

Linear Reduction Clamp Set Instrumentation Instructions

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

LANGUAGE
English (EN)
French (Français - FR)
Korean (한국어 - KO)

Part List

Catalog Number	Description	UDI
705470	LRC Ratchet Handle	00190776155414
705471	LRC Adapter Sleeve for 3.5mm Screws	00190776155421
705472	LRC Long Crown Hook	00190776155438
705473	LRC Serrated Split Hook	00190776155445
705474	LRC Short Spiked Hook	00190776155452
705475	LRC Screw Inserter Tip	00190776155469
705476	LRC Ball Spike Tip	00190776155476
705477	LRC Drill Sleeve for 3.5mm Screws	00190776155483
705478	LRC Adapter Sleeve for 2.7mm Screws	00190776155490
705479	LRC Drill Sleeve for 2.7mm Screws	00190776155506
705483	Screwdriver, Hex 2.5mm	00190776155537
705484	Screwdriver Bit, Hex 2.5mm	00190776155544
705488	LRC Compression Rod for 4.5 Screws	00190776155551
705489	LRC Drill Sleeve for 4.5mm Screws	00190776155568
705490	Screwdriver, Hex 3.5mm	00190776155575
705491	LRC Long Spiked Hook	00190776157753
705492	Screwdriver Bit, Hex 3.5mm	00190776160937
940740	LRC Tray	00190776155599
940741	LRC Lid for Tray	00190776157760
940742	LRC Tray Outer Case	00190776155605
940744	LRC Tray Top Layer	00190776155612

Linear Reduction Clamp Set Instrumentation Instructions

INTENDED USE

- The Linear Reduction Clamp Set is intended to offer a comprehensive set of surgical instruments to aid in the reduction of bone fractures during surgical reconstruction.

INTENDED USER PROFILE

- Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques. The physician's education, training, and professional judgement are necessary to determine the most appropriate device and treatment option.
- Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding its safety features must be read carefully.

DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium, aluminum and silicone rubber.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats.
- Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned, lubricated and sterilized before each use.
- Devices require terminal sterilization per this Instructions for Use (IFU).
- Devices are not implantable.
- Patient Target Group: The Linear Reduction Clamp Instruments are used in general orthopedic and/or trauma procedures on patients according to the licensed healthcare professional's judgment.
- The following catalog medical devices are manufactured and supplied by Stryker® and are compatible with the Linear Reduction Clamp Set instrumentation and/or case & tray:

Catalog Number	Description
705482	Scaled Drill, 2.0x390mm
703966	Scaled Drill, 2.5x450mm
703974	Scaled Drill, 3.2x450mm
703961	Spiked Disk for 3.5mm Spiked Inserter
702923	Spiked Disk
390019(S)	Washer, 9mm
703962	Washer Loading Stand
705465	Spiked Disk, Large PRO Ø28mm
705466	Spiked Disk, Oval PRO 40mm x 16mm

Catalog Number	Description
349608(S) - 349660(S)	2.7mm Small Cortical Screw StSt
605008(S) - 605060(S)	2.7mm Small Cortical Screw Ti
338610(S) - 338720(S)	3.5mm Small Cortical Screw StSt
340614(S) - 340750(S)	4.5mm Cortical Screw StSt
601014(S) - 601150(S)	4.5mm Cortical Screw Ti
341030(S) - 341150(S)	6.5mm Spongiosa Screw, 16mm Thread
342045(S) - 342150(S)	6.5mm Spongiosa Screw, 32mm Thread

CONTRAINDICATIONS

- These conditions increase the risk of undesirable outcomes:
 - Infection
 - Inadequate blood supply to the operative site due to compromised vascularity.
 - Inadequate tissue coverage over the operative site
 - Bone quality compromised by disease, infection or prior surgical procedures (implantation) that cannot provide adequate support or fixation of the devices.
 - Foreign body (material) sensitivity
 - Patients with mental or neurological conditions which increase the risk of complications in post-operative care

WARNINGS



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

CAUTION **Rx ONLY**

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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

DISCLAIMER

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

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Neutral Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner (Sonicator) Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

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

MANUAL CLEANING

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

AUTOMATED CLEANING

Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-8. Steps 9-12 are optional but advised.

