

Linear Reduction Clamp Set Instrumentation Instructions

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

LANGUAGE	
English (EN)	Linear Reduction Clamp Set Instrumentation Instructions
French (Français – FR)	Instructions d'instrumentation relatives au kit de clamps de réduction linéaire
German (Deutsch – DE)	Anweisungen für die Instrumente des linearen Repositionsklammerset
Italian (Italiano – IT)	Istruzioni per la strumentazione del set di pinze per riduzione lineare
Portuguese (Português – PT)	Instruções da instrumentação do conjunto de clampe para redução linear
Spanish (Español – ES)	Instrucciones de la instrumentación del equipo para la pinza de reducción lineal
Bulgarian (Български – BG)	Указания за набор инструменти с линейна редукционна клампа
Croatian (Hrvatski – HR)	Komplet stezaljki za linearnu redukciju - Upute za instrumente
Czech (Česky – CS)	Pokyny k sadě nástrojů LRC (lineární redukční upínání)
Danish (Dansk – DA)	Lineær reduktionsklemme, sæt. Instrumentvejledning
Dutch (Nederlands – NL)	Instructies instrumentatie lineaire reductieklemset
Estonian (Eesti – ET)	Sirge reduktsiooniklambri komplekti instrumentide juhised
Finnish (Finnish – FI)	Suoran reduktiopuristinsarjan instrumentointiohjeet
Greek (Ελληνικά – EL)	Οδηγίες Σετ Εργαλείων Γραμμικών Σφιγκτήρων Ανάταξης
Hungarian (Magyar – HU)	Lineáris redukciós kapcsolókészlet műszerezési utasításai
Korean (한국어 – KO)	리니어 리덕션 클램프 세트 기구조작 지침
Latvian (Latviski – LV)	Lineārās reducēšanas spaiļu komplekta instrumentu instrukcijas
Lithuanian (Lietuvių k. – LT)	Linijinio redukcijos spaustuko komplekto naudojimo instrukcijos
Norwegian (Norsk – NO)	Bruksanvisning for lineær reduksjonklemme-sett instrumenter
Polish (Polski – PL)	Zestaw zacisku liniowego do redukcji - Instrukcje
Romanian (Română – RO)	Instrucțiuni pentru instrumentele din setul de clemă de reducere coliniară
Slovak (Slovenčina – SK)	Návod pre nástrojové vybavenie súpravy svorky na lineárnu redukciu
Slovenian (Slovenščina – SL)	Navodila za set instrumentov za linearne redukcijske spona (LRC)
Swedish (Svenska – SV)	Bruksanvisning för set med linjär reduktionsklämma
Turkish (Türkçe – TR)	Lineer Redüksiyon Kelepçe Seti Enstrümantasyon Talimatları

Linear Reduction Clamp Set Instrumentation Instructions

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

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

- The licensed healthcare professional's education, training and professional judgment must be relied upon to choose the most appropriate device and treatment. They should warn patients about these contraindications and limitations when appropriate. Conditions presenting an increased risk of failure include:
 - 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.
- The devices in the list below contain substance(s) defined as CMR 1A and/or CMR 1B and/or endocrine disrupting substances in a concentration above 0.1% weight by weight. No residual risk nor precautionary measures due to the presence of these substances were identified in the material risk assessment performed by Avalign Technologies, Inc. In the assessment, the following groups were considered: children, pregnant or breast-feeding women.

Device Part Number	Description	Hazardous Substance(s) (CAS No.)	Classification
705472	LRC Long Crown Hook	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC Serrated Split Hook	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC Short Spiked Hook	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC Screw Inserter Tip	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC Ball Spike Tip	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC Compression Rod for 4.5mm Screws	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC Long Spiked Hook	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

CAUTION



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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

DISCLAIMER

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

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
Cleaning Agents	Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validated with Enzol enzymatic detergent at 1 oz per gallon of tap water Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure - Validated with Valsure neutral detergent at 1oz per gallon of tap water
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 (1 oz / gallon)
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent (1/4 oz / gallon)
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	02:00	146°F / 63°C	N/A
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A

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

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

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

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

Note: The following catalog instruments are manufactured and supplied by Stryker®. These instruments were validated within the Aalign 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

Double Wrapped Instrument Case:

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



Authorized Representative (Instruments):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



Authorized Representative (Case & Tray):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



Symbols Glossary

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

Liste des pièces

Numéro de catalogue	Description	IUD
705470	Poignée à cliquet LRC	00190776155414
705471	Manchon adaptateur LRC pour vis de 3,5 mm	00190776155421
705472	Crochet couronne long LRC	00190776155438
705473	Crochet fendu dentelé LRC	00190776155445
705474	Crochet pointu court LRC	00190776155452
705475	Embout d'insertion pour vis LRC	00190776155469
705476	Embout de tige réductrice osseuse LRC	00190776155476
705477	Guide-mèche LRC pour vis de 3,5 mm	00190776155483
705478	Manchon adaptateur LRC pour vis de 2,7 mm	00190776155490
705479	Guide-mèche LRC pour vis de 2,7 mm	00190776155506
705483	Tournevis, hexagonal 2,5 mm	00190776155537
705484	Embout de tournevis, hexagonal 2,5 mm	00190776155544
705488	Tige de compression LRC pour vis de 4,5 mm	00190776155551
705489	Guide-mèche LRC pour vis de 4,5 mm	00190776155568
705490	Tournevis, hexagonal 3,5 mm	00190776155575
705491	Crochet pointu long LRC	00190776157753
705492	Embout de tournevis, hexagonal 3,5 mm	00190776160937
940740	Plateau LRC	00190776155599
940741	Couvercle pour plateau LRC	00190776157760
940742	Boîtier extérieur pour plateau LRC	00190776155605
940744	Couche supérieure pour plateau LRC	00190776155612

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des instruments à charnière simple et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et le caoutchouc de silicone.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés, 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 2,7 mm 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

RD_IFU-19004 Rev. 7

- L'éducation, la formation et le jugement du professionnel de santé agréé doivent être pris en compte dans le choix du dispositif et du traitement les plus appropriés. Le cas échéant, il se doit d'avertir les patients de ces contre-indications et limites. Les conditions posant un risque accru d'échec sont les suivantes :
 - 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

- Avalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les méthodes automatisées seules peuvent s'avérer insuffisantes pour nettoyer correctement les dispositifs.
- Les dispositifs doivent être retraités dès que possible après utilisation. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Tous les instruments doivent être inspectés pour garantir leur bon fonctionnement et leur bon état. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas de manière satisfaisante.
- 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 d'endommagement – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Une manipulation minutieuse est importante pour garantir un fonctionnement précis des dispositifs. Une mauvaise manipulation externe peut entraîner un dysfonctionnement des dispositifs.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Laver les boîtes et plateaux d'instruments avec un détergent de pH neutre, non nocif pour l'aluminium, qui évitera la décoloration des surfaces et la détérioration des surfaces anodisées.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.
- Les dispositifs indiqués dans la liste ci-dessous contiennent des substances CMR de catégorie 1A et/ou 1B et/ou des perturbateurs endocriniens à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse. Aucun risque résiduel ni aucune mesure de précaution dus à la présence de ces substances n'ont été identifiés dans l'évaluation du risque matériel réalisée par Avalign Technologies, Inc. Dans cette évaluation, les groupes suivants ont été pris en compte : enfants, femmes enceintes ou allaitantes.

Référence du dispositif	Description	Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS)	Classification
705472	Crochet couronne long LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Crochet fendu dentelé LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Crochet pointu court LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Embout d'insertion pour vis LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Embout de tige réductrice osseuse LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Tige de compression LRC pour vis de 4,5 mm	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Crochet pointu long LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ATTENTION



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

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau froide du robinet (< 20 °C) Eau chaude (38-49 °C) Eau chaude du robinet (> 40 °C) Eau déionisée (DI) ou d'osmose inverse (OI) (ambiante)
Agents de nettoyage	Détergent enzymatique pH 6,0-8,0 (MetriZyme, EndoZyme, Enzol) • Validé avec un détergent enzymatique Enzol à 0,0074 kg/l d'eau du robinet Produit de nettoyage neutre de pH 6,0 à 8,0 (Liqui-nox, Valsure) • Validé avec un détergent neutre Valsure à 0,0074 kg/l d'eau du robinet
Accessoires	Assortiment de tailles de brosses et/ou de nettoyeurs pour tuyaux avec poils en nylon Seringues stériles, ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et non pelucheux jetables, ou équivalents Bassins de trempage
Équipements	Air comprimé de qualité médicale Bain à ultrasons (sonicateur) Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter l'assèchement des souillures et retirer les souillures et les débris en excès des lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières et autres éléments de conception difficiles à nettoyer.

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

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être préalablement nettoyés manuellement avant tout processus de nettoyage automatisé ; suivre les étapes 1 à 8. Les étapes 9 à 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	Durée (minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique (0,0074 kg/l)
Lavage 1	02:00	63 °C	Détergent neutre (0,0018 kg/l)
Rinçage 1	02:00	Eau chaude du robinet	N/A
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C	N/A
Séchage	15:00	90 °C	N/A

- 14) Sécher l'excès d'humidité 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, 13 à 15.

DÉSINFECTION

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

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

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

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

EMBALLAGE

- Seuls des matériaux d'emballage de stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.
- L'utilisateur final doit consulter les normes ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17665-1 pour obtenir des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur.

- **Emballage de stérilisation**
 - Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant une méthode de double emballage approuvée.
- **Conteneurs de stérilisation rigides**
 - Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations.

STÉRILISATION

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

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

Boîte à instruments avec double emballage :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C	4 minutes	4	30 minutes
Prévide	134 °C	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 durée et de température requis pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, de la conception du cycle et du matériau d'emballage. Il est essentiel que les paramètres de traitement soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation et chaque configuration de charge des produits utilisés dans l'établissement.
- Un établissement peut appliquer des cycles de stérilisation à la vapeur autres que les cycles suggérés s'il a correctement validé les cycles afin de garantir une pénétration de la vapeur et un contact adéquats avec les dispositifs pour la stérilisation. Remarque : les conteneurs de stérilisation rigides ne peuvent pas être utilisés dans les cycles à vapeur par gravité.
- La présence de gouttelettes d'eau et de signes visibles d'humidité sur l'emballage/l'enveloppe stérile ou le ruban utilisé pour le/la fixer peut compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer une défaillance du processus de stérilisation. Vérifier visuellement que l'extérieur de l'emballage/l'enveloppe est sec. Si des gouttelettes d'eau ou une humidité visible sont observées, le sachet ou le plateau d'instruments est considéré comme non acceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.

STOCKAGE

- 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 au moment de l'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 concernant la défaillance de produits ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine.

CONTACT

- **Remarque à l'attention du patient et de l'utilisateur :** Tout incident grave survenu en relation avec les dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant et, selon l'endroit où l'utilisateur et/ou le patient est établi, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou à la Therapeutic Goods Administration australienne (à l'adresse <https://www.tga.gov.au/>).



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

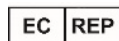
Sponsor australien :
 Société Stryker Australia Pty Ltd
 8, rue Herbert
 St Leonards, NSW 2065
 Australie



Distribué par :
Stryker



Représentant agréé (Instruments) :
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas



Représentant agréé (Boîte et plateau) :
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas



Glossaire des symboles

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

Anweisungen für die Instrumente des linearen Repositionsklemmenset

Teileliste

Katalognummer	Beschreibung	UDI
705470	LRC Ratschengriff	00190776155414
705471	LRC Adapterhülse für 3,5 mm Schrauben	00190776155421
705472	LRC Langer Haken mit Kugelspitze	00190776155438
705473	LRC Gezackter geteilter Haken	00190776155445
705474	LRC Kurzer gezackter Haken	00190776155452
705475	LRC Schraubenadapterspitze	00190776155469
705476	LRC Gezackte Kugelspitze	00190776155476
705477	LRC Bohrerhülse für 3,5 mm Schrauben	00190776155483
705478	LRC Adapterhülse für 2,7 mm Schrauben	00190776155490
705479	LRC Bohrerhülse für 2,7 mm Schrauben	00190776155506
705483	Schraubendreher, sechskant 2,5 mm	00190776155537
705484	Schraubendrehereinsatz, sechskant 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC Druckstab für 4,5 Schrauben	00190776155551
705489	LRC Bohrerhülse für 4,5 mm Schrauben	00190776155568
705490	Schraubendreher, sechskant 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC Langer gezackter Haken	00190776157753
705492	Schraubendrehereinsatz, sechskant 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC Schale	00190776155599
940741	LRC Deckel für Schale	00190776157760
940742	Außenbehälter LRC Schale	00190776155605
940744	Obere Abdeckung LRC Schale	00190776155612

VERWENDUNGSZWECK

- Das lineare Repositionsklemmenset ist für die Bereitstellung eines umfassenden Sets an chirurgischen Instrumenten zur Hilfestellung bei der Repositionierung von Knochenfrakturen während chirurgischer Rekonstruktionen bestimmt.

