проводить не требуется. Однако в случае использования других щелочных чистящих средств может потребоваться нейтрализация. Для того чтобы определить, требуется ли нейтрализация, изучите инструкции производителя.			
		Примечание: Поскольку при обработке в машинах для очистки/дезинфекции используется большое количество параметров, каждое медицинское учреждение должно надлежащим образом внедрить, калибровать и проверять процесс обработки (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Всегда необходимо следовать рекомендациям производителя машины для очистки/дезинфекции. При очистке нескольких изделий в ходе одного цикла очистки проследите за тем, чтобы не была превышена максимальная загрузка оборудования, указанная производителем. Валидация процесса очистки проводилась при полной загрузке камеры.			
	Ручная чистка с использованием энзимного чистящего средства	1. Очистку инструментов следует проводить вручную только в том случае, если машина для автоматической очистки/дезинфекции недоступна. 2. Если применимо, разберите инструменты. 3. Сполосните, промойте и потрите инструменты под проточной (холодной) водопроводной водой при температуре < 43 °C (< 110 °F) в течение, как минимум, 3 минут. Для удаления видимых загрязнений потрите инструменты щетками с мягкой щетиной или мягкими ершиками для чистки трубок соответствующего размера. Почистите внутри просветов или углублений и приведите изделие в действие (если применимо). 4. Трите до удаления всех видимых загрязнений. 5. При помощи водопроводной воды приготовьте энзимный чистящий раствор согласно инструкциям, рекомендациям производителя по концентрации раствора и температурам. 6. Полностью погрузите инструменты в энзимный чистящий раствор и замочите на 45–60 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты изделия соприкасались с чистящим раствором. 7. Извлеките инструменты из энзимного чистящего раствора и прополощите проточной (холодной) водопроводной водой. Промойте все полости и углубления под струей воды. Споласкивайте (холодной) водопроводной водой в течение, как минимум, 3 минут.			

		8. При помощи водопроводной воды приготовьте второй энзимный чистящий раствор в соответствии с инструкциями, рекомендациями по концентрации и температурам производителя в ультразвуковом аппарате соответствующего размера. 9. Полностью погрузите инструменты в энзимное чистящее средство и обрабатывайте ультразвуком с частотой 40–50 кГц в течение, как минимум, 45 минут. Можно проводить несколько циклов ультразвуковой обработки, при этом общая продолжительность ультразвуковой обработки должна составлять не менее 45 минут. Проследите за тем, чтобы все поверхности, просветы и компоненты изделия соприкасались с чистящим раствором. Примечание. Эффективность ультразвуковой чистки обеспечивается только в том случае, если подлежащая очистке поверхность погружена в чистящий раствор. Воздушные карманы снижают эффективность ультразвуковой чистки. Постарайтесь свести к минимуму все воздушные карманы или пузырьки воздуха, промывая просветы, полости, углубления и пружины чистящим раствором, пока инструмент погружен в ванну для ультразвуковой обработки. 10. Извлеките инструменты из ультразвукового аппарата и прополощите под проточной (холодной) водопроводной водой. Промойте все полости и углубления под струей воды. Споласкивайте в течение, как минимум, 3 минут. 11. Повторите процесс ополаскивания, как в пункте 10, на этот раз деионизированной водой в течение дополнительных 3 минут. 12. Внимательно осмотрите инструменты, включая все просветы и углубления, чтобы убедиться в том, что все видимые невооруженным глазом загрязнения удалены. Если остались какие-либо загрязнения, повторите процесс очистки или немедленно свяжитесь с компанией Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не переходите к следующему этапу повторной обработки, если инструмент загрязнен.
	Дезинфекция при помощи термической обработки	• Дезинфицируйте изделия при помощи термической обработки, проведя заключительное споласкивание в машине для автоматической очистки/дезинфекции при температуре 93 °C (200 °F) в течение 5–10 минут. • Дезинфекция дезинфицирующими растворами или химическими реагентами не требуется, поскольку обеззараживание включает очистку с последующей стерилизацией. • Термическая дезинфекция без проведения других этапов обработки не делает инструменты безопасными для использования у пациента.
	Сушка при помощи машины для автоматической очистки/дезинфекции	• После завершения цикла работы машины для очистки/дезинфекции осмотрите инструменты на предмет сухости. • Если по завершении цикла работы машины для очистки/дезинфекции на инструментах наблюдается влага, высушите инструменты чистыми абсорбирующими нелиняющими салфетками, нагнетаемым воздухом (медицинского назначения) и/или проведите сушку в сухожаровом шкафу при температуре $\geq 118\text{ °C}$ ($\geq 245\text{ °F}$) длительностью как минимум, 30 минут.