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

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

- 14) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 15) Visually inspect the device for soil including all actuating mechanisms, cracks, crevices and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-8, 13-15.

DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.
- Load the devices in the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely.
- The following automated cycles are examples of validated cycles:

Phase	Recirculation Time (min.)	Water Temperature	Water Type
Thermal Disinfection	1	>90°C (194°F)	Ri/DO Water
Thermal Disinfection	5	>90°C (194°F)	Ri/DO Water

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Visually inspect devices for damage or wear, including sharp edges. Instruments with broken, cracked, chipped or worn features, should not be used, but should be replaced immediately.
- Verify device interfaces (junctions and threads) continue to function as intended without complications.
- Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.
- Lubricate before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
 - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved double wrap method.
- **Rigid Sterilization Container**
 - For information regarding rigid sterilization containers, please refer to appropriate instructions for use provided by the container manufacturer or contact the manufacturer directly for guidance.

STERILIZATION

Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Avalign devices.

Note: The following catalog instruments are manufactured and supplied by Stryker®. These instruments were validated within the Avalign instrument set and can be placed in the set for sterilization according to the steam sterilization parameters identified below.

Catalog Number	Description
705482	Scaled Drill, 2.0x390mm
703966	Scaled Drill, 2.5x450mm
703974	Scaled Drill, 3.2x450mm

1. US Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	30 minutes
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	30 minutes

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

STORAGE

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

MAINTENANCE

- **Attention:** Apply autoclavable lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts.
- Discard damaged, worn or non-functional devices.

WARRANTY

- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Avalign instruments are reusable and meet AAMI and ISO 17665-1 standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept liability for failure of products which have been modified in any way from their original design.

CONTACT

- **Notice to Patient and User:** Any serious incident that has occurred in relation to the medical devices should be reported to the manufacturer and based on where the user and/or patient is established, the competent authority of the EU Member State or the Australian Therapeutic Goods Administration (at <https://www.tga.gov.au/>).



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









Australian Sponsor:

Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australia

Distributed by:

Stryker®

Symbols Glossary

Symbol	Title	Symbol	Title and Translations
	Manufacturer & Date of Manufacture		Caution
	Lot Number / Batch Code		Non-Sterile
	Catalogue Number		Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for Use		Medical Device

Instructions d'instrumentation relatives au kit de clamps de réduction linéaire

USAGE PRÉVU

- Le Kit de Clamps de Réduction Linéaire a été spécialement conçu pour offrir un kit complet d'instruments chirurgicaux permettant de réduire les fractures osseuses pendant la reconstruction chirurgicale.

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

- Les interventions chirurgicales doivent être pratiquées uniquement par des professionnels possédant la formation appropriée et familiarisés avec les techniques chirurgicales. L'éducation, la formation et le jugement professionnel du médecin sont nécessaires à la détermination du dispositif et de l'option thérapeutique les mieux adaptés.
- En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, lire attentivement toutes les directives concernant ses caractéristiques de sécurité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des charnières et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et le caoutchouc de silicone.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés, lubrifiés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les dispositifs nécessitent une stérilisation en phase terminale conformément à ces instructions d'utilisation.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.
- Groupe cible de patients : Les clamps de réduction linéaire sont utilisés pour les interventions en orthopédie générale et/ou en traumatologie sur les patients selon l'avis du professionnel de santé agréé.
- Les dispositifs médicaux suivants figurant dans le catalogue sont fabriqués et fournis par Stryker® et sont compatibles avec le kit de clamps de réduction linéaire et/ou la boîte & le plateau :