VORGESEHENES NUTZERPROFIL

- Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend geschult und mit chirurgischen Techniken vertraut sind. Die Ausbildung, Schulung und das professionelle Ermessen des Arztes sind für die Bestimmung der angebrachten Vorrichtungen und Behandlungsoptionen notwendig.
- Vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs ist die medizinische Literatur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren zu konsultieren. Vor der Verwendung des Produkts müssen alle Sicherheitshinweise sorgfältig gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Chirurgische Instrumente umfassen feste Baugruppen, einfache Scharnierinstrumente und einfache Baugruppen, die im Allgemeinen aus medizinischem Edelstahl, Titan, Aluminium und Silikon-Kautschuk hergestellt sind.
- Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen.
- Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.
- Die Produkte erfordern laut dieser Gebrauchsanweisung eine Endsterilisation.
- Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.
- Patienten-Zielgruppe: Die Instrumente des linearen Repositionsklemmensets werden in allgemeinen orthopädischen und/oder Traumaverfahren an Patienten entsprechend dem Ermessen der approbierten Gesundheitsfachkraft verwendet.
- Die nachfolgenden Katalog-Medizinprodukte werden von Stryker® hergestellt und bereitgestellt. Sie sind mit den Instrumenten des linearen Repositionsklemmenset und/oder Behältern und Schalen kompatibel:

Katalognummer	Beschreibung
705482	Skalierter Bohrer, 2,0 x 390 mm
703966	Skalierter Bohrer, 2,5 x 450 mm
703974	Skalierter Bohrer, 3,2 x 450 mm
703961	Gezackte Abstützscheibe für 3,5 mm gezackten Applikator
702923	Gezackte Abstützscheibe
390019(S)	Unterlegscheibe, 9 mm
703962	Ladestand für Unterlegscheibe
705465	Gezackte Abstützscheibe, Groß PRO Ø 28 mm
705466	Gezackte Abstützscheibe, Oval PRO 40 mm x 16 mm

Katalognummer	Beschreibung
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm Kleine Kortikalisschraube Edelstahl
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm Kleine Kortikalisschraube Titan
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm Kleine Kortikalisschraube Edelstahl
340614(S) – 340750(S)	4,5 mm Kortikalisschraube Edelstahl
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm Kortikalisschraube Titan
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm Spongiaschraube, Gewinde 16 mm
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm Spongiaschraube, Gewinde 32 mm

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Auswahl des am besten geeigneten Geräts und der am besten geeigneten Behandlung muss unter Berücksichtigung der fachlichen Kenntnisse, der professionellen Erfahrung und des professionellen Urteilsvermögens des lizenzierten Gesundheitspersonals erfolgen. Die Patienten sind gegebenenfalls über diese Kontraindikationen und Einschränkungen zu informieren. Folgende Gegebenheiten sind mit einem erhöhtem Ausfallrisiko verbunden:

- Infektionen
- Unzureichende Blutzufuhr zur Operationsstelle aufgrund von Durchblutungsstörungen.
- Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle
- Durch Erkrankungen, Infektionen oder vorherige chirurgische Verfahren (Implantationen) beeinträchtigte Knochenqualität, die keinen adäquaten Halt oder adäquate Fixierung der Implantate gewährleisten kann.
- Überempfindlichkeit auf Fremdkörper (Material)
- Patienten mit geistigen oder neurologischen Erkrankungen, die das Risiko von Komplikationen in der postoperativen Pflege erhöhen



WARNHINWEISE

- Avalign empfiehlt vor der Sterilisation eine gründliche manuelle und maschinelle Reinigung der Medizinprodukte. Automatische Methoden allein sorgen möglicherweise nicht für eine ausreichende Reinigung der Geräte.
- Die Produkte sollten nach dem Gebrauch so schnell wie möglich wiederaufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente müssen auf ordnungsgemäße Funktion und optimalen Zustand überprüft werden. Instrumente nicht verwenden, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Schmierung des mit der Schnellverbindung verbundenen Mechanismus ist vor der Verwendung erforderlich, um Probleme beim Auslösen zu vermeiden.
- Die beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden mit den Produkten in festgelegten Platzierungspositionen je nach Behälter- und Schalenausführung validiert. Bereiche, die für spezifische Produkte vorgesehen sind, dürfen nur diese Produkte enthalten.
- Beschädigungsgefahr - Die chirurgischen Instrumente sind Präzisionsgeräte. Eine sorgfältige Handhabung ist wichtig für die ordnungsgemäße Funktion der Geräte. Unsachgemäße externe Handhabung kann zu Fehlfunktionen der Geräte führen.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie Instrumentenbehälter und -schalen mit einem aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblassen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung eloxierter Oberflächen zu vermeiden.
- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.
- Die Produkte in der nachstehenden Liste enthalten Stoffe, die als CMR 1A und/oder CMR 1B und/oder in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent als endokrin wirkende Stoffe definiert sind. In der von der Avalign Technologies, Inc. durchgeführten Stoffrisikobewertung wurden weder ein Restrisiko noch Vorsichtsmaßnahmen aufgrund des Vorhandenseins dieser Stoffe festgestellt. Bei der Bewertung wurden die folgenden Gruppen berücksichtigt: Kinder, schwangere oder stillende Frauen.

Produkt-Teilenummer	Beschreibung	Gefahrstoff(e) (CAS-Nr.)	Einstufung
705472	LRC Langer Haken mit Kugelspitze	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC Gezackter geteilter Haken	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC Kurzer gezackter Haken	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC Schraubenadapterspitze	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC Gezackte Kugelspitze	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC Druckstab für 4,5-mm-Schrauben	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC Langer gezackter Haken	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

VORSICHT



Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit entsprechenden Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Jede Abweichung des Aufbereiters von den gegebenen Anweisungen muss ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin überprüft werden.

Aufbereitungsanleitung

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20 °C / 68 °F) Warmes Wasser (38°- 49 °C / 100°- 120 °F) Heißes Leitungswasser (> 40 °C / 104 °F) Deionisiertes (DI) oder Umkehrosmosewasser (RO) (Umgebungstemperatur)
Reinigungsmittel	Enzymatisches Reinigungsmittel pH 6,0-8,0, z. B. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validiert mit Enzol enzymatischem Reinigungsmittel bei 1 oz pro Gallone Leitungswasser Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0-8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure - Validiert mit Valsure Neutralreiniger bei 1oz pro Gallone Leitungswasser
Zubehör	Bürsten und/oder Rohrreiner in verschiedenen Größen mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertige Absorbierende, fusselfreie Einwegtücher oder gleichwertige Einweichwannen
Ausrüstung	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Reinigungs-/Desinfektionsgerät

EINSATZORT UND CONTAINMENT

- 1) Befolgen Sie die Point-of-Use Praktiken des Krankenhauses. Halten Sie die Produkte nach dem Gebrauch feucht, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen, und entfernen Sie übermäßige Verschmutzungen und Ablagerungen von allen Oberflächen sowie aus Lumen, Spalten, Schiebemechanismen, Scharniergelenken und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen.
- 2) Lumen sofort nach dem Gebrauch absaugen oder mit einer Reinigungslösung spülen.
- 3) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behälter legen.

MANUELLE REINIGUNG

- 4) Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter kaltem fließendem Leitungswasser spülen und dabei Schmutzreste abwischen. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Spalten und/oder Vertiefungen aus.
- 5) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen vor, unter Berücksichtigung von Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur. Instrumente eintauchen und mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Während die Geräte in der Lösung liegen, alle Spuren von Blut und Rückständen mit einer weichen Bürste aus dem Gerät entfernen. Dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Bereiche achten.
 - a. Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um darin festsitzenden Schmutz zu entfernen.
 - b. Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.
- 6) Die Instrumente herausnehmen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen/schwenken. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Spalten und/oder Vertiefungen aus.
- 7) Bereiten Sie eine neutrale Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen vor, unter Berücksichtigung von Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur. Instrumente eintauchen und mindestens 5 Minuten lang einweichen lassen. Während die Geräte in der Lösung liegen, alle Spuren von Blut und Rückständen mit einer weichen Bürste aus dem Gerät entfernen. Dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Bereiche achten.
 - a. Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um darin festsitzenden Schmutz zu entfernen.
 - b. Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.
- 8) Die Instrumente herausnehmen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen/schwenken. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Spalten und/oder Vertiefungen aus.
- 9) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung unter Verwendung von heißem Wasser gemäß den Herstellerempfehlungen in einem Ultraschallgerät vor. Die Geräte mindestens 15 Minuten lang mit einer Mindestfrequenz von 40 kHz beschallen. Es wird empfohlen, ein Ultraschallgerät mit Spülaufsätzen zu verwenden. Instrumente mit Lumen sollten zum Durchspülen vollständig in Reinigungslösung eingetaucht werden, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.
- 10) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 4 Minuten mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Spalten und/oder Vertiefungen aus. Spülen Sie die inneren Lumen mindestens dreimal mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser (mindestens 15 ml) unter Verwendung einer ausreichend großen Spritze aus. Falls vorhanden, verwenden Sie zum Spülen die Spülschlüsse.
- 11) Trocknen Sie das Gerät mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft zum Trocknen innen liegender Bereiche des Instruments.
- 12) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Öffnungen, Spalten und Lumen) visuell auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4–12.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

Hinweis: Alle Instrumente müssen vor einer automatischen Reinigung manuell vorgereinigt werden (Schritte 1–8). Die Schritte 9–12 sind optional, werden aber empfohlen.

- 13) Legen Sie die Instrumente in ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät für eine Behandlung mit den nachstehend aufgeführten Mindestparametern.

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp und Konzentration
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymreiniger (1 oz/Gallone)
Waschen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrales Reinigungsmittel (1/4 oz/Gallone)
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	N/A
Spülen mit aufbereitetem Wasser	02:00	146°F / 63°C	N/A
Trocknen	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 14) Überschüssige Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch abtrocknen. Verwenden Sie gefilterte Druckluft zum Trocknen innen liegender Bereiche des Instruments.
- 15) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Öffnungen, Spalten und Lumen) visuell auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4–8, 13–15.

DESINFEKTION

- Die Geräte müssen abschließend sterilisiert werden (siehe Absatz Sterilisation).
- Avalign-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.
- Legen Sie die Instrumente laut den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und achten Sie darauf, dass die Instrumente und Lumen ungehindert abtropfen können.
- Die folgenden automatischen Zyklen sind Beispiel für validierte Zyklen:

Phase	Zirkulationszeit (min.)	Wassertemperatur	Wasserart
Thermische Desinfektion	1	> 90 °C (194 °F)	Umkehrosmosewasser/ Deionisiertes Wasser
Thermische Desinfektion	5	> 90 °C (194 °F)	Umkehrosmosewasser/ Deionisiertes Wasser

INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Überprüfen Sie die Geräte visuell auf Beschädigungen oder Verschleiß, einschließlich scharfer Kanten. Instrumente mit defekter, gesprungener, abgeschlagener oder matter Oberfläche sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Instrumentenschnittstellen (Verbindungen und Gewinde) weiterhin wie vorgesehen und ohne Komplikationen funktionieren.

- Überprüfen Sie Scharniergelenke auf Leichtgängigkeit. Verriegelungsmechanismen dürfen keine Kerben aufweisen.
- Schmieren Sie das Instrument vor dem Autoklavieren mit Instra-Lube oder einem wasserdampfdurchlässigen Schmiermittel.

VERPACKUNG

- Beim Verpacken der Geräte dürfen nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungsmaterialien verwendet werden.
- Für zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation sollte der Endnutzer die Norm ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1 beachten.
- **Sterilisationstuch**
 - Die Behältnisse können mit einem Standard-Sterilisationstuch für medizinische Zwecke in einer genehmigten Doppellage umhüllt werden.
- **Starrer Sterilisationsbehälter**
 - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.

STERILISATION

Mit Dampf sterilisieren. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Avalign Instrumenten aufgeführt.

Hinweis: Die folgenden Katalog-Instrumente werden von Stryker® hergestellt und geliefert. Diese Instrumente werden mit dem Avalign Instrumentenset validiert und können in das Set für die Sterilisation entsprechend den nachfolgend ermittelten Parametern für die Dampfsterilisation platziert werden.

Katalognummer	Beschreibung
705482	Skalierter Bohrer, 2,0 x 390 mm
703966	Skalierter Bohrer, 2,5 x 450 mm
703974	Skalierter Bohrer, 3,2 x 450 mm

Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	4	30 Minuten

- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau befolgt werden. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden.
- Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Art des Sterilisators, Zyklusdesigns und Verpackungsmaterials. Es ist entscheidend, dass die Prozessparameter für die einzelnen Sterilisationsgerätetypen und die Produktlastkonfiguration validiert werden.
- Eine Einrichtung kann andere Dampfsterilisationszyklen als die empfohlenen verwenden, wenn die Einrichtung den Zyklus ordnungsgemäß validiert hat, um eine angemessene Dampfdurchdringung und einen optimalen Dampfkontakt mit den Geräten für die Sterilisation zu gewährleisten. Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter können nicht in Gravitationsdampfzyklen verwendet werden.
- Wassertropfen und sichtbare Feuchtigkeitsanzeichen auf der sterilen Verpackung/Folie oder dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität der aufbereiteten Lasten beeinträchtigen oder auf einen Fehler im Sterilisationsprozess hinweisen. Überprüfen Sie die Außenfolie visuell auf Trockenheit. Wenn Wassertropfen oder sichtbare Feuchtigkeit vorhanden sind, ist die Packung bzw. die Instrumentenschale als nicht akzeptabel zu betrachten. Den Inhalt der Packungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und die Packung erneut sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

- Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden.
- Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird.

WARTUNG

- **Achtung:** Verwenden Sie das autoklavierbare Schmiermittel nur an den Verbindungselementen (Verriegelungsmechanismen) und beweglichen Teilen.
- Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern.

GARANTIE

- Alle Produkte sind zum Zeitpunkt des Versands garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.
- Avalign-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI- und ISO-17665-1-Normen für die Sterilisation. Alle unsere Produkte werden in Übereinstimmung mit den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Wir übernehmen keinerlei Haftung für das Versagen von Produkten, an denen Veränderungen vorgenommen wurden.

KONTAKT

- **Hinweis für Patienten und Nutzer:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit den Medizinprodukten aufgetreten ist, muss dem Hersteller und je nachdem, wo der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats oder der australischen Arzneimittelbehörde (Australian Therapeutic Goods Administration unter <https://www.tga.gov.au/>) gemeldet werden.

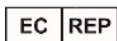


Hergestellt von:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

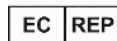
Australischer Sponsor:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australien



Vertrieb durch:
Stryker



Bevollmächtigter Vertreter (Instrumente):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



Bevollmächtigter Vertreter (Behälter und Schale):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



Glossar – Symbole

Symbol	Bezeichnung	Symbol	Bezeichnung
	Hersteller und Herstellungsdatum		Vorsicht
	Losnummer / Chargencode		Unsteril
	Katalognummer		Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	Vertriebspartner		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Enthält gefährliche Stoffe		Eindeutige Gerätekenung

Elenco delle parti

Numero di catalogo	Descrizione	UDI
705470	Manico cricchetto LRC	00190776155414
705471	Manicotto adattatore LRC per viti da 3,5 mm	00190776155421
705472	Gancio a corona lunga LRC	00190776155438
705473	Gancio spaccato seghettato LRC	00190776155445
705474	Gancio corto con spike LRC	00190776155452
705475	Punta inseritore a vite LRC	00190776155469
705476	Punta spike a sfera LRC	00190776155476
705477	Manicotto di foratura LRC per viti da 3,5 mm	00190776155483
705478	Manicotto adattatore LRC per viti da 2,7 mm	00190776155490
705479	Manicotto di foratura LRC per viti da 2,7 mm	00190776155506
705483	Cacciavite, esagonale 2,5 mm	00190776155537
705484	Cacciavite, esagonale 2,5 mm	00190776155544
705488	Asta di compressione LRC per viti da 4,5	00190776155551
705489	Manicotto di foratura LRC per viti da 4,5 mm	00190776155568
705490	Cacciavite, esagonale 3,5 mm	00190776155575
705491	Gancio lungo con spike LRC	00190776157753
705492	Cacciavite, esagonale 3,5 mm	00190776160937
940740	Vassoio LRC	00190776155599
940741	Coperchio LRC per vassoio	00190776157760
940742	Alloggiamento esterno per vassoio LRC	00190776155605
940744	Strato superiore vassoio LRC	00190776155612

USO PREVISTO

- Il set di pinze per la riduzione lineare ha lo scopo di offrire un set completo di strumenti chirurgici per aiutare nella riduzione delle fratture ossee durante la ricostruzione chirurgica.