		• При обработке сложных инструментов (например, инструментов со стержнями в муфтах, канюлями и глухими отверстиями) требуется сушка в сухожаровом шкафу при температуре $\geq 118^{\circ}\text{C}$ ($\geq 245^{\circ}\text{F}$) в течение минимум 30 минут. Осмотрите инструменты на предмет сухости. • Перед упаковкой для стерилизации инструменты должны быть полностью сухими.
	Сушка вручную	• Высушите изделия при помощи чистых абсорбирующих нелиняющих салфеток и/или при помощи нагнетаемого воздуха (медицинского назначения) и/или при помощи сухожарового шкафа. Осмотрите инструменты на предмет сухости и при необходимости проведите сушку повторно. • Перед упаковкой для стерилизации инструменты должны быть полностью сухими.
	Проверка и сборка	• Если инструмент был разобран перед чисткой и стерилизацией, соберите его заново (если применимо). • Внимательно проверьте инструмент на предмет повреждений, проведя тщательный осмотр, как описано в разделе «ОСМОТР» данного документа. • При обнаружении повреждений немедленно свяжитесь с представителем компании Medtronic для организации утилизации или замены инструмента. Не продолжайте повторную обработку поврежденного изделия.
	Упаковка	• Необходимо использовать стандартный нетканый/влагоустойчивый оберточный материал для стерилизации хирургических инструментов или аналогичный материал. • Перед стерилизацией необходимо обернуть отдельные инструменты или отдельные стерилизационные лотки оберточным материалом в два слоя. • Среди стерилизуемых изделий должны находиться только инструменты, произведенные и/или распространяемые компанией Medtronic. • Перейдите к разделу о стерилизации.
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	<u>После использования данное изделие может представлять биологическую угрозу.</u> Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию <u>биологически опасных</u> изделий медицинского назначения. <u>Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы</u> Весь больничный персонал должен соблюдать универсальные меры предосторожности при обращении с данным инструментом в соответствии со стандартом Управления по охране труда и технике безопасности (Occupational Health and Safety Administration, OSHA) свода федеральных правил (Code of Federal Regulations, CFR), Титул 29, часть 1910.1030, "Опасность заражения	<u>After use, this product may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital <u>biohazard requirements</u>. <u>Bloodborne Pathogens</u> Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Any medical device that has been in contact with a patient known to have or suspected to have a prion or prion-related disease, such as Creutzfeldt - Jakob disease, should not be returned to Medtronic and

	передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте". Если какое-либо медицинское изделие использовалось у пациента с подтвержденным или заподозренным прионным или связанным с прионами заболеванием, таким как болезнь Крейтцфельда — Якоба, то это изделие не следует возвращать компании Medtronic. Вместо этого изделие следует изолировать и обработать в соответствии с действующим в медицинском учреждении руководством по обработке изделий, загрязненных материалами высокой степени риска. Утилизация медицинского изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с местным законодательством	should be quarantined and processed per the guidelines for processing devices contaminated with high risk tissue at the health care facility. Utilization of medical products depending on their degree of epidemiological, toxicological and radiation hazards, and the negative impact on the environment in accordance with Local Sanitary Regulations and Standards
15. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Адрес места производства: 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2) Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3) Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao PUERTO RICO USA 4) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH Werftstr. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY 5) Gauthier Biomedical Inc. 2221 Washington Street, Grafton, Wisconsin 53024 USA 6) Tecomet Inc. 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53144 USA 7) Medtronic (Changzhou) Medical Devices Technology Co., Ltd, Building #3, No. 11 Changjiang North Road, Xinbei District, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
16. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Ожидаемый срок службы всех многоразовых изделий составляет не менее 3,5 года.	Expected Lifetime for all reusable devices will be at least 3.5 years.

17. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия должны функционировать в температурном диапазоне от 10°C до 42°C при стандартных условиях операционной палаты больницы. (Влажность 10 - 80%, давление 500-1060 кПа)	Instruments must function in temperatures ranging from 10°C to 42°C at the standard conditions of hospital operating room environment (humidity 10 - 80%, pressure 500-1060 kPa)
18. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	После стерилизации хранить с другими стерильными изделиями. Наборы инструментов сохраняют работоспособность после транспортировки в диапазоне температур от -50°C до 60°C (Влажность от 15% до 90%, давление от 500 гПа до 1060 гПа). Нестерильные инструменты подлежат хранению в сухом чистом месте при комнатной температуре. Нестерильные инструменты подлежат повторному использованию и не имеют определенного максимального срока хранения. Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа и повреждения при обычной эксплуатации. Перед помещением стерилизованных инструментов и принадлежностей на хранение убедитесь, что они сухие. Храните в сухом, чистом месте при комнатной температуре. Максимальный срок хранения стерилизованных инструментов зависит от характеристик представленного на рынке одобренного стерилизационного оберточного материала. Медицинское учреждение должно определить максимальный срок хранения стерилизованных инструментов с учетом типа используемого стерилизационного оберточного материала и рекомендаций производителя этого материала.	After sterilization store with other sterile devices. The instrument sets shall work after being transported in temperatures ranging from -50°C up to 60°C. (Humidity from 15% to 90%, pressure from 500 hPa to 1060 hPa). For non-sterile instruments and accessories, store in dry, clean conditions at ambient room temperature. Non-sterile instruments and accessories are reusable and do not have a specified shelf life. End of life is determined by excessive wear and damage from normal use. For sterilized instruments and accessories, ensure instruments and accessories are dry before storing. Store in clean, dry conditions at ambient room temperature. Shelf life of sterilized instruments and accessories is dependent upon the legally marketed sterilization wrap. The health care facility should establish a shelf life for sterilized instrumentation based on the type of sterilization wrap used and recommendations of the sterilization wrap manufacturer
19. Гарантийные обязательства / Warranty	Ожидаемый срок службы всех многоразовых инструментов составляет не менее 3,5 лет. При поломке или любой другой неисправности на протяжении этого периода времени любой медицинский работник (напр., заказчик или пользователь данных изделий) может обратиться к официальному представителю компании Medtronic для замены или ремонта. Компания Medtronic не предоставляет и не может предоставлять гарантию на использование инструментов или их компонентов, на которых провели или пытались провести ремонт, за исключением случаев, когда ремонт осуществлялся персоналом компании Medtronic или уполномоченного представителя компании Medtronic.	Expected lifetime for all reusable instruments will be at least 3.5 years. In the event of a breakdown or any other malfunction during this period, any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) may contact the Medtronic representative for replacement or repair. MEDTRONIC does not and cannot warrant the use of this instrument nor any of the component parts upon which repairs have been made or attempted, except as performed by MEDTRONIC or an authorized MEDTRONIC repair representative. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

	Жалобы на изделия Любой медицинский работник (напр., заказчик или пользователь данных изделий), у которого возникли жалобы или неудовлетворенность качеством продукции, ее подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью и(или) рабочими характеристиками, должен сообщить об этом дистрибьютору (компании Medtronic). При неисправности какого-либо изделия компании Medtronic, которое привело к смерти или тяжелой травме пациента или стало одной из нескольких причин такого исхода, следует незамедлительно сообщить об этом дистрибьютору по телефону, ФАКСУ или по почте. При составлении жалобы, укажите, пожалуйста, наименование и код набора, номер партии, ваше имя и адрес, характер жалобы, а также уточните, нужен ли письменный отчет дистрибьютора.	Product Complaints Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the distributor (Medtronic). If any Medtronic product ever "malfunctions" and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, FAX, or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.																	
20. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	<table><tr><th>Стандарт/Standard</th><th>Описание/Description</th></tr><tr><td>EN 1041:2008</td><td>Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий / Information supplied by the manufacturing of medical devices</td></tr><tr><td>EN 980:2008</td><td>Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий / Graphic symbols for use in the labelling of medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1:2009</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания / Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания – третья редакция / Biological Evaluation of Medical Devices – part 1: Evaluation and Testing – Third Edition</td></tr><tr><td>EN ISO 13485:2012</td><td>Изделия медицинские – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования / Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2012</td><td>Изделия медицинские – Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application for Risk Management to Medical Devices</td></tr><tr><td>EN ISO 17664:2004</td><td>Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая производителем, для обработки медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации / Sterilization of Medical Devices - Information to be provided by manufacturer for the processing of resterilizable medical devices</td></tr><tr><td>ISO 15223:2012</td><td>Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, подготовка этикеток и предоставляемая информация / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied</td></tr></table>	Стандарт/Standard	Описание/Description	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий / Information supplied by the manufacturing of medical devices	EN 980:2008	Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий / Graphic symbols for use in the labelling of medical devices	EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания / Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания – третья редакция / Biological Evaluation of Medical Devices – part 1: Evaluation and Testing – Third Edition	EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования / Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские – Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application for Risk Management to Medical Devices	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая производителем, для обработки медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации / Sterilization of Medical Devices - Information to be provided by manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	ISO 15223:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, подготовка этикеток и предоставляемая информация / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
Стандарт/Standard	Описание/Description																		
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий / Information supplied by the manufacturing of medical devices																		
EN 980:2008	Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий / Graphic symbols for use in the labelling of medical devices																		
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания / Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing																		
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания – третья редакция / Biological Evaluation of Medical Devices – part 1: Evaluation and Testing – Third Edition																		
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования / Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes																		
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские – Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям / Medical Devices – Application for Risk Management to Medical Devices																		
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая производителем, для обработки медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации / Sterilization of Medical Devices - Information to be provided by manufacturer for the processing of resterilizable medical devices																		
ISO 15223:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, подготовка этикеток и предоставляемая информация / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied																		