Numéro de catalogue	Description
705482	Mèche dimensionnée, 2,0 x 390 mm
703966	Mèche dimensionnée, 2,5 x 450 mm
703974	Mèche dimensionnée, 3,2 x 450 mm
703961	Disque pointu pour introducteur pointu de 3,5 mm
702923	Disque pointu
390019(S)	Rondelle, 9 mm
703962	Socle de chargement du laveur
705465	Disque pointu, grand PRO Ø 28 mm
705466	Disque pointu, ovale PRO 40 mm x 16 mm

Numéro de catalogue	Description
349608(S) - 349660(S)	Petite vis corticale 2,7mm StSt
605008(S) - 605060(S)	Petite vis corticale 2,7 mm Ti
338610(S) - 338720(S)	Petite vis corticale 3,5 mm StSt
340614(S) - 340750(S)	Vis corticale de 4,5 mm StSt
601014(S) - 601150(S)	Vis corticale de 4,5 mm Ti
341030(S) - 341150(S)	Vis spongieuse de 6,5 mm, filetage de 16 mm
342045(S) - 342150(S)	Vis spongieuse de 6,5 mm, filetage de 32 mm

CONTRE-INDICATIONS

- Ces conditions augmentent le risque d'événements indésirables :
 - Infection
 - Apport sanguin insuffisant vers le site opératoire en raison d'une vascularité compromise.
 - Couverture tissulaire insuffisante au niveau du site opératoire.
 - Masse osseuse diminuée par une maladie, une infection ou de précédentes interventions chirurgicales (implantation) qui ne peut pas supporter et/ou garantir une bonne fixation des dispositifs.
 - Sensibilité aux corps étrangers (matériau)
 - Patients souffrant de maladies mentales ou neurologiques augmentant le risque de complications dans le cadre des soins post-opératoires

AVERTISSEMENTS

- Availgn recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les seules méthodes automatisées risquent de ne pas nettoyer les dispositifs de manière adéquate.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- La lubrification des mécanismes quick connect est nécessaire avant utilisation afin de faciliter leur actionnement.
- Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs.
- Risque de dommages – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Il est important de les manipuler avec précaution pour qu'ils fonctionnent avec la précision attendue. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine de leur dysfonctionnement.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Laver les boîtes et plateaux d'instruments avec un détergent de pH neutre, non nocif pour l'aluminium, qui évitera la décoloration des surfaces et la détérioration des surfaces anodisées.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

Les restérilisations répétées ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau du robinet, froide (<20 °C/68 °F) Eau tiède (38 à 49 °C/100 à 120 °F) Eau du robinet, chaude (>40 °C/104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (température ambiante)
Agents nettoyants	Détergent enzymatique neutre de pH 6,0 à 8,0, p. ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accessoires	Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalent Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent Récipients de trempage
Équipement	Air comprimé de qualité médicale Bain à ultrasons (sonicateur) Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter leur assèchement et retirer la saleté et les débris en excès de toutes les lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières et autres caractéristiques de conception difficiles à nettoyer.
- 2) Aspirer ou rincer les lumières à l'aide d'une solution de nettoyage immédiatement après utilisation.
- 3) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.

NETTOYAGE MANUEL

- 4) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant 3 minutes au moins tout en essuyant les saletés résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices.
- 5) Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration, ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 10 minutes au moins. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saleté du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.
 - a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
 - b. Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 6) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter dans l'eau froide pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices.
- 7) Préparer une solution de nettoyage neutre en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 5 minutes au moins. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saleté du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.
 - a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
 - b. Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 8) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter dans l'eau froide pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices.
- 9) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant 15 minutes au moins à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
- 10) Retirer les dispositifs et les rincer et les agiter dans de l'eau à température ambiante déminéralisée ou obtenue par osmose inverse pendant 4 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Rincer les lumières internes 3 fois au moins avec de l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (15 ml au minimum) à l'aide d'une seringue de taille appropriée. Le cas échéant, utiliser les ports de rinçage pour le rinçage.
- 11) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 12) Vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 12.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant tout processus de nettoyage automatisé ; suivre les étapes 1 à 8. Les étapes 9 à 12 sont facultatives mais conseillées.