PROFILO UTENTE PREVISTO

- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite solo da persone che hanno un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. L'istruzione, la formazione e il giudizio professionale del medico sono necessari per determinare il dispositivo e l'opzione di trattamento più appropriati.
- Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto è necessario leggere attentamente tutte le istruzioni riguardanti le sue caratteristiche di sicurezza.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Gli strumenti chirurgici che comprendono assemblaggi fissi, strumenti articolati semplici e assemblaggi semplici sono generalmente realizzati in acciaio inox, titanio, alluminio e gomma di silicone di grado medico.
- I contenitori e i vassoi per gli strumenti possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone.
- I dispositivi vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti, lubrificati e sterilizzati prima di ogni uso.
- I dispositivi richiedono la sterilizzazione terminale secondo queste Istruzioni per l'uso (IFU).
- I dispositivi non sono impiantabili.
- Gruppo pazienti target: Gli strumenti a pinza per la riduzione lineare sono utilizzati in procedure ortopediche generali e/o traumatologiche su pazienti secondo il giudizio dell'operatore sanitario autorizzato.
- I seguenti dispositivi medici a catalogo sono prodotti e forniti da Stryker® e sono compatibili con la strumentazione e/o l'alloggiamento e il vassoio del set di pinze per la riduzione lineare:

Numero di catalogo	Descrizione
705482	Trapano svasatore, 2,0 x 390 mm
703966	Trapano svasatore, 2,5 x 450 mm
703974	Trapano svasatore, 3,2 x 450 mm
703961	Disco con spike per inseritore con spike da 3,5 mm
702923	Disco con spike
390019(S)	Rondella, 9 mm
703962	Supporto per il caricamento della lavadisinfezione
705465	Disco con spike, grande PRO di Ø 28 mm
705466	Disco con spike, ovale PRO 40 mm x 16 mm

Numero di catalogo	Descrizione
349608(S) - 349660(S)	Vite corticale piccola da 2,7 mm acciaio inox
605008(S) - 605060(S)	Vite corticale piccola da 2,7 mm Ti
338610(S) - 338720(S)	Vite corticale piccola da 3,5 mm acciaio inox
340614(S) - 340750(S)	Vite corticale da 4,5 mm acciaio inox
601014(S) - 601150(S)	Vite corticale da 4,5 mm Ti
341030(S) - 341150(S)	Vite da spongiosa da 6,5 mm, filettatura da 16 mm
342045(S) - 342150(S)	Vite da spongiosa da 6,5 mm, filettatura da 32 mm

CONTROINDICAZIONI

- È necessario fare affidamento sull'istruzione, sulla formazione e sul giudizio professionale dell'operatore sanitario autorizzato per scegliere il dispositivo e il trattamento più appropriati. I pazienti devono essere messi al corrente di queste controindicazioni e limitazioni, quando appropriato. Le condizioni che presentano un aumentato rischio di fallimento includono:
 - Infezione
 - Apporto di sangue inadeguato al sito operativo a causa di una vascolarizzazione compromessa.
 - Insufficiente copertura di tessuto nel sito di intervento.
 - Qualità ossea compromessa da malattie, infezioni o precedenti procedure chirurgiche (impianti) che non possono garantire un adeguato supporto o fissaggio dei dispositivi.
 - Sensibilità ai (materiali dei) corpi estranei
 - Pazienti con malattie mentali o neurologiche che aumentano il rischio di complicazioni nella cura post-operatoria.



AVVERTENZE

- Avalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.
- I dispositivi devono essere ritrattati il prima possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- Tutte le soluzioni di agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per garantirne il corretto funzionamento e le corrette condizioni. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- La lubrificazione dei meccanismi di connessione rapida è richiesta prima dell'uso per prevenire difficoltà di attuazione.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati convalidati con i dispositivi inseriti in posizioni predeterminate per il design di contenitore e vassoio. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi.
- Rischio di danni – Gli strumenti chirurgici sono dispositivi di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento dei dispositivi. Una manipolazione esterna impropria può causare il malfunzionamento dei dispositivi.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Lavare il contenitore e i vassoi dello strumento con un detergente neutro per alluminio a pH neutro per evitare lo sbiadimento del colore della superficie e il deterioramento delle superfici anodizzate.
- Se un dispositivo è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa dell'impossibilità di ritrattarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.
- I dispositivi nell'elenco seguente contengono sostanze definite CMR 1A e/o CMR 1B e/o sostanze interferenti endocrine in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Nella valutazione del rischio materiale effettuata da Avalign Technologies, Inc. non sono stati identificati rischi residui né misure precauzionali dovute alla presenza di queste sostanze. Nella valutazione sono stati presi in considerazione i seguenti gruppi: bambini, donne in gravidanza o che allattano.

Numero di catalogo del dispositivo	Descrizione	Sostanze pericolose (N. di CAS)	Classificazione
705472	Gancio a corona lunga LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Gancio spaccato seghettato LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Gancio corto con spike LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Punta inseritore a vite LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Punta spike a sfera LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Asta di compressione LRC per viti da 4,5 mm	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Gancio lungo con spike LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

ATTENZIONE



La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.

LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO

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

ESONERO DI RESPONSABILITÀ

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

Istruzioni di ritrattamento

STRUMENTI E ACCESSORI

Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C / 68 °F) Acqua tiepida (38 ° - 49 °C / 100 ° - 120 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C / 104 °F) Acqua deionizzata (DI) o trattata con osmosi inversa (RO) (a temperatura ambiente)
Detergenti	Detergente enzimatico neutro pH 6,0-8,0 (MetriZyme, EndoZyme, Enzol) • Convalidato con detergente enzimatico Enzol alla concentrazione di 7,5 g per litro di acqua corrente Detergente neutro pH 6,0-8,0 come Liqui-nox, Valsure • Convalidato con detergente neutro Valsure alla concentrazione di 7,6 g per litro di acqua corrente
Accessori	Spazzole e/o sconvolini con setole in nylon di dimensioni assortite Siringhe sterili o equivalenti Panni monouso assorbenti, a basso rilascio di pelucchi o equivalenti Recipienti per immersione
Attrezzatura	Aria compressa di grado medico Macchina per pulizia a ultrasuoni (sonicatore) Lavadisinfettatrice automatizzata

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

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

PULIZIA MANUALE

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

PULIZIA AUTOMATIZZATA

Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzato; seguire i passaggi 1-8. I passaggi 9-12 sono facoltativi ma consigliati.

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

Passaggio	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico (7,5 g al litro)
Lavaggio 1	02:00	63 °C / 146 °F	Detergente neutro (1,9 g al litro)
Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo con acqua purificata	02:00	146 °F / 63 °C	N/A
Asciugatura	15:00	194 °F / 90 °C	N/A

- 14) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 15) Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di sporco, compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere i passaggi 4-8, 13-15.

DISINFEZIONE

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

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

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

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

IMBALLAGGIO

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale per imballare i dispositivi.

- L'utente finale deve consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per sterilizzazione**
 - I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando un metodo approvato a doppio involucro.
- **Contenitore di sterilizzazione rigido**
 - Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare a vapore. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Avalign:

Nota: i seguenti strumenti del catalogo sono prodotti e forniti da Stryker®. Questi strumenti sono stati validati all'interno del set di strumenti Avalign e possono essere collocati nel set per la sterilizzazione secondo i parametri di sterilizzazione a vapore identificati di seguito.

Numero di catalogo	Descrizione
705482	Trapano svasatore, 2,0 x 390 mm
703966	Trapano svasatore, 2,5 x 450 mm
703974	Trapano svasatore, 3,2 x 450 mm

Contenitore per strumenti con involucro doppio:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	30 minuti
Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	4	30 minuti

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

STOCCAGGIO

- Dopo la sterilizzazione, gli strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un armadietto pulito e asciutto o in una custodia di stoccaggio.
- Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.

MANUTENZIONE

- **Attenzione:** applicare il lubrificante autoclavabile solo sugli elementi di collegamento (meccanismo di bloccaggio) e sulle parti mobili.
- Gettare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.

GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti privi di difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione.
- Gli strumenti Avalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI e ISO 17665-1 per la sterilizzazione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più elevati standard di qualità. Decliniamo ogni responsabilità per il guasto di prodotti che sono stati modificati in qualsiasi modo rispetto al loro design originale.

REFERENTE

- **Avvertenza per il paziente e l'utente:** Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi medici deve essere segnalato al produttore e, in base a dove risiede l'utente e/o il paziente, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE o all'Australian Therapeutic Goods Administration (all'indirizzo <https://www.tga.gov.au/>).



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

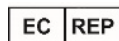
Promotore australiano:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australia



Distribuito da:
Stryker



Rappresentante autorizzato (strumentazione):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



Rappresentante autorizzato (contenitori e vassoi):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



Glossario dei simboli

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

Instruções da instrumentação do conjunto de clampe para redução linear

Lista de peças

Número de catálogo	Descrição	IUD
705470	Pega de chave de catraca LRC	00190776155414
705471	Manga de adaptador LRC para parafusos de 3,5 mm	00190776155421
705472	Gancho de coroa longo LRC	00190776155438
705473	Gancho bifurcado dentado LRC	00190776155445
705474	Gancho pontiagudo curto LRC	00190776155452
705475	Ponta do inserçor de parafusos LRC	00190776155469
705476	Ponta pontiaguda esférica LRC	00190776155476
705477	Manga de broca LRC para parafusos de 3,5 mm	00190776155483
705478	Manga de adaptador LRC para parafusos de 2,7 mm	00190776155490
705479	Manga de broca LRC para parafusos de 2,7 mm	00190776155506
705483	Aparafusadora sextavada de 2,5 mm	00190776155537
705484	Bite para aparafusadora sextavada de 2,5 mm	00190776155544
705488	Barra de compressão LRC para parafusos de 4,5 mm	00190776155551
705489	Manga de broca LRC para parafusos de 4,5 mm	00190776155568
705490	Aparafusadora sextavada de 3,5 mm	00190776155575
705491	Gancho pontiagudo longo LRC	00190776157753
705492	Bite para aparafusadora sextavada de 3,5 mm	00190776160937
940740	Bandeja LCR	00190776155599
940741	Tampa para bandeja LRC	00190776157760
940742	Caixa externa da bandeja LRC	00190776155605
940744	Camada superior da bandeja LRC	00190776155612

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- O Conjunto de Clampe para Redução Linear consiste num conjunto abrangente de instrumentos cirúrgicos para auxiliar na redução de fraturas ósseas durante a reconstrução cirúrgica.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

- Os procedimentos cirúrgicos só devem ser efetuados por profissionais com formação adequada e familiarizados com as técnicas cirúrgicas. A educação, a formação e o discernimento profissional do médico são necessários para determinar o dispositivo e a opção de tratamento mais adequados.
- Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico. Antes de utilizar o produto, é necessário ler atentamente todas as instruções relativas às suas características de segurança.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos constituídos por montagens fixas, instrumentos articulados simples e montagens simples, geralmente compostas por aços inoxidáveis, titânio, alumínio e borracha de silicone de grau médico.
- A caixa e as bandejas dos instrumentos podem ser constituídas por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone.
- Os dispositivos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser inspecionados, limpos, lubrificados e esterilizados antes de cada utilização.
- De acordo com estas Instruções de Utilização (IDU), os dispositivos requerem esterilização térmica.
- Os dispositivos não são implantáveis.
- Grupo-alvo de doentes: Os Instrumentos do Conjunto de Clampe para Redução Linear são utilizados em intervenções ortopédicas e/ou traumatismos gerais em doentes consoante o discernimento do profissional de saúde com cédula.
- Os dispositivos médicos de catálogo que se seguem são fabricados e fornecidos pela Stryker® e são compatíveis com a instrumentação do Conjunto de Clampe para Redução Linear e/ou a caixa e a bandeja:

Número de catálogo	Descrição
705482	Broca escalonada, 2,0x390mm
703966	Broca escalonada, 2,5x450mm
703974	Broca escalonada, 3,2x450mm
703961	Disco pontiagudo para inserçor pontiagudo de 3,5 mm
702923	Disco pontiagudo
390019(S)	Anilha, 9 mm
703962	Suporte de carregamento da anilha
705465	Disco pontiagudo, grande PRO de Ø28 mm
705466	Disco pontiagudo, oval PRO de 40 mm x 16 mm

Número de catálogo	Descrição
349608(S) - 349660(S)	Parafuso cortical pequeno de 2,7 mm em aço inoxidável
605008(S) - 605060(S)	Parafuso cortical pequeno de 2,7 mm em titânio
338610(S) - 338720(S)	Parafuso cortical pequeno de 3,5 mm em aço inoxidável
340614(S) - 340750(S)	Parafuso cortical de 4,5 mm em aço inoxidável
601014(S) - 601150(S)	Parafuso cortical de 4,5 mm em titânio
341030(S) - 341150(S)	Parafuso para tecido esponjoso de 6,5 mm, rosca de 16 mm
342045(S) - 342150(S)	Parafuso para tecido esponjoso de 6,5 mm, rosca de 32 mm

CONTRAINDICAÇÕES

- A formação, a experiência e o parecer profissional do profissional de saúde licenciado devem ser considerados na escolha do dispositivo e do tratamento mais adequados. Os doentes deverão ser alertados para estas contraindicações e limitações, sempre que relevante. As condições que representam um risco acrescido de insucesso incluem:
 - Infeção

- Irrigação sanguínea insuficiente do local da operação devido a vascularidade comprometida.
- Cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação
- Qualidade óssea comprometida por doença, infecção ou intervenções cirúrgicas anteriores (implantes), que não permitam o suporte adequado ou a fixação dos dispositivos.
- Sensibilidade a um corpo (material) estranho
- Doentes com estados mentais ou neurológicos que potenciem o risco de complicações nos cuidados pós-operatórios



ADVERTÊNCIAS

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

Número de peça do dispositivo	Descrição	Substância(s) perigosa(s) (N.º CAS)	Classificação
705472	Gancho de coroa longo LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Gancho bifurcado dentado LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Gancho pontiagudo curto LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Ponta do inserçor de parafusos LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Ponta pontiaguda esférica LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Barra de compressão LRC para parafusos de 4,5 mm	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Gancho pontiagudo longo LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

ATENÇÃO



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

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

Instruções de reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Água	Água fria da torneira (< 20°C / 68°F) Água morna (38°- 49°C / 100°- 120°F) Água quente da torneira (> 40°C / 104°F) Água desionizada (DI) ou de osmose inversa (RO) (ambiente)
Agentes de limpeza	Detergente enzimático pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validado com o detergente enzimático Enzol a 1 oz por galão de água da torneira Detergente neutro pH 6,0-8,0 p. ex., Liqui-nox, Valsure - Validado com detergente neutro Valsure a 1 oz por galão de água da torneira
Acessórios	Tamanhos variados de escovas e/ou escovilhões para limpar tubos com cerdas de nylon Seringas estéreis ou equivalente Panos descartáveis absorventes sem pelos ou equivalente Recipientes de imersão
Equipamento	Ar comprimido para utilização médica Limpador ultrassónico (Sonicador) Máquina de lavagem automática

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

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

LIMPEZA MANUAL

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

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Nota: Todos os dispositivos têm de ser manualmente limpos antes de serem submetidos a qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-8. Os passos 9-12 são facultativos, mas aconselhados.