	ISO 15223-1:2012	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, подготовка этикеток и предоставляемая информация / Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
21. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский. Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, inner city of Presnensky Municipal District, 10, Presnenskaya Nab. 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

Заявление о подлинности

Компания Медтроник Софамор Данек США, Инк, расположенная по адресу: 1800 Пирамид Плейс Мемфис, штат ТН 38132 США, настоящим заявляет, что следующее приложение инструкции по применению, прилагаемое к настоящему документу, является подлинной и точной копией оригинала, хранящегося в архиве компании Медтроник Софамор Данек США, Инк.

Подпись: <подписано>

Дата: 22 февраля 2023 г.

Ронг Гуо (Rong Guo)

Гл. специалист по нормативно-правовому регулированию

ОКРУГ ШЕЛБИ

ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 22 ФЕВРАЛЯ 2023 ГОДА.

<подписано>

Имя

<Печать: ТЕРЕЗА ИСТЕРЛИНГ (TERESA EASTERLING) * ШТАТ ТЕННЕССИ * НОТАРИУС

*** ОКРУГ ШЕЛБИ * СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 27.09.2023 Г.>**

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

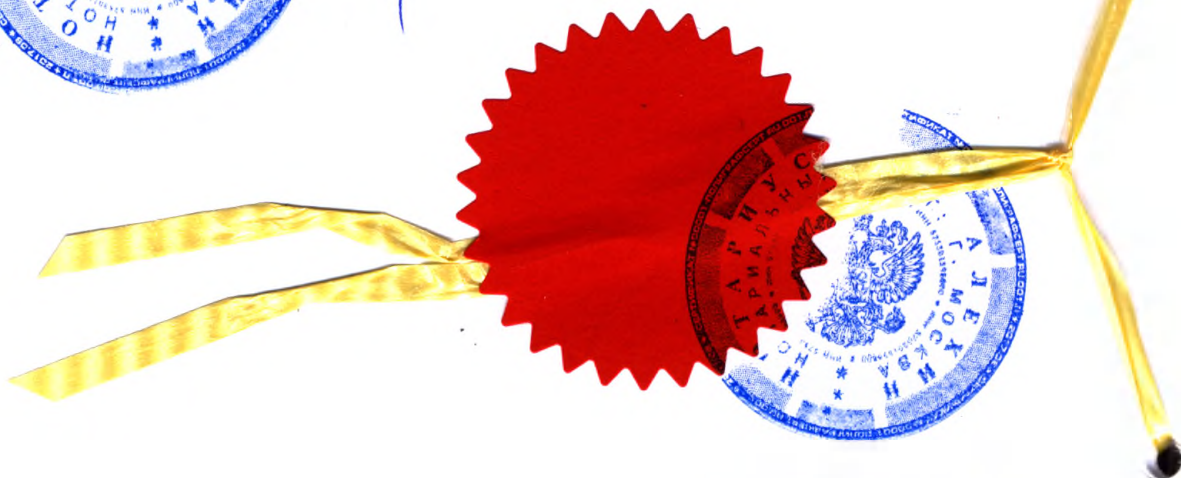
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-15-1558.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 353 лист (-а,-ов)

[Handwritten signature]