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

Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	S.O.
Lavage aux enzymes	02:00	Eau du robinet, chaude	Produit de nettoyage aux enzymes
Lavage 1	02:00	146°F/63°C	Produit de nettoyage neutre
Rinçage 1	02:00	Eau du robinet, chaude	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63°C/146°F	S.O.
Séchage	15:00	90 °C/194 °F	S.O.

- 14) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 15) Vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 8 et 13 à 15.

DÉSINFECTION

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

Phase	Temps de recirculation (min.)	Température de l'eau	Type d'eau
Désinfection thermique	1	> 90°C (194°F)	Eau RI/DO
Désinfection thermique	5	> 90°C (194°F)	Eau RI/DO

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs, y compris d'arêtes vives. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées, ou des surfaces abîmées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ.
- Vérifier que les interfaces du dispositif (jonctions et filetages) continuent à fonctionner comme prévu, sans complications.
- Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille.
- Avant de passer les instruments à l'autoclave, les lubrifier avec Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.

CONDITIONNEMENT

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

STÉRILISATION

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

Remarque : Les instruments suivants figurant dans le catalogue sont fabriqués et fournis par Stryker®. Ces instruments ont été validés dans le kit d'instruments Avalign et peuvent être placés dans le kit à des fins de stérilisation conformément aux paramètres de stérilisation à la vapeur identifiés ci-dessous.

Numéro de catalogue	Description
705482	Mèche dimensionnée, 2,0 x 390 mm
703966	Mèche dimensionnée, 2,5 x 450 mm
703974	Mèche dimensionnée, 3,2 x 450 mm

1. Emballages de stérilisation US :

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

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, des caractéristiques du cycle, et du matériel d'emballage. Il est essentiel que les paramètres du procédé soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation de l'établissement et pour chaque configuration de charge.
- Un établissement peut décider de procéder à des cycles de stérilisation à la vapeur différents de celui proposé s'il a validé correctement le cycle en veillant à ce qu'il garantisse une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec les dispositifs à stériliser. Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides ne doivent pas être utilisés pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. Si des gouttelettes d'eau ou une humidité visible sont observées, le sachet ou le plateau d'instruments est considéré comme non acceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.

STOCKAGE

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

ENTRETIEN

- **Attention** : Appliquer un lubrifiant autoclavable uniquement sur les éléments de raccordement (mécanisme de verrouillage) et les pièces mobiles.
- Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.

GARANTIE

- Tous les produits sont garantis exempts de défaut de matériau et de fabrication à la date d'expédition.
- Les instruments Avalign sont réutilisables et satisfont aux normes de stérilisation AAMI et ISO 17665-1. Tous nos produits ont été conçus et fabriqués en conformité avec les normes de qualité les plus strictes. Nous déclinons toute responsabilité de la défaillance de produits ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine.

CONTACT

- **Remarque à l'attention du patient et de l'utilisateur** : Tout incident grave en lien avec les dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



Fabriqué par :
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, États-Unis
ÉTATS-UNIS
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Sponsor australien :

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australia

Distribué par :

Stryker®

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Symbole	Titre et traductions
	Fabricant et Date de fabrication		Attention
	Numéro de lot/Code de lot		Non stérile
	Référence		La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin
	Consulter les instructions d'utilisation		Dispositif médical

리니어 리덕션 클램프 세트 기구조작 지침

사용 의도(INTENDED USE)

- 리니어 리덕션 클램프 세트는 재건 수술 중 골절을 줄여주는 종합적인 수술 기구 세트를 제공하기 위해 제작되었습니다.

사용 대상자 프로파일(INTENDED USER PROFILE)

- 수술 절차는 충분한 교육을 이수하고 수술 기법에 익숙한 자에 의해서만 실시되어야 합니다. 가장 적절한 기기 및 치료 옵션을 결정하는 데 있어 의사 교육, 훈련, 전문가의 판단이 필요합니다.
- 모든 수술 절차 시행에 앞서 기술, 합병증, 위험 요소에 관한 의학 문헌을 참고하십시오. 제품 사용 전 제품의 안전 기능에 대하여 전체 지침을 반드시 정독해야 합니다.