- 13) Transferir os dispositivos para um aparelho de lavagem automática/desinfecção para processamento de acordo com os parâmetros mínimos abaixo indicados.

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração de detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem com enzimas	02:00	Água quente da torneira	Detergente enzimático (1 oz / galão)
Lavagem 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro (1/4 oz / galão)
Enxaguamento 1	02:00	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento com água purificada	02:00	146°F / 63°C	N/A
Secagem	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 14) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 15) Inspeccionar visualmente o dispositivo, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, para verificar se contém sujidade, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-8, 13-15.

DESINFECÇÃO

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

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

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

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

EMBALAGEM

- O utilizador final só deve utilizar materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA para embalar os dispositivos.
- O utilizador final deve consultar a ANSI/AAMI ST79 ou a ISO 17665-1 para obter informações adicionais sobre a esterilização a vapor.
- **Involúcro de esterilização**

- As caixas podem ser embaladas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, utilizando o método de invólucro duplo aprovado.
- **Recipiente de esterilização rígido**
 - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respetivo fabricante, ou contactar diretamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

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

Nota: Os instrumentos de catálogo que se seguem são fabricados e fornecidos pela Stryker®. Estes instrumentos foram validados no âmbito do conjunto de instrumentos da Avalign e podem ser colocados no conjunto para esterilização, de acordo com os parâmetros de esterilização por vapor abaixo identificados.

Número de catálogo	Descrição
705482	Broca escalonada, 2,0x390mm
703966	Broca escalonada, 2,5x450mm
703974	Broca escalonada, 3,2x450mm

Caixa de instrumentos em invólucro duplo:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	30 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	4	30 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O esterilizador deve ser corretamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e temperatura necessários para a esterilização variam consoante o tipo de esterilizador, a tipo de ciclo e o material da embalagem. É fundamental que os parâmetros de processamento sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e configuração de carga da instituição.
- Uma instituição pode optar por utilizar ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se tiver validado corretamente o ciclo para garantir a penetração e o contacto adequados do vapor com os dispositivos a esterilizar. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor por gravidade.
- Gotas de água e sinais visíveis de humidade nas embalagens/invólucros estéreis ou na fita utilizada para os fixar podem comprometer a esterilidade das cargas processadas ou ser indicativos de uma falha no processo de esterilização. Verifique visualmente se o invólucro exterior está seco. No caso de existirem gotículas de água ou humidade visível, a embalagem ou a bandeja de instrumentos é considerada inaceitável. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens com sinais visíveis de humidade.

ARMAZENAMENTO

- Após a esterilização, os instrumentos devem permanecer na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de proteção ou armário seco e limpo.
- Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.

MANUTENÇÃO

- **Atenção:** Aplicar lubrificante passível de ser submetido a autoclave apenas nos elementos de conexão (mecanismo de bloqueio) e peças móveis.
- Eliminar todos os dispositivos danificados, desgastados ou avariados.

GARANTIA

- Todos os produtos têm garantia de ausência de defeitos de material e de fabrico no momento do envio.
- Os instrumentos da Avalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI e ISO 17665-1 relativas à esterilização. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais elevados padrões de qualidade. Declinamos qualquer responsabilidade por falha de produtos, cuja conceção original tenha sido de alguma forma submetida a modificação.

CONTACTO

- **Notificação ao doente e ao utilizador:** Qualquer incidente grave relacionado com os dispositivos médicos deve ser comunicado ao fabricante e, mediante o local onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido, à autoridade competente do Estado-Membro da UE ou à Australian Therapeutic Goods Administration (em <https://www.tga.gov.au/>).

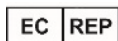


Fabricado por:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 EUA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Patrocinador australiano:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Austrália



Distribuído por:
Stryker



Representante autorizado (instrumentos):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Baixos



Representante autorizado (caixa e bandeja):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Baixos



Glossário de símbolos

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

Instrucciones de la instrumentación del equipo para la pinza de reducción lineal

Lista de repuestos

Referencia	Descripción	UDI
705470	Mango de trinquete LRC	00190776155414
705471	Guía de adaptador LRC para tornillos de 3,5 mm	00190776155421
705472	Gancho de corona largo LRC	00190776155438
705473	Gancho abierto serrado LRC	00190776155445
705474	Gancho punzante corto LRC	00190776155452
705475	Boquilla LRC para inserción de tornillos	00190776155469
705476	Boquilla LRC con bola punzante	00190776155476
705477	Guía de broca LRC para tornillos de 3,5 mm	00190776155483
705478	Guía de adaptador LRC para tornillos de 2,7 mm	00190776155490
705479	Guía de broca LRC para tornillos de 2,7 mm	00190776155506
705483	Destornillador, Hex 2,5 mm	00190776155537
705484	Punta de destornillador, Hex 2,5 mm	00190776155544
705488	Varilla de compresión LRC para tornillos de 4,5	00190776155551
705489	Guía de broca LRC para tornillos de 4,5 mm	00190776155568
705490	Destornillador, Hex 3,5 mm	00190776155575
705491	Gancho punzante largo LRC	00190776157753
705492	Punta de destornillador, Hex 3,5 mm	00190776160937
940740	Bandeja LRC	00190776155599
940741	Tapa para bandeja LRC	00190776157760
940742	Estuche exterior para bandeja LRC	00190776155605
940744	Nivel superior de bandeja LRC	00190776155612

USO PREVISTO

- El uso previsto del equipo para la pinza de reducción lineal es el de ofrecer un completo conjunto de instrumental quirúrgico como ayuda en la reducción de fracturas óseas durante la reconstrucción quirúrgica.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

- Los procedimientos quirúrgicos debe realizarlos únicamente personal con la formación adecuada y que esté familiarizado con las técnicas quirúrgicas. Para determinar qué dispositivo y qué tratamiento son los más adecuados, el médico deberá emplear su educación, formación y criterio profesional.
- Se debe consultar la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de usar el producto, deben leerse detenidamente todas las instrucciones relativas a sus características de seguridad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Instrumental quirúrgico que comprende equipos fijos, instrumental con bisagras simples y equipos simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio, aluminio y caucho de silicona de grado médico.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfombrillas de silicona.
- Los instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR y se deben inspeccionar, limpiar, lubricar y esterilizar antes de su uso.
- Los dispositivos deben someterse a esterilización terminal según estas instrucciones de uso (IDU).
- Los dispositivos no se pueden implantar.
- Grupo de pacientes objetivo: El instrumental de la pinza de reducción lineal se utiliza en ortopedia general y/o en procedimientos de trauma de acuerdo con el criterio del profesional sanitario titulado.
- Los siguientes dispositivos médicos del catálogo están fabricados y suministrados por Stryker® y son compatibles con la instrumentación de la pinza de reducción lineal y/o el estuche y la bandeja:

Referencia	Descripción
705482	Broca escalonada, 2,0 x 390 mm
703966	Broca escalonada, 2,5 x 450 mm
703974	Broca escalonada, 3,2 x 450 mm
703961	Disco punzante para dispositivo de inserción 3,5 mm
702923	Disco punzante
390019(S)	Lavador, 9 mm
703962	Soporte de carga para lavador
705465	Disco punzante, grande PRO 28 mm Ø
705466	Disco punzante, oval PRO 40 mm x 16 mm

Referencia	Descripción
349608(S) - 349660(S)	Tornillo cortical pequeño 2,7 mm StSt
605008(S) - 605060(S)	Tornillo cortical pequeño 2,7 mm Ti
338610(S) - 338720(S)	Tornillo cortical pequeño 3,5 mm StSt
340614(S) - 340750(S)	Tornillo cortical pequeño 4,5 mm StSt
601014(S) - 601150(S)	Tornillo cortical pequeño 4,5 mm Ti
341030(S) - 341150(S)	Tornillo esponjoso 6,5 mm, rosca 16 mm
342045(S) - 342150(S)	Tornillo esponjoso 6,5 mm, rosca 32 mm

CONTRAINDICACIONES

- La elección del instrumento y tratamiento más adecuados debe hacerse en función de la formación y el criterio profesional del profesional sanitario autorizado. Debe advertirse a los pacientes sobre estas contraindicaciones y limitaciones cuando sea conveniente. Las situaciones que presentan un mayor riesgo de fracaso son:

- Infección.
- Riego sanguíneo inadecuado en la zona de la operación debido a vascularidad comprometida.
- Cobertura tisular inadecuada sobre la zona de la operación.
- Calidad ósea afectada por enfermedad, infección o procedimientos quirúrgicos anteriores (implante) que no ofrezca soporte o fijación adecuados para los dispositivos.
- Sensibilidad a cuerpos extraños (material).
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que aumentan el riesgo de complicaciones durante los cuidados postoperatorios.



ADVERTENCIAS

- Avalign recomienda realizar una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados por sí solos podrían no limpiar adecuadamente los dispositivos.
- Los dispositivos deben reprocesarse lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y las bandejas.
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quite todos los tapones protectores con cuidado. Todos los instrumentos deben inspeccionarse para garantizar su correcto funcionamiento y estado. No utilice los instrumentos si su rendimiento no es satisfactorio.
- Se requiere lubricar los mecanismos de conexión rápida correspondientes antes de utilizar los instrumentos para evitar que funcionen con dificultad.
- Los métodos de esterilización descritos se han validado para los dispositivos en lugares predeterminados según el diseño del estuche y la bandeja. Las zonas previstas para un dispositivo específico solo deben contener dicho dispositivo.
- Riesgo de daños. Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Es importante manipularlos con cuidado para que funcionen de manera precisa. Una manipulación externa inadecuada puede provocar el mal funcionamiento de los dispositivos.
- Extreme las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Lave los estuches y bandejas del instrumental con un detergente con pH neutro apto para aluminio para que no pierdan el color y las superficies anodizadas no se deterioren.
- Si un dispositivo se utiliza o se utilizó en un paciente que tenga o que se sospeche que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- Los productos de la siguiente lista contienen sustancias definidas como CMR 1A o CMR 1B, o sustancias susceptibles de alterar el equilibrio endocrino, en una concentración superior al 0,1% peso/peso. En la evaluación de riesgos realizada por Avalign Technologies no se ha identificado riesgo residual ni necesidad de medidas preventivas como consecuencia de la presencia de dichas sustancias. En dicha evaluación, se han considerado los siguientes grupos: niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Número de referencia del dispositivo	Descripción	Sustancia(s) peligrosa(s) (número CAS)	Clasificación
705472	Gancho de corona largo LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Gancho abierto serrado LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Gancho punzante corto LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Boquilla LRC para inserción de tornillos	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Boquilla LRC con bola punzante	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Varilla de compresión LRC para tornillos de 4,5 mm	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Gancho punzante largo LRC	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

PRECAUCIÓN



La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción de este.

LIMITACIONES DE REPROCESADO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

Instrucciones de reprocesado

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

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

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

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

LIMPIEZA MANUAL

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

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Nota: Todos los dispositivos se tienen que limpiar previamente a mano antes de cualquier proceso de limpieza automatizado; siga los pasos 1-8. Los pasos 9-12 son opcionales, pero se recomiendan.

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

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

- 14) Secar el exceso de humedad con un paño absorbente. Seque todas las zonas internas con aire comprimido filtrado.
- 15) Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-8, 13-15.

DESINFECCIÓN

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

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del agua	Tipo de agua
Desinfección térmica	1	>90 °C/194 °F	Agua RI/DO
Desinfección térmica	5	>90 °C/194 °F	Agua RI/DO

INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

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

EMBALAJE

- A la hora de envasar los dispositivos, el usuario final debe utilizar únicamente materiales de envasado para esterilización aprobados por la FDA.
- El usuario final debe consultar ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 para obtener información adicional sobre la esterilización por vapor.
- Paño de esterilización**
 - Los estuches se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de doble empaquetado aprobado.
- Contenedor de esterilización rígido**

- Para más información sobre contenedores de esterilización rígidos, consulte las instrucciones de uso correspondientes que suministra el fabricante del contenedor o contacte directamente con el fabricante.

ESTERILIZACIÓN

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

Nota: Los siguientes instrumentos del catálogo están fabricados y suministrados por Stryker®. Estos instrumentos fueron validados para el equipo instrumental Avalign y se pueden esterilizar con ellos según los parámetros de esterilización identificados a continuación.

Referencia	Descripción
705482	Broca escalonada, 2,0 x 390 mm
703966	Broca escalonada, 2,5 x 450 mm
703974	Broca escalonada, 3,2 x 450 mm

Estuche para instrumento con doble envoltorio:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C/270 °F	4 minutos	4	30 minutos
Prevacío	134 °C/273 °F	3 minutos	4	30 minutos

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material de envasado. Es fundamental que los parámetros del proceso se validen para el tipo concreto de equipo de esterilización de cada instalación y la configuración de carga del producto.
- Un establecimiento puede optar por utilizar ciclos de esterilización por vapor diferentes al ciclo sugerido si el establecimiento ha validado adecuadamente el ciclo para asegurar la penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para esterilización. Nota: los contenedores de esterilización rígidos no pueden utilizarse en ciclos de vapor por gravedad.
- Las gotas de agua y los signos visibles de humedad en el envase o envoltorio estéril, o en la cinta utilizada para fijarlo, pueden comprometer la esterilidad de las cargas procesadas o ser indicativos de un fallo en el proceso de esterilización. Se debe comprobar visualmente si la envoltura exterior está seca. Si hay gotitas de agua o se observa humedad, se considera que el envoltorio o la bandeja del instrumental no son aceptables. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad.

ALMACENAMIENTO

- Tras la esterilización, el instrumental debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento.
- Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.

MANTENIMIENTO

- **Atención:** Aplique lubricante autoclavable solo en los elementos de conexión (mecanismo de bloqueo) y las piezas móviles.
- Deseche los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen bien.

GARANTÍA

- Se garantiza que todos los productos están exentos de defectos de materiales y mano de obra en el momento del envío.
- El instrumental de Avalign es reutilizable y cumple con las normas AAMI e ISO 17665-1 sobre esterilización. Todos nuestros productos están diseñados para que cumplan con los estándares de calidad más exigentes. No nos hacemos responsables de fallos de productos que hayan sido modificados de cualquier forma con respecto a su diseño original.

CONTACTO

- **Aviso para el paciente y el usuario:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con los instrumentos médicos debe notificarse al fabricante y, en función del lugar donde esté establecido el usuario y/o paciente, a la autoridad competente del estado miembro de la UE o la Administración australiana de productos terapéuticos (<https://www.tga.gov.au/>).

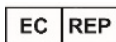


Fabricado por:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 EE.UU.
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Patrocinador en Australia:
Stryker Australia Pty Ltd
8 Calle Herbert
St Leonards, NSW 2065
Australia



Distribuido por:
Stryker



Representante autorizado (instrumental):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Representante autorizado (estuche y bandeja):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Glosario de símbolos

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

Списък на части

Каталожен номер	Описание	UDI
705470	LRC дръжка с тресчотка	00190776155414
705471	LRC адапторен ръкав за 3,5 mm винтове	00190776155421
705472	LRC кука с дълга корона	00190776155438
705473	LRC назъбена разцепена кука	00190776155445
705474	LRC къса кука с шип	00190776155452
705475	LRC връх за въвеждане на винтове	00190776155469
705476	LRC връх с топчест шип	00190776155476
705477	LRC ръкав за пробиване за 3,5 mm винтове	00190776155483
705478	LRC адапторен ръкав за 2,7 mm винтове	00190776155490
705479	LRC ръкав за пробиване за 2,7 mm винтове	00190776155506
705483	Отвертка, хексагонална 2,5 mm	00190776155537
705484	Накрайник за отвертка, хексагонална 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC компресионна пръчка за 4,5 винтове	00190776155551
705489	LRC ръкав за пробиване за 4,5 mm винтове	00190776155568
705490	Отвертка, хексагонална 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC дълга кука с шип	00190776157753
705492	Накрайник за отвертка, хексагонална 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC табла	00190776155599
940741	LRC капак за табла	00190776157760
940742	LRC външна кутия на табла	00190776155605
940744	LRC горен слой на табла	00190776155612

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Наборът с линейна редукционна клампа е предназначен да предостави пълен набор хирургични инструменти за подпомагане на редукцията на костни фрактури по време на хирургична реконструкция.

ПРОФИЛ НА ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

- Хирургични процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с хирургичните техники. За определяне на най-подходящото изделие и възможност за лечение са необходими образованието, обучението и професионалната преценка на лекаря.
- Направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите преди извършване на каквато и да е хирургична процедура. Преди да използвате продукта, трябва внимателно да прочетете всички инструкции относно неговите характеристики за безопасност.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Хирургични инструменти, представляващи фиксирани комплекти, прости шарнирни инструменти и прости комплекти, като цяло направени от неръждаема стомана за медицински цели, титан, алуминий и силиконов каучук.
- Кутията и тавите за инструменти може да са изработени от различни материали, включително неръждаема стомана, алуминий и силиконови подложки.
- Изделията се предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се проверяват, почистват, смазват и стерилизират преди всяка употреба.
- Изделията изискват терминална стерилизация според настоящите указания за употреба (IFU).
- Изделията не са имплантируеми.
- Таргетна група пациенти: Инструментите с линейна редукционна клампа се използват в общи ортопедични процедури и/или при травми при пациенти, по преценка на лицензиращия медицински специалист.
- Следните медицински изделия в каталога са произведени и се доставят от Stryker® и са съвместими с набора инструменти с линейна редукционна клампа и/или кутията и таблата:

Каталожен номер	Описание
705482	Градуиран пробивен инструмент 2,0 x 390 mm
703966	Градуиран пробивен инструмент, 2,5 x 450 mm
703974	Градуиран пробивен инструмент, 3,2 x 450 mm
703961	Диск с шип за 3,5 mm инструмент за въвеждане с шип
702923	Диск с шип
390019(S)	Шайба, 9 mm
703962	Поставка за зареждане на шайби
705465	Диск с шип, голям PRO Ø28 mm
705466	Диск с шип, овален PRO 40 mm x 16 mm

Каталожен номер	Описание
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm малък кортикален винт неръждаема стомана
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm малък кортикален винт титан
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm малък кортикален винт неръждаема стомана
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm кортикален винт неръждаема стомана
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm кортикален винт титан
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm спонгиозен винт, 16 mm нарез
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm спонгиозен винт, 32 mm нарез

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Трябва да се разчита на образованието, обучението и професионалната преценка на лицензирания медицински специалист за избор на най-подходящото изделие и лечение. Пациентите трябва да бъдат предупредени за тези противопоказания и ограничения, когато е подходящо. Условиата, представляващи повишен риск от неуспех, включват:
 - Инфекция
 - Недостатъчно кръвоснабдяване в оперативното поле поради компрометирана съдова мрежа.
 - Недостатъчно покритие с тъкан на оперативното място
 - Качество на костта, компрометирано от заболяване, инфекция или предхождаща хирургична процедура (имплантация), която не може да осигури адекватна поддръжка и/или фиксация на изделията.
 - Чувствителност към чуждо тяло (материал)
 - Пациенти с умствени или неврологични нарушения, които увеличават риска от усложнения по време на постоперативните грижи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Avalign препоръчва старателно ръчно и автоматизирано почистване на медицинските изделия преди стерилизация. Автоматизираните методи сами по себе си може да не почистят адекватно изделията.
- Изделията трябва да бъдат обработени повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите.
- Всички разтвори на почистващи препарати трябва да се подменят често, преди да станат силно замърсени.
- Преди почистване, стерилизация и употреба, внимателно отстранете всички предпазни капачки. Всички инструменти трябва да бъдат проверени, за да се гарантира правилното им функциониране и състояние. Не използвайте инструменти, ако не функционират задоволително.
- Преди употреба е необходимо механизмите за бързо свързване да се смажат, за да се предотврати затрудненото им задвижване.
- Описаните методи на стерилизация са одобрени за изделията в предварително определените места за поставяне, според дизайна на кутията и тавата. Местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само съответните изделия.
- Риск от повреда – Хирургичните инструменти са прецизни изделия. Внимателното боравене с тях е важно за правилното функциониране на изделията. Неправилното външно боравене може да доведе до неизправност на изделията.
- Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване.
- Измийте кутията и таблите на инструментите с безопасен за алуминий детергент с неутрален pH, за да избегнете избелял цвят на повърхностите и повреждане на анодизираните повърхности.
- Ако изделието е/е било използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ) или със съмнение за нея, изделието не може да се използва повторно и трябва да се унищожи поради невъзможността да се обработи повторно или да се стерилизира, така че да се отстрани риска от кръстосано заразяване.
- Изделията в списъка по-долу съдържат вещество(а), определени като CMR 1A и/или CMR 1B и/или вещества, нарушаващи ендокринната система, в концентрация над 0,1% w/w. При оценката на риска от материала, извършена от Avalign Technologies, Inc., не са идентифицирани нито остатъчен риск, нито предпазни мерки вследствие на наличието на тези вещества. При оценката са взети предвид следните групи: деца, бременни или кърмещи жени.

Каталожен номер на изделие	Описание	Опасно(и) вещество(а) (CAS номер)	Класификация
705472	LRC кука с дълга корона	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC назъбена разцепена кука	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC къса кука с шип	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC връх за въвеждане на винтове	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC връх с толчест шип	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC компресионна пръчка за 4,5 mm винтове	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC дълга кука с шип	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Многократната обработка има минимален ефект върху тези инструменти. Краят на живота обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

Указания за повторна обработка

ИНСТРУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

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

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- 4) Изплакнете изделията на течаща студена чешмяна вода за най-малко 3 минути, докато избърсвате остатъчното замърсяване или частици. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате.
- 5) Пригответе ензимен почистващ разтвор според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги накуснете за минимум 10 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обръщате голямо внимание на резби, цепнатини, шевове и всички труднодостъпни зони.
 - a. Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани замърсявания.
 - b. Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртливо движение, за да улесните отстраняването на остатъците; уверете се, че са достигнати пълния диаметър и дълбочина на лумена. Промийте лумена най-малко три пъти със спринцовка, съдържаща минимално количество разтвор 60 ml.
- 6) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате.
- 7) Пригответе почистващ разтвор на неутрален детергент според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги накуснете за минимум 5 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обръщате голямо внимание на резби, цепнатини, шевове и всички труднодостъпни зони.
 - a. Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани замърсявания.
 - b. Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртливо движение, за да улесните отстраняването на остатъците; уверете се, че са достигнати пълния диаметър и дълбочина на лумена. Промийте лумена най-малко три пъти със спринцовка, съдържаща минимално количество разтвор 60 ml.
- 8) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате.
- 9) Пригответе ензимен почистващ разтвор, като използвате гореща вода според препоръките на производителя в ултразвуков уред. Обработвайте с ултразвук изделията минимум 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz. Препоръчително е да използвате ултразвуков уред с приставки за промиване. Изделия с лумени трябва да се промият с почистващ разтвор под повърхността на разтвора, за да се гарантира достатъчно проникване на разтвор в каналите.
- 10) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в DI/RO вода с температура на околната среда за най-малко 4 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплаквате. Промийте вътрешните лумени най-малко 3 пъти с RO/DI вода (минимум 15 ml) с помощта на спринцовка с подходящ размер. Ако има такива, използвайте портовете за промиване.
- 11) Подсушете изделието с абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 12) Проверете визуално изделието за замърсяване, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 4-12.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

Забележка: Всички изделия трябва да бъдат предварително почистени ръчно преди какъвто и да било процес на автоматизирано почистване, като се следват стъпки 1-8. Стъпки 9 – 12 не са задължителни, но се препоръчват.

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

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

- 14) Подсушете излишната влага с абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 15) Проверете визуално изделието за замърсяване, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепи и лумени. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 4 – 8, 13 – 15.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ

- Визуално проверявайте изделията за повреда или износване, включително остри ръбове. Инструменти със счупени, напукани, нарязани или износени елементи не трябва да се използват, а трябва да се подменят незабавно.

- Уверете се, че интерфейсите на изделието (съединения и резби) продължават да функционират по предназначение без усложнения.
- Проверете за гладко движение на шарнирите. Заклучащите механизми не трябва да имат нащърбвания.
- Смажете преди стерилизация в автоклав с Insta-Lube, или с лубрикант за инструмент, пропусклив за пара.

ОПАКОВКА

- При опаковането на устройствата крайният потребител трябва да използва само одобрени от FDA опаковъчни материали за стерилизация.
- Крайният потребител трябва да направи справка с ANSI/AAMI ST79 или ISO 17665-1 за допълнителна информация относно стерилизацията с пара.
- **Стерилизационна обвивка**
 - Кутиите могат да се увият в стандартна стерилизационна обвивка за медицински цели, като се използва метод с одобрена двойна обвивка.
- **Твърд контейнер за стерилизация**
 - За информация относно твърди контейнери за стерилизация, моля, вижте съответните указания за употреба, предоставени от производителя на контейнера или се свържете директно с производителя за насоки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирайте с пара. По-долу са дадени минималните изисквани цикли за парна стерилизация на изделия Aalign.

Забележка: Следните инструменти в каталога се произвеждат и доставят от Stryker®. Тези инструменти са валидирани в рамките на набора инструменти на Aalign и могат да се поставят в набора за стерилизация в съответствие с параметрите за парна стерилизация, посочени по-долу.

Каталожен номер	Описание
705482	Градуиран пробивен инструмент 2,0 x 390 mm
703966	Градуиран пробивен инструмент, 2,5 x 450 mm
703974	Градуиран пробивен инструмент, 3,2 x 450 mm

Кутия за инструменти с двойна опаковка:

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време на сушене
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	4	30 минути
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	4	30 минути

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

СЪХРАНЕНИЕ

- След стерилизация инструментите трябва да останат в стерилизационната опаковка и трябва да се съхраняват в чист, сух шкаф или в кутия за съхранение.
- Необходимо е внимание, когато се борави с изделията, за да се избегне повреждане на стерилната бариера.

ПОДДЪРЖКА

- **Внимание:** Нанасяйте лубрикант, който може да издържа стерилизация в автоклав, само по свързващите елементи (заклучващия механизъм) и подвижните части.
- Изхвърляйте повредените, износени или нефункциониращи изделия.

ГАРАНЦИЯ

- За всички продукти има гаранция, че нямат дефекти в материала и изработката към момента на изпращане.
- Инструментите Aalign са за многократна употреба и отговарят на стандартите за стерилизация на AAMI и ISO 17665-1. Всички наши продукти са проектирани и произведени да отговарят на най-високите стандарти за качество. Не можем да поемем отговорност за неизправност на продукти, които са били променени по какъвто и да било начин от първоначалния си дизайн.

КОНТАКТИ

- Уведомление за пациента и потребителя:** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с медицинските изделия, трябва да бъде докладван на производителя и в зависимост от това къде е установен потребителят и/или пациентът, на компетентния орган на държавата-членка на ЕС или Австралийската администрация за терапевтични стоки (на <https://www.tga.gov.au/>).