기기 설명(DEVICE DESCRIPTION)

- 고정 장치, 단순 경첩 기구, 단순 장치가 포함된 수술 기구는 일반적으로 의료 등급 스테인리스강, 티타늄, 알루미늄, 실리콘 고무로 구성되어 있습니다.
- 기구 케이스와 트레이는 스테인리스강, 알루미늄, 실리콘 매트를 포함한 다양한 재료로 구성될 수 있습니다.
- 기구는 비멸균 상태로 공급되며 사용 전에 반드시 점검, 세척, 윤활, 멸균되어야 합니다.
- 본 사용 설명서(IFU)에 따라 기구를 최종 멸균해야 합니다.
- 기구는 이식할 수 없습니다.
- 환자 대상 그룹: 리니어 리덕션 클램프 기구는 면허를 소지한 의료 전문가의 판단에 따라 환자에게 일반 정형외과 및/또는 외상 시술에 사용됩니다.
- 다음 카탈로그의 의료 기기는 Stryker®가 제조하고 공급하며 리니어 리덕션 클램프 세트 기구조작 및/또는 케이스 & 트레이와 호환됩니다:

카탈로그 번호	설명
705482	스케일 드릴, 2.0x390mm
703966	스케일 드릴, 2.5x450mm
703974	스케일 드릴, 3.2x450mm
703961	3.5mm 스파이크 인서트용 스파이크 디스크
702923	스�파이크 디스크
390019(S)	와셔, 9mm
703962	와셔 로딩 스탠드
705465	스�파이크 디스크 대형 PRO Ø28mm
705466	스�파이크 디스크, 타원형 PRO 40mm x 16mm

카탈로그 번호	설명
349608(S) - 349660(S)	2.7mm 소형 피질골(Cortical) 나사 StSt
605008(S) - 605060(S)	2.7mm 소형 피질골(Cortical) 나사 Ti
338610(S) - 338720(S)	3.5mm 소형 피질골(Cortical) 나사 StSt
340614(S) - 340750(S)	4.5mm 피질골(Cortical) 나사 StSt
601014(S) - 601150(S)	4.5mm 피질골(Cortical) 나사 Ti
341030(S) - 341150(S)	6.5mm 망상골(Spongiosa) 나사, 16mm 스퀘드
342045(S) - 342150(S)	6.5mm 망상골(Spongiosa) 나사, 32mm 스퀘드

금지증(CONTRAINDICATIONS)

- 이 조건들은 원치 않는 결과의 위험을 높입니다:
 - 감염
 - 혈관 손상으로 인해 수술 부위에 불충분한 혈액 공급.
 - 수술 부위에 불충분한 조직 커버리지
 - 뼈가 질병, 감염 또는 이전의 수술 절차(이식)로 인해 손상되어 적절한 지지나 기기 고정을 제공할 수 없는 상태.
 - 이물질(재료) 민감성
 - 수술 후 관리에 있어 합병증의 위험을 높이는 정신적 또는 신경학적 상태를 가진 환자

경고(WARNINGS)