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

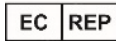
Спонсор за Австралия:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Австралия



Разпространява се от:
Stryker



**Упълномощен представител -
 инструменти:**
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Нидерландия



**Упълномощен представител -
 кутия и табла:**
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Нидерландия



Речник на символите

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

Popis dijelova

Kataloški broj	Opis	UDI
705470	LRC Ručica za postupno napredovanje	00190776155414
705471	LRC Košuljica prilagodnika za vijke 3,5 mm	00190776155421
705472	LRC Duga kuka s krunom	00190776155438
705473	LRC Nazubljena rascjepljena kuka	00190776155445
705474	LRC Kratka kuka sa šiljkom	00190776155452
705475	LRC Vrh za umetanje vijka	00190776155469
705476	LRC Kuglasti vrh sa šiljkom	00190776155476
705477	LRC Košuljica svrdla za vijke 3,5 mm	00190776155483
705478	LRC Košuljica prilagodnika za vijke 2,7 mm	00190776155490
705479	LRC Košuljica svrdla za vijke 2,7 mm	00190776155506
705483	Odvijač, šesterokutni imbus 2,5 mm	00190776155537
705484	Vrh odvijača, šesterokutni imbus 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC Potisna šipka za vijke 4,5	00190776155551
705489	LRC Košuljica svrdla za vijke 4,5 mm	00190776155568
705490	Odvijač, šesterokutni imbus 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC Duga kuka sa šiljkom	00190776157753
705492	Vrh odvijača, šesterokutni imbus 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC Pladanj	00190776155599
940741	LRC Poklopac za pladanj	00190776157760
940742	LRC Vanjska kutija pladnja	00190776155605
940744	LRC Gornji pokrov pladnja	00190776155612

PREDVIĐENA UPORABA

- Komplet stezaljki za linearnu redukciju pruža sveobuhvatan set kirurških instrumenata koji pomažu u redukciji prijeloma kostiju tijekom kirurške rekonstrukcije.

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

- Kirurške zahvate smiju izvoditi samo osobe koje su adekvatno osposobljene i upoznate s kirurškim tehnikama. Za određivanje najprikladnijeg uređaja i opcije liječenja potrebni su edukacija, obuka i profesionalna prosudba liječnika.
- Pogledajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sve upute o njegovim sigurnosnim značajkama.

OPIS UREĐAJA

- Kirurški instrumenti sadrže fiksne sklopove, jednostavne zglobove instrumente i jednostavne sklopove koji su obično izrađeni od nehrđajućih medicinskih čelika, titana, aluminija i silikonske gume.
- Kutija i pladnjevi za instrumente mogu se sastojati od različitih materijala, uključujući nehrđajuće čelike, aluminij i silikonske podloge.
- Uređaji se isporučuju NE STERILNI i prije svake uporabe moraju se pregledati, očistiti, podmazati i sterilizirati.
- Uređaji zahtijevaju konačnu sterilizaciju prema ovim Uputama za uporabu (IFU).
- Uređaji se ne mogu implantirati.
- Ciljna skupina pacijenata: Instrumenti sa stezaljkama za linearnu redukciju koriste se na pacijentima u zahvatima opće ortopedije i/ili traume prema procjeni licenciranog liječnika.
- Sljedeće medicinske uređaje iz kataloga proizvodi i isporučuje Stryker® i oni su kompatibilni s instrumentima i/ili kućištem i pladnjevima za set linearnih redukcijskih stezaljki:

Kataloški broj	Opis
705482	Stupnjevano svrdlo, 2,0x390 mm
703966	Stupnjevano svrdlo, 2,5 x 450 mm
703974	Stupnjevano svrdlo, 3,2 x 450 mm
703961	Disk sa šiljcima za umetanje vijaka 3,5 mm
702923	Disk sa šiljcima
390019(S)	Podloška, 9 mm
703962	Držač za umetanje podloške
705465	Disk sa šiljkom, Veliki PRO Ø 28 mm
705466	Disk sa šiljkom, Ovalni PRO 40 mm x 16 mm

Kataloški broj	Opis
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm Mali kortikalni vijak StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm Mali kortikalni vijak Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm Mali kortikalni vijak StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikalni vijak StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikalni vijak Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm spongiozni vijak, navoj 16 mm
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm spongiozni vijak, navoj 32 mm

KONTRAINDIKACIJE

- Potrebno je osloniti se na obrazovanje, osposobljavanje i stručnu prosudbu licenciranog zdravstvenog stručnjaka kako bi se odabrao najprikladniji proizvod i liječenje. Oni trebaju upozoriti bolesnike na ove kontraindikacije i ograničenja kada je to prikladno. Uvjeti koji predstavljaju povećani rizik od neuspjeha obuhvaćaju:
 - Infekcija
 - Nedovoljna opskrba krvlju operativnog mjesta zbog ugrožene vaskularnosti.
 - Nedovoljna pokrivenost tkiva preko operativnog mjesta
 - Kvaliteta kosti ugrožena bolešću, infekcijom ili prethodnim kirurškim zahvatima (implantacija) koja ne može pružiti odgovarajuću potporu ili fiksaciju uređaja.

- Osjetljivost na strano tijelo (materijal)
- Bolesnici s mentalnim ili neurološkim stanjima koja povećavaju rizik od komplikacija u postoperativnoj skrbi



UPOZORENJA

- Avalign preporučuje temeljito ručno i automatizirano čišćenje medicinskih proizvoda prije sterilizacije. Primjena samo automatizirane metode možda neće adekvatno očistiti uređaje.
- Nakon uporabe uređaja treba ponovno obraditi što je prije moguće. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i pladnjeva.
- Sve otopine sredstva za čišćenje treba često mijenjati prije nego postanu jako zaprljane.
- Prije čišćenja, sterilizacije i uporabe, pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Sve instrumente treba pregledati kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje i stanje. Nemojte koristiti instrumente ako ne funkcioniraju na zadovoljavajući način.
- Prije uporabe potrebno je podmazivanje mehanizama za brzo spajanje kako bi se spriječile poteškoće u pokretanju.
- Opisane metode sterilizacije odobrene su s uređajima na unaprijed određenim mjestima za odlaganje prema obliku kutije i pladnjeva. Prostori predviđeni za određene uređaje smiju sadržavati samo te uređaje.
- Opasnost od oštećenja – Kirurški instrumenti su precizni uređaji. Pažljivo rukovanje važno je za ispravan rad uređaja. Nepravilno vanjsko rukovanje može uzrokovati kvar uređaja.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim instrumentima da biste izbjegli ozljedu.
- Kutiju i pladnjeve perite deterdžentom neutralne pH vrijednosti, neškodljivim za aluminij kako biste izbjegli izbljednje boje površine i propadanje eloksiranih površina.
- Ako se uređaj koristi / koristio kod pacijenta koji ima ili se sumnja da ima Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD), uređaj se ne može ponovno upotrebljavati i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se eliminirao rizik od unakrsne kontaminacije.
- Proizvodi u popisu u nastavku sadrže tvari definirane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili endokrine disruptivne tvari u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. U procjeni materijalnog rizika koju je izvršila tvrtka Avalign Technologies, Inc. nisu utvrđeni preostali rizik niti mjere opreza zbog prisutnosti ovih tvari. U procjeni su uzete u obzir sljedeće skupine: djeca, trudnice ili dojilje.

Broj dijela uređaja	Opis	Opasna(e) tvar(e) (CAS br.)	Klasifikacija
705472	LRC Duga kuka s krunom	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC Nazubljena rascjepljena kuka	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC Kratka kuka sa šiljkom	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC Vrh za umetanje vijka	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC Kuglasti vrh sa šiljkom	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC Potisna šipka za vijke 4,5 mm	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC Duga kuka sa šiljkom	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

OPREZ **Rx ONLY**

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

OGRAIČENJA PONOVNE OBRADJE

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

OGRAIČENJE ODGOVORNOSTI

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

Upute za ponovnu obradu

ALATI I PRIBOR

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

MJESTO UPORABE I ČUVANJA

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

RUČNO ČIŠĆENJE

- 4) Uređaje isperite pod hladnom tekućom vodom iz slavine najmanje 3 minute brišući ostatke nečistoća ili naslaga. Aktivirajte pokretne mehanizme i tijekom ispiranja mlazom operite sve lumene, pukotine i / ili procjepe.
- 5) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača, uključujući razrjeđivanje/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Uronite uređaje i namačite najmanje 10 minuta. Dok se uređaj nalazi u otopini, upotrijebite mekanu četku s čekinjama kako biste s njega uklonili sve tragove krvi i ostataka, obrađujući posebnu pozornost na niti, pukotine, šavove i teško dostupna područja.
 - a. Ako uređaj ima klizne mehanizme ili globalne spojeve, za vrijeme ribanja aktivirajte uređaj kako biste uklonili ostatke prljavštine.
 - b. Ako uređaj ima šupljinu, upotrijebite tijesno naliježajuću najlonsku četku ili čistač cijevi te guranjem prema unutra i povlačenjem prema van kružnim pokretima pospješite otklanjanje ostataka. Provjerite je li očišćena šupljina po cijelom njezinom promjeru i dubini. Isperite šupljinu najmanje tri puta, brizgalicom koja sadrži najmanje 60 mL otopine.

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

AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE

Napomena: Svi uređaji moraju se ručno prethodno očistiti prije bilo kojeg automatskog postupka čišćenja, slijedite korake 1 do 8. Koraci od 9 do 12 nisu obavezni, ali preporučujemo da ih provedete.

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

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

- 14) Osušite višak vlage upijajućom krpom. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 15) Vizualno provjerite čistoću uređaja, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako se i dalje uočava prljavština, ponovite korake 4-8, 13-15.

DEZINFEKCIJA

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

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

PREGLED I PROVJERA FUNKCIJE

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

AMBALAŽA

- Pri pakiranju uređaja krajnji korisnik smije upotrebljavati samo sterilne materijale za pakiranje koje je odobrila američka Uprava za hranu i lijekove (FDA).
- Za dodatne informacije o sterilizaciji parom, krajnji korisnik treba konzultirati ANSI/AAMI ST79 ili ISO 17665-1.
- **Sterilizacijski omot**
 - Kutije se mogu omotati u standardnu, sterilizacijsku foliju za medicinske primjene, koristeći odobreni način dvostrukog omotavanja.
- **Čvrsti sterilizacijski spremnik**
 - Informacije o čvrstim sterilizacijskim spremnicima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu koje daje proizvođač spremnika ili se izravno obratite proizvođaču i zatražite smjernice.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte parom. U nastavku se navode minimalni ciklusi potrebni za sterilizaciju Avalign uređaja parom.

Napomena: Sljedeće instrumente iz kataloga proizvodi i isporučuje Stryker®. Instrumenti su provjereni unutar Avalign seta instrumenata i mogu se staviti u set za sterilizaciju prema parametrima sterilizacije parom navedenim u nastavku.

Kataloški broj	Opis
705482	Stupnjevano svrdlo, 2,0 x 390 mm
703966	Stupnjevano svrdlo, 2,5 x 450 mm
703974	Stupnjevano svrdlo, 3,2 x 450 mm

Dvostruko omotana kutija za instrumente:

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Impulsi	Vrijeme sušenja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	4	30 minuta
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	4	30 minuta

- Moraju se izričito slijediti sve radne upute i smjernice za maksimalno opterećenje koje propisuje proizvođač. Sterilizator mora biti pravilno ugrađen, održavan i kalibriran.
- Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju razlikuju se ovisno o vrsti sterilizatora, dizajnu ciklusa i materijalu za pakiranje. Ključno je da se parametri postupka potvrde za svaku pojedinačnu vrstu opreme za sterilizaciju i konfiguraciju opterećenja proizvoda objekta.
- Objekt može odabrati korištenje različitih ciklusa sterilizacije parom osim predloženog ciklusa ako je objekt pravilno potvrdio ciklus kako bi se osiguralo odgovarajuće prodiranje pare i kontakt s uređajima za sterilizaciju. Napomena: tvrdi spremnici za sterilizaciju ne mogu se upotrebljavati u gravitacijskim parnim ciklusima.
- Kapljice vode i vidljivi znakovi vlage na sterilnoj ambalaži/omotu ili traci koja se koristi za pričvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih tereta ili ukazivati na neuspjeh procesa sterilizacije. Vizualno provjerite je li vanjski omot suh. Ako postoje kapljice vode ili vidljiva uočena vlaga, pakiranje ili pladanj za instrumente smatraju se neprihvatljivim. Prepakirajte i ponovno sterilizirajte pakiranja s vidljivim znakovima vlage.

SKLADIŠTENJE

- Nakon sterilizacije, instrumenti trebaju ostati u sterilizacijskoj ambalaži i moraju se držati u čistom i suhom ormaru ili kutiji za spremanje.
- Treba oprezno rukovati uređajima kako bi se izbjeglo oštećenje sterilne barijere.

ODRŽAVANJE

- **Pažnja:** Nanesite mazivo pogodno za autoklav samo na spojne elemente (zaporni mehanizam) i pokretne dijelove.
- Oštećene, istrošene ili nefunkcionalne uređaje bacite u otpad.

JAMSTVO

- Jamčimo da su besprijekorni po pitanju materijala i izrade u trenutku otpreme.
- Instrumenti Aalign namijenjeni su višekratnoj uporabi i ispunjavaju AAMI i ISO 17665-1 standarde za sterilizaciju. Svi naši proizvodi dizajnirani su i izrađeni tako da ispunjavaju najviše standardne kvalitete. Nećemo biti odgovorni za greške proizvoda koje nastanu zbog bilo koje preinake u odnosu na izvorno oblikovanje.

KONTAKT

- **Napomena za pacijenta i korisnika:** Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s medicinskim proizvodima treba se prijaviti proizvođaču i, ovisno o tome gdje se korisnik i/ili bolesnik nalazi, nadležnom tijelu države članice EU-a ili australskoj Upravi za terapijske proizvode (na <https://www.tga.gov.au/>).

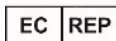


Proizvođač:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 SAD
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

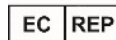
Australski sponzor:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australija



Distributer:
Stryker



Ovlašteni predstavnik (instrumenti):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nizozemska



Ovlašteni predstavnik (kutije i pladnjevi):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nizozemska



Tumač simbola

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

Seznam dílů

Katalogové číslo	Popis	UDI
705470	Ráčnová rukojeť LRC	00190776155414
705471	Adaptérové pouzdro LRC na šrouby 3,5 mm	00190776155421
705472	Dlouhý korunkový hák LRC	00190776155438
705473	Zoubkovaný dělený hák LRC	00190776155445
705474	Krátký hák LRC s hroty	00190776155452
705475	Koncovka na vložení šroubu LRC	00190776155469
705476	Koncovka s kuličkovou špičkou LRC	00190776155476
705477	Vrtací pouzdro LRC na šrouby 3,5 mm	00190776155483
705478	Adaptérové pouzdro LRC na šrouby 2,7 mm	00190776155490
705479	Vrtací pouzdro LRC na šrouby 2,7 mm	00190776155506
705483	Šroubovák, Hex 2,5 mm	00190776155537
705484	Vrták šroubováku, Hex 2,5 mm	00190776155544
705488	Kompresní tyč LRC na šrouby 4,5 mm	00190776155551
705489	Vrtací pouzdro LRC na šrouby 4,5 mm	00190776155568
705490	Šroubovák, Hex 3,5 mm	00190776155575
705491	Dlouhý hák LRC s hroty	00190776157753
705492	Vrták šroubováku, Hex 3,5 mm	00190776160937
940740	Zásobník LRC	00190776155599
940741	Víko na zásobník LRC	00190776157760
940742	Vnější pouzdro zásobníku LRC	00190776155605
940744	Horní vrstva do zásobníku LRC	00190776155612

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Sada Linear Reduction Clamp (lineární redukční upínání) představuje komplexní sadu chirurgických nástrojů, které slouží k redukci kostních fraktur při chirurgických rekonstrukcích.

PROFIL URČENÉHO UŽIVATELE

- Chirurgické výkony by měly být prováděny pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou obeznámeny s chirurgickými technikami. K volbě nejvhodnějšího nástroje a metody léčby je třeba mít řádné lékařské vzdělání, zaškolení a vlastní profesionální úsudek.
- Před provedením jakéhokoli chirurgického výkonu si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik. Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny pokyny týkající se jeho bezpečnostních prvků.

POPIS PROSTŘEDKU

- Chirurgické nástroje obsahující pevné sestavy, jednoduché kloubové nástroje a jednoduché sestavy obecně vyrobené z nerezové oceli, titanu, hliníku a silikonové gumy lékařské kvality.
- Pouzdra a zásobníky na nástroje mohou být vyrobeny z jiných materiálů včetně nerezavějících ocelí, hliníku a silikonových podložek.
- Nástroje se dodávají NESTERILNÍ a musí se před každým použitím prohlédnout, vyčistit, promazat a vysterilizovat.
- Nástroje vyžadují terminální sterilizaci dle tohoto návodu k použití.
- Nástroje nejsou určeny k implantaci.
- Cílová skupina pacientů: Nástroje LRC se používají při výkonech obecné ortopedie a/nebo traumatologie u pacientů zvolených na základě rozhodnutí řádně kvalifikovaného odborníka ve zdravotnictví.
- Zdravotnické prostředky uvedené v následujícím seznamu vyrábí a dodává společnost Stryker®, tyto nástroje jsou kompatibilní se sadou nástrojů a/nebo pouzdry a zásobníky LRC.

Katalogové číslo	Popis
705482	Stupňovitý vrták, 2,0 x 390 mm
703966	Stupňovitý vrták, 2,5 x 450 mm
703974	Stupňovitý vrták, 3,2 x 450 mm
703961	Kotouč s hroty na 3,5 mm Vkládací nástroj s hroty
702923	Kotouč s hroty
390019(S)	Podložka, 9 mm
703962	Stojan na ukládání podložek
705465	Kotouč s hroty, velký PRO Ø 28 mm
705466	Kotouč s hroty, oválný PRO 40 mm x 16 mm

Katalogové číslo	Popis
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm malý kortikální šroub nerez
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm malý kortikální šroub Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm malý kortikální šroub nerez
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikální šroub nerez
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikální šroub Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm spongiózní šroub, závit 16 mm
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm spongiózní šroub, závit 32 mm

KONTRAINDIKACE

- Při výběru nejvhodnějšího zařízení a léčby musí profesionální zdravotník spoléhat na své vzdělání, školení a odborný úsudek. Pokud je to vhodné, měli by pacienti před těmito kontraindikacemi a omezeními varovat. Mezi onemocnění se zvýšeným rizikem selhání patří:
 - Infekce
 - Nedostatečné krevní zásobení operovaného místa v důsledku narušené vaskularity.
 - Nedostatečné krytí tkáně v místě operace.

- Nedostatečná kvalita kosti v důsledku nemoci, infekce či předchozího chirurgického zákroku (implantace). Kost následně neposkytuje dostatečnou oporu pro fixaci zařízení.
- Citlivost na cizí tělesa (materiál).
- Pacienti s duševním či neurologickým onemocněním, to může zvyšovat riziko komplikací v průběhu pooperační péče.



VAROVÁNÍ

- Společnost Avalign doporučuje před sterilizací provést důkladné ruční a automatické čištění zdravotnických prostředků. Samotné automatizované metody nemusí prostředky dostatečně vyčistit.
- Prostředky by měly být po použití znovu zpracovány co nejdříve. Nástroje je nutno čistit odděleně od pouzder a misek.
- Veškeré čisticí roztoky je nutno často vyměňovat, dříve než dojde k jejich silnému znečištění.
- Před čištěním, sterilizací a použitím opatrně sejměte všechna ochranná kryty. Všechny nástroje by měly být zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich správná funkce a stav. Nepoužívejte nástroje, pokud neposkytují uspokojivou funkčnost.
- Před použitím je třeba promazat rychlospojkové mechanismy, aby se předešlo potížím při zacházení s prostředkem.
- Popsané metody sterilizace byly validovány s prostředky uloženými na určených místech podle konstrukce pouzdra a podložky. V oblastech určených pro konkrétní prostředky se musí nacházet pouze tyto prostředky.
- Nebezpečí poškození – Chirurgické nástroje jsou přesné zdravotnické prostředky. Opatrná manipulace je důležitá pro přesné fungování prostředku. Nesprávná externí manipulace může způsobit poruchu prostředku.
- Při manipulaci s ostrými nástroji dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poranění.
- K mytí pouzdra a podložek na nástroje používejte čisticí prostředek šetrný k hliníku s neutrálním pH, abyste zamezili vyblednutí barev a poškození anodizovaných povrchů.
- Při použití prostředku u pacienta s potvrzenou Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo s podezřením na ni nelze prostředek nadále používat a musí se zničit v důsledku nemožnosti jeho obnovy či sterilizace, aby se tak vyloučilo riziko kontaminace mezi pacienty.
- Prostředky v níže uvedeném seznamu obsahují látky definované jako CMR 1A a/nebo CMR 1B a/nebo látky narušující endokrinní systém v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Ve vyhodnocení rizik materiálu provedeném Avalign Technologies, Inc. nebyla identifikována žádná reziduální rizika ani preventivní opatření z důvodu přítomnosti těchto látek. Do vyhodnocení byly zahrnuty tyto skupiny: děti, těhotné nebo kojící ženy.

Číslo součásti prostředku	Popis	Nebezpečná látka/látky (č. CAS)	Klasifikace
705472	Dlouhý korunkový hák LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Zoubkovaný dělený hák LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Krátký hák LRC s hroty	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Koncovka na vložení šroubu LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Koncovka s kuličkovou špičkou LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Kompresní tyč LRC na šrouby 4,5 mm	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Dlouhý hák LRC s hroty	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

UPOZORNĚNÍ

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

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO ZPRACOVÁNÍ

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

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

Pokyny k opětovnému zpracování

NÁSTROJE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda (38–49 °C / 100–120 °F) Horká voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná (DI) nebo voda zpracovaná reverzní osmózou (RO) (teplota okolního prostředí)
Čisticí prostředky	Enzymatický čisticí prostředek pH 6,0–8,0, tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validováno s enzymatickým čisticím prostředkem Enzol při koncentraci 30 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu Neutrální čisticí prostředek pH 6,0-8,0, tj. Liqui-nox, Valsure - Validováno s neutrálním čisticím prostředkem Valsure při koncentraci 30 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu
Příslušenství	Různé velikosti kartáčů a/nebo čističů trubek s nylonovými štětčinami Sterilní stříkačky nebo ekvivalentní Absorpční jednorázové utěrky s nízkým pouštěním vláken nebo ekvivalentní Namáčecí nádoby
Vybavení	Stlačený vzduch vhodný pro použití ve zdravotnictví Ultrazvuková lázeň (sonikátor) Automatická myčka

MÍSTO POUŽITÍ A KONTROLA ŠÍŘENÍ

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

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

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

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

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Všechny prostředky musí být před jakýmkoli automatickým čištěním ručně předčištěny podle kroků 1–8. Kroky 9–12 jsou volitelné, ale doporučené.

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

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

- 14) Přebytečnou vlhkost vysušte savým hadříkem. Všechna vnitřní místa osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 15) Prohlédněte prostředek včetně všech pohyblivých mechanismů, puklin, štěrbin a lumin a zkontrolujte, zda není znečištěný. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 4–8, 13–15.

DEZINFEKCE

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

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

INSPEKCE A ZKOUŠKA FUNKCE

- Vizuálně zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozené nebo opotřebené, včetně ostrých hran. Nástroje s rozbitými, prasklými, odštípnutými nebo opotřebovanými prvky by se neměly používat. Je nutné je okamžitě vyměnit.
- Zkontrolujte, zda styčné body prostředku (spoje a závity) nadále správně fungují bez komplikací.
- Zkontrolujte hladký pohyb kloubových spojů. Na zajišťovacích mechanismech nesmí být vryp.
- Před sterilizací v autoklávu prostředek lubrikujte přípravkem Instra-Lube nebo paropropustným lubrikantem na nástroje.

BALENÍ

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

STERILIZACE

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

Poznámka: Následující nástroje vyrábí a dodává společnost Stryker®. Tyto nástroje byly validovány v rámci sady nástrojů Avalign a mohou se k sadě přidat na sterilizaci dle parametrů parní sterilizace uvedených níže.

Katalogové číslo	Popis
705482	Stupňovitý vrták, 2,0 x 390 mm
703966	Stupňovitý vrták, 2,5 x 450 mm
703974	Stupňovitý vrták, 3,2 x 450 mm

Dvojitě zabalené pouzdro na nástroje:

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Pulzy	Doba sušení
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	4	30 minut
Režim prevakua	134 °C (273 °F)	3 minuty	4	30 minut

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

SKLADOVÁNÍ

- Po sterilizaci mají nástroje zůstat ve sterilizačním obalu a mají se uložit do čisté suché skříně nebo skladovací kazety.
- Při manipulaci s nástroji je nutno postupovat opatrně, aby nebyla narušena sterilní bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor:** Lubrikant sterilizovatelný v autoklávu aplikujte pouze na spojovací prvky (zámkové mechanismy) a pohyblivé části.
- Poškozené, opotřebované nebo nefunkční prostředky vyřadte.

ZÁRUKA

- U všech výrobků je zaručeno, že budou v době odeslání bez vad materiálu a zpracování.
- Nástroje Avalign jsou opakovaně použitelné a splňují standardy AAMI a ISO 17665-1 ohledně sterilizace. Všechny naše výrobky jsou zkonstruovány a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standard kvality. Nemůžeme přejímat odpovědnost za selhání výrobků, které byly jakkoli modifikovány oproti jejich původní konstrukci.

KONTAKT

- Upozornění pro pacienta a uživatele:** Všechny závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s těmito zdravotnickými zařízeními, se musí hlásit výrobci a musí se zaznamenat tam, kde uživatel a/nebo pacient sídlí, příslušnému orgánu členského státu EU nebo australskému úřadu pro kontrolu zdravotnických prostředků (na adrese <https://www.tga.gov.au/>).

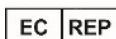


Výrobce:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Australský partner:
Stryker Australia Pty Ltd
Herbert Street 8
St Leonards, NSW 2065
Austrálie



Distribuce:
Stryker



Autorizovaný zástupce (nástroje):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



Autorizovaný zástupce (pouzdra a tácky):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



Význam symbolů:

Symbol	Název	Symbol	Název
	Výrobce a datum výroby		Upozornění
	Číslo šarže/kód šarže		Nesterilní
	Katalogové číslo		Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a používání tohoto

			prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
	Viz návod k použití		Zdravotnický prostředek
	Distributor		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Obsahuje nebezpečné látky		Jedinečný identifikátor prostředku

Liste over reservedele

Katalognummer	Beskrivelse	UDI
705470	LRC skraldegreb	00190776155414
705471	LRC adaptermuffe til 3,5 mm skruer	00190776155421
705472	LRC lang kronekrog	00190776155438
705473	LRC takket delt krog	00190776155445
705474	LRC kort krog med pigge	00190776155452
705475	LRC skruerindføringspids	00190776155469
705476	LRC kuglespids med pigge	00190776155476
705477	LRC boremuffe til 3,5 mm skruer	00190776155483
705478	LRC adaptermuffe til 2,7 mm skruer	00190776155490
705479	LRC boremuffe til 2,7 mm skruer	00190776155506
705483	Skruetrækker, sekskantet 2,5 mm	00190776155537
705484	Skruetrækkerbit, sekskant 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC kompressionsstang til 4,5 skruer	00190776155551
705489	LRC boremuffe til 4,5 mm skruer	00190776155568
705490	Skruetrækker, sekskant 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC lang krog med pigge	00190776157753
705492	Skruetrækkerbit, sekskant 2,5 mm	00190776160937
940740	LRC bakke	00190776155599
940741	LRC låg til bakke	00190776157760
940742	LRC bakke ydre æske	00190776155605
940744	LRC bakke øverste lag	00190776155612

TILSIGTET BRUG

- Sættet med den lineære reduktionsklemme er beregnet som et omfattende sæt kirurgiske instrumenter til hjælp til reduktion af knoglefrakturer under kirurgisk rekonstruktion.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

- Kirurgiske procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og fortrolighed med kirurgiske teknikker. Lægens uddannelse, oplæring og faglige vurdering er nødvendige for at bestemme, hvilket valg af anordning og behandling der egner sig bedst.
- Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Før produktet tages i brug, skal alle instruktioner vedrørende dets sikkerhedsfunktioner læses omhyggeligt.