- Avalign 은 멸균 전 의료기기의 철저한 수동 및 자동 세척을 권장합니다. 자동 세척만으로는 기구를 적절히 세척하지 못할 수 있습니다.
- 기구는 사용 후 가능한 신속히 재처리되어야 합니다. 기구는 반드시 케이스 및 트레이와 별도로 세척해야 합니다.
- 모든 세제 용액은 심하게 오염되기 전에 자주 교체해야 합니다.
- 세척, 멸균, 사용하기 전에 모든 보호 캡을 조심스럽게 제거하십시오. 제대로 된 기능과 상태를 확보하기 위해 모든 기구를 검사해야 합니다. 만족스럽게 작동하지 않는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 작동 곤란을 방지하기 위해 사용하기 전에 매커니즘 관련 킥 커넥트 윤활이 필요합니다.
- 설명된 멸균 방법은 케이스와 트레이 설계에 따라 미리 정해진 배치 위치에서 기기로 검증되었습니다. 특정 기구를 위한 영역에는 이 기기만 포함되어야 합니다.
- 손상 위험 - 수술 기구는 정밀 기기입니다. 기구의 정확한 작동을 위해서 주의하여 취급해야 합니다. 부적절한 외부 취급은 기구의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부상을 피하기 위해 날카로운 기구 취급 시 사용 주의하십시오.
- 양극산화 표면의 색바래움과 변질을 피하기 위해 알루미늄에 안전한 중성 pH 세제를 사용하여 기구 케이스와 트레이를 세척하십시오.
- 이 기구를 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD)이 있거나 의심되는 환자에게 사용하는/사용했던 경우, 교차 감염 위험을 제거하는데 기구를 재처리하거나 멸균할 수 없기 때문에 기구는 재사용될 수 없으며 반드시 폐기되어야 합니다.

주의사항(CAUTION) **Rx ONLY**

미국 연방법에서 이 기구는 의사가 또는 의사의 지시에 따라 판매, 배포 및 사용하도록 제한하고 있습니다.

재처리 제한(LIMITATIONS ON REPROCESSING)

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

면책조항(DISCLAIMER)

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

재처리 지침

도구 및 부속품(TOOLS AND ACCESSORIES)

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

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

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

수동 세척(MANUAL CLEANING)

- 4) 기기를 흐르는 차가운 수돗물에 최소 3 분 동안 행구면서 남아 있는 소일이나 이물질을 닦아내십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 행구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 5) 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용을 포함한 제조업체의 지침에 따라 효소함유세제 용액을 준비하십시오. 기기를 최소 10 분간 물에 담가 적셔줍니다. 용액에 담가둔 상태로, 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔해를 제거하십시오. 이 때 스테드, 틈, 이음매, 접근이 어려운 모든 영역에 세심히 주의를 기울이십시오.
 - a. 기기에 슬라이딩 메커니즘 또는 경첩 이음새가 있는 경우 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 문지르는 동안 기기를 작동시키십시오.
 - b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼내어 잔해 제거를 용이하게 하고 내강의 전체 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL 의 용액을 수용하는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오.
- 6) 기기를 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3 분간 행구거나 흔드십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 행구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 7) 중성 세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 지침에 따라 준비하십시오. 기기를 최소 5 분간 물에 담가 적셔줍니다. 용액에 담가둔 상태로, 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔해를 제거하십시오. 이 때 스테드, 틈, 이음매, 접근이 어려운 모든 영역에 세심히 주의를 기울이십시오.
 - a. 기기에 슬라이딩 메커니즘 또는 경첩 이음새가 있는 경우 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 문지르는 동안 기기를 작동시키십시오.
 - b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼내어 잔해 제거를 용이하게 하고 내강의 전체 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL 의 용액을 수용하는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오.
- 8) 기기를 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3 분간 행구거나 흔드십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 행구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 9) 제조업체의 권장사항에 따라 따뜻한 물을 사용하여 효소함유세제 용액을 초음파 장치에 준비하십시오. 최소 40 kHz 의 주파수를 사용하여 최소 15 분 동안 장치를 초음파 처리하십시오. 플러싱 어태치먼트가 있는 초음파 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 내강이 있는 기기의 경우 채널의 적절한 판류를 확보하기 위해 용액 표면 아래에서 세척 용액으로 플러싱해야 합니다.
- 10) 기기를 제거하고 DI/RO 환경용수에서 최소 4 분간 행구거나 흔드십시오. 가동 메커니즘을 작동시키고 행구는 동안 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 적절한 크기의 주사기를 사용하여 RO/DI 수(최소 15mL)로 내부 내강을 최소 3 회 플러싱하십시오. 가능한 경우, 플러싱을 위해 플러시 포트를 사용하십시오.
- 11) 흡수 천을 사용하여 기기를 닦으십시오. 여과된 압축 공기로 모든 내부 영역을 건조시키십시오.
- 12) 장치의 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함하여 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 깨끗하지 않을 경우에는 4-12 단계를 반복하십시오.