BESKRIVELSE AF Udstyret

- Kirurgiske instrumenter, der omfatter faste samlinger, enkle hængslede instrumenter og enkle montager, der generelt består af rustfrit stål, titanium, aluminium og silikonegummi, alle til medicinsk brug.
- Instrumentæskerne og -bakkerne kan bestå af forskellige materialer, herunder rustfrit stål, aluminium og silikonemåtter.
- Udstyret leveres IKKE-STERILT og skal inspiceres, rengøres, smøres og steriliseres før hver brug.
- Udstyret kræver terminalsterilisering i henhold til denne betjeningsvejledning.
- Udstyret kan ikke implanteres.
- Patientmålgruppe: Klemmeinstrumenterne til lineær reduktion anvendes i generelle ortopædiske og/eller traume procedurer på patienter i overensstemmelse med det licenserede sundhedsfaglige personales vurdering.
- Følgende medicinske kataloganordninger er fremstillet og leveret af Stryker® og er forenelige med instrumenterne til klemmesættet til lineær reduktion og/eller æske & bakke:

Katalognummer	Beskrivelse
705482	Gradueret bor, 2,0 x 390 mm
703966	Gradueret bor, 2,5 x 450 mm
703974	Gradueret bor, 3,2 x 450 mm
703961	Skive med pigge til 3,5 mm indføringsanordning med pigge
702923	Skive med pigge
390019(S)	Spændeskive, 9 mm
703962	Spændeskive, ladestander
705465	Skive med pigge, stor PRO Ø 28 mm
705466	Skive med pigge, oval PRO 40 mm x 16 mm

Katalognummer	Beskrivelse
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm lille kortikalskrue rustfrit stål
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm lille kortikalskrue Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm lille kortikalskrue rustfrit stål
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikalskrue rustfrit stål
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikalskrue Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm spongiosaskrue, 16 mm gevind
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm spongiosaskrue, 32 mm gevind

KONTRAINDIKATIONER

- Man skal kunne stole på, at den autoriserede sundhedsfaglige person har den fornødne uddannelse, træning og professionelle dømmekraft til at kunne vælge det mest velegnede udstyr og den mest hensigtsmæssige behandling. I påkommende tilfælde bør den sundhedsfaglige person advare patienterne om disse kontraindikationer og begrænsninger. Tilstande, der udgør en øget risiko for fejl, omfatter:
 - Infektion
 - Utilstrækkelig blodforsyning til operationsstedet på grund af svækket vaskularitet.
 - Utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet
 - Knoglekvalitet, der er svækket af sygdom, infektion eller tidligere kirurgiske indgreb (implantation), som ikke kan yde tilstrækkelig støtte eller fiksering til udstyret.

- Følsomhed over for fremmedlegemer (materiale)
- Patienter med mentale eller neurologiske tilstande, som øger risikoen for komplikationer på intensivafdelingen efter operation



ADVARSLER

- Avalign anbefaler grundig manuel og automatiseret rengøring af medicinsk udstyr før sterilisering. Automatiserede metoder alene renser muligvis ikke enhederne tilstrækkeligt.
- Enheder bør oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- Alle rensningsmidler skal skiftes hyppigt, inden de bliver stærkt tilsmudset.
- Fjern omhyggeligt alle beskyttelseshætter før rengøring, sterilisering og brug. Alle instrumenter bør inspiceres for at sikre korrekt funktion og tilstand. Brug ikke instrumenter, hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- Smøring af mekanismer i forbindelse med hurtig tilslutning er påkrævet før brug for at forhindre vanskeligheder i forbindelse med aktivering.
- De beskrevne steriliseringsmetoder er blevet godkendt sammen med udstyret på forudbestemte placeringssteder i forhold til æske- og bakkedesignet. Områder beregnet til bestemt udstyr må kun indeholde dette udstyr.
- Risiko for beskadigelse – De kirurgiske instrumenter er præcisionsanordninger. Forsigtig håndtering er vigtig for enhedernes nøjagtige funktion. Forkert ekstern håndtering kan forårsage funktionsfejl på enhederne.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skader.
- Vask instrumenttæskan og -bakkerne med et pH-neutralt rengøringsmiddel, egnet til aluminium, for at undgå falmende overfladefarver og forringelse af anodiserede overflader.
- Hvis udstyr bliver/blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have, Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan udstyret ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at genforarbejde eller sterilisere og derved hindre risikoen for krydskontaminering.
- Enhederne på listen nedenfor indeholder stoffer defineret som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Der er ikke identificeret nogen residualrisiko og ingen forebyggende forholdsregler som følge af tilstedeværelsen af disse stoffer i den materialerisikovurdering, der er foretaget af Avalign Technologies, Inc. I vurderingen indgår følgende grupper: børn, gravide eller ammende kvinder.

Enhedens varenummer	Beskrivelse	Farlige stoffer (CAS-nr.)	Klassificering
705472	LRC lang kronekrog	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC takket delt krog	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC kort krog med pigge	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC skrueindføringsspids	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC kuglespids med pigge	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC-kompressionsstang til 4,5-mm-skruer	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC lang krog med pigge	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FORSIGTIG

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

BEGRÆNSNINGER I FORHOLD TIL GENFORARBEJDNING

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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

Anvisninger til genforarbejdning

REDSKABER OG TILBEHØR

Vand	Koldt postevand (< 20 °C / 68 °F) Varmt vand (38 °-49 °C / 100 °-120 °F) Varmt postevand (> 40 °C / 104 °F) Deioniseret (DI) eller omvendt osmose (RO) vand (omgivende)
Rengøringsmidler	Enzymatisk vaskemiddel pH 6,0-8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol • Valideret med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 1 oz pr. gallon postevand Neutralt rensningsmiddel, pH 6,0-8,0, dvs. Liqui-nox, Valsure • Valideret med Valsure neutralt rengøringsmiddel med 1 oz pr. gallon postevand
Tilbehør	Forskellige størrelser af børster og/eller rørrensere med nylonbørster Sterile sprøjter eller tilsvarende Absorberende engangsklude med lavt frug eller tilsvarende Iblødsætningskar
Udstyr	Medicinsk trykluft Apparat til rensning med ultralyd (Sonicator) Automatisk vaskeapparat

BRUGSSTED/-TID OG OPBEVARING

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

MANUEL RENGØRING

- 4) Skyl udstyret under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter, mens det resterende snavs eller rester tørres væk. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skyllingen.
- 5) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk enheder og læg dem i blød i minimum 10 minutter. Mens de er i opløsningen, skal du bruge en blød børste med børstehår til at fjerne alle spor af blod og snavs fra enheden, og være meget opmærksom på tråde, sprækker, samlinger og eventuelle svært tilgængelige områder.
 - a. Hvis enheden har glidmekanismer eller hængslede samlinger, skal du aktivere enheden, mens du skrubber for at fjerne fastklemt snavs.
 - b. Hvis udstyret indeholder et hulrum, bruges en kompakt nylonbørste eller piberenser, som skubbes ind og ud med en drejende bevægelse for at lette fjernelsen af snavs; sørg for at komme til i hele hulrummets diameter og dybde. Skyl hulrummet mindst tre gange med en sprøjte indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.

- 6) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.
- 7) Forbered en neutral rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsæk enhederne og læg dem i blød i minimum 5 minutter. Mens de er i opløsningen, skal du bruge en blød børste med børstehår til at fjerne alle spor af blod og snavs fra enheden, og være meget opmærksom på tråde, sprækker, samlinger og eventuelle svært tilgængelige områder.
 - a. Hvis enheden har glidemekanismer eller hængslede samlinger, skal du aktivere enheden, mens du skubber for at fjerne fastklemt snavs.
 - b. Hvis udstyret indeholder et hulrum, bruges en kompakt nylonbørste eller piberenser, som skubbes ind og ud med en drejende bevægelse for at lette fjernelsen af snavs; sørg for at komme til i hele hulrummets diameter og dybde. Skyl hulrummet mindst tre gange med en sprøjte indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
- 8) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen.
- 9) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning med varmt vand i henhold til producentens anbefalinger i en ultralydsenhed. Soniker enhederne i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales at bruge en ultralydsenhed med skylletilbehør. Udstyr med hulrum skal skylles under overfladen med en rengøringsopløsning for at sikre tilstrækkelig gennemstrømning af kanalerne.
- 10) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i DI/RO-vand ved stuetemperatur i mindst 4 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller sprækker under skylningen. Skyl indvendige hulrum mindst 3 gange med RO/DI-vand (minimum 15 ml) ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse. Brug skylleporte til skylning, hvis sådanne forefindes.
- 11) Tør enheden med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 12) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trin 4-12.

AUTOMATISK RENGØRING

Bemærk: Alt udstyr skal rengøres manuelt på forhånd inden enhver automatiseret rengøringsproces; følg trin 1-8. Trin 9-12 er valgfri, men tilrådes.

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

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

- 14) Tør overskydende fugt med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 15) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trin 4-8, 13-15.

DESINFEKTION

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

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

INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

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

EMBALLAGE

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

STERILISERING

Steriliser med damp. Nedenstående er de krævede minimumscykler til dampsterilisering af Avalign-udstyr.

Bemærk: Følgende kataloginstrumenter fremstilles og leveres af Stryker®. Disse instrumenter er valideret inden for Avalign-instrumentsættet og kan placeres i sættet til sterilisering efter de dampsteriliseringsparametre, som er identificeret nedenfor.

Katalognummer	Beskrivelse
705482	Gradueret bor, 2,0 x 390 mm
703966	Gradueret bor, 2,5 x 450 mm
703974	Gradueret bor, 3,2 x 450 mm

Dobbelt indpakket instrumentæske:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Impulser	Tørretid
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	30 minutter
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	4	30 minutter

- Brugervejledninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale belastning fra sterilisationsapparatets producent skal følges udtrykkeligt. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret.
- Tids- og temperaturparametre, der kræves til sterilisering, varierer afhængigt af typen af sterilisator, cyklusdesign og emballagemateriale. Det er afgørende, at procesparametre valideres for hver enkelt facilitets individuelle type af steriliseringsudstyr og produktbelastningskonfiguration.

- En facilitet kan vælge at bruge andre dampsteriliseringscyklusser end den foreslåede cyklus, hvis faciliteten har korrekt valideret cyklussen for at sikre tilstrækkelig dampgennemtrængning og kontakt med anordningerne for steriliseringen. Bemærk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke bruges i gravitationsdampcyklusser.
- Vanddråber og synlige tegn på fugt på steril emballage/indpakning eller tapen, der bruges til at fastgøre den, kan kompromittere steriliteten af de behandlede ladninger eller være tegn på en fejl i steriliseringsprocessen. Kontroller visuelt udvendig indpakning for tørhed. Hvis der observeres synlige vanddråber eller fugt, betragtes pakken eller instrumentbakken som uacceptabel. Ompakning og resterilisering foretages af de pakker, der har synlige tegn på fugt.

OPBEVARING

- Efter sterilisering skal instrumenterne forblive i sterilisationsemballagen og opbevares i et rent, tørt skab eller opbevaringsæske.
- Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at beskadige den sterile barriere.

VEDLIGEHOLDELSE

- **Forsigtig:** Påfør kun autoklaverbart smøremiddel på forbindelseselementerne (låsemekanisme) og bevægelige dele.
- Kasser, som er ødelagte, slidte eller ikke-funktionelle apparater.

GARANTI

- Alle produkter er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse på forsendelsestidspunktet.
- Avaligns instrumenter kan genbruges og overholder standarderne AAMI og ISO 17665-1 for sterilisering. Alle vores produkter konstrueres og fremstilles, så de overholder de højeste kvalitetsstandarder. Vi kan ikke tage ansvaret for fejl ved produkter, som er blevet modificeret på nogen måde i forhold til det oprindelige design.

KONTAKT

- **Meddelelse til patient og bruger:** Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og være baseret på, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, eller den australske administration af terapeutiske varer, Australian Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/>).

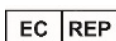


Fremstillet af:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Australsk sponsor:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australien



Distribueret af:
Stryker



Bemyndiget repræsentant (instrumenter)
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Holland



Bemyndiget repræsentant (kasse og bakke)
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Holland



Symbolordliste

Symbol	Benævnelse	Symbol	Benævnelse
	Producent og fremstillingsdato		Forsigtig
	Partinummer/batchkode		Ikke-steril
	Katalognummer		I følge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges til, distribueres til eller bruges af eller efter ordre fra en læge
	Se brugervejledningen		Medicinsk udstyr
	Distributør		Autoriseret repræsentant i EU
	Indeholder farlige stoffer		Unik enheds-id

Onderdelenlijst

Catalogusnummer	Beschrijving	UDI (Unieke Device Identifier)
705470	LRC ratelhandvat	00190776155414
705471	LRC Adapterhuls voor 3,5mm schroeven	00190776155421
705472	LRC Lange kroonhaak	00190776155438
705473	LRC Gekartelde gespleten haak	00190776155445
705474	LRC Korte puntige haak	00190776155452
705475	LRC Punt voor schroefinbrenger	00190776155469
705476	LRC Balspikepunt	00190776155476
705477	LRC Boorbus voor 3,5mm schroeven	00190776155483
705478	LRC Adapterhuls voor 2,7mm schroeven	00190776155490
705479	LRC Boorbus voor 2,7mm schroeven	00190776155506
705483	Schroevendraaier, zeskant 2,5mm	00190776155537
705484	Schroevendraaierbit, zeskant 2,5mm	00190776155544
705488	LRC Compressiestang voor 4,5 Schroeven	00190776155551
705489	LRC Boorbus voor 4,5mm schroeven	00190776155568
705490	Schroevendraaier, zeskant 3,5mm	00190776155575
705491	LRC Lange gespleten haak	00190776157753
705492	Schroevendraaierbit, zeskant 3,5mm	00190776160937
940740	LRC Schaal	00190776155599
940741	LRC Deksel voor schaal	00190776157760
940742	LRC Buitenhoes voor schaal	00190776155605
940744	LRC Toplaag van schaal	00190776155612

BEOOGD GEBRUIK

- De lineaire reductieklemset is bedoeld om een uitgebreide set chirurgische instrumenten te bieden als hulp bij de reductie van botbreuken tijdens chirurgische reconstructie.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

- Chirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met chirurgische technieken. De opleiding, training en vakkundige beoordeling van de arts zijn nodig om het meest geschikte instrument en de behandeloptie te bepalen.
- Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Voordat u het product gebruikt, moet u alle instructies met betrekking tot de veiligheidsfuncties zorgvuldig doorlezen.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

- Chirurgische instrumenten die bestaan uit vaste onderdelen, instrumenten met eenvoudige scharnieren en eenvoudige onderdelen die in het algemeen zijn samengesteld uit roestvrij staal van medische kwaliteit, titanium, aluminium en siliconenrubber.
- Instrumentenkoffer en -schalen kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal, aluminium en silicone matten.
- Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd.
- Instrumenten moeten uiteindelijk worden gesteriliseerd worden deze gebruiksaanwijzing (IFU).
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.
- Patiëntendoelgroep: De lineaire reductiekleminstrumenten worden gebruikt in algemene orthopedische en/of traumaprocedures bij patiënten volgens het oordeel van de gezondheidszorgprofessional met licentie.
- De volgende gecatalogiseerde medische instrumenten worden gefabriceerd en geleverd door Stryker® en zijn compatibel met de instrumentatie van de lineaire reductieklemset en/of de hoes en schaal:

Catalogusnummer	Beschrijving
705482	Geschaalde boor, 2,0x390mm
703966	Geschaalde boor, 2,5x450mm
703974	Geschaalde boor, 3,2x450mm
703961	Schijf met pennen voor 3,5mm penneninbrenger
702923	Schijf met pennen
390019(S)	Afdichtring, 9mm
703962	Afdichtring laadstation