자동 세척(AUTOMATED CLEANING)

참고: 자동 세척 프로세스 전에 반드시 모든 기기를 수동으로 사전 세척해야 합니다. 1-8 단계를 따르십시오. 9-12 단계는 선택 사항이나 권고됩니다.

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

단계	시간(분)	온도	세제 타입 & 농도
사전 세척 1	02:00	찬 수돗물	N/A
효소 세척	02:00	따뜻한 수돗물	효소 세제
세척 1	02:00	63°C / 146°F	중성 세제
행굶 1	02:00	따뜻한 수돗물	N/A
정제수 행굶	02:00	146°F / 63°C	N/A
건조	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 14) 흡수력 있는 천을 사용하여 과잉 수분을 닦으십시오. 여과된 압축 공기로 모든 내부 영역을 건조시키십시오.
- 15) 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈, 내강을 포함하여 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 깨끗하지 않을 경우에는 4-8, 13-15 단계를 반복하십시오.

소독(DISINFECTION)

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

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

검사 및 기능 테스트(INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING)

- 날카로운 모서리를 포함해 기기에 손상 또는 마모가 있는지 육안으로 점검하십시오. 파손, 갈라짐, 부스러지거나 마모된 부품이 있는 기구들을 사용해서는 안 되며 즉시 교체해야 합니다.
- 문제없이 의도한 대로 계속 기능하는지 기기 인터페이스(접합부 및 스퀘드)를 확인하십시오.
- 경첩이 원활하게 움직이는지 확인하십시오. 잠금 메커니즘에는 틈이 없어야 합니다.
- 고압 멸균 전에 Instra-Lube 또는 증기 투과성 기구 윤활유로 윤활하십시오.

포장(PACKAGING)

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

멸균(STERILIZATION)

증기를 사용하여 멸균하십시오. 다음은 Aalign 기기의 증기 멸균에 필요한 최소 사이클입니다.

참고: 다음 카탈로그의 기구들은 Stryker®에서 제조하고 공급합니다. 이는 Aalign 기구 세트 내에 적합하며 하기 명시된 증기 멸균 파라미터에 따라 멸균을 위한 세트에 배치할 수 있습니다.

카탈로그 번호	설명
705482	스케일 드릴, 2.0x390mm
703966	스케일 드릴, 2.5x450mm
703974	스케일 드릴, 3.2x450mm

1. US 멸균랩:

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

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

보관(STORAGE)

- 멸균 후 기구는 멸균 포장 상태여야 하며 청결하고 건조한 캐비닛 또는 보관 케이스에 보관되어야 합니다.
- 멸균 장비의 손상을 피하기 위해 주의하여 기기를 취급해야 합니다.

유지보수(MAINTENANCE)

- 주의: 접촉기(잠금 기구) 및 유동 부품에만 오토클레이브 윤활유를 바르십시오.
- 손상, 마모되거나 작동하지 않는 기구는 폐기하십시오.

보증(WARRANTY)

- 모든 제품은 출하시 자재 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.
- Aalign 기구는 재사용할 수 있으며 멸균에 대한 AAMI 및 ISO 17665-1 표준을 충족합니다. 당사의 모든 제품은 최고의 품질 표준을 충족하도록 설계 및 제조되었습니다. 당사는 원본 설계에서 어떤 방식으로든 수정된 제품의 불량에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

문의

- **환자 및 사용자에게 알림:** 의료 기기와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.








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

호주 스폰서:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australia

배포사:
Stryker®

기호 용어사전

기호	제목	기호	제목 및 번역
	제조업체 및 제조일자		주의사항(Caution)
	로트 번호/배치 코드		비멸균(Non-Sterile)
	목록 번호		연방법(USA)상 이 기기는 의사가 또는 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다
	사용 설명서 참고		의료기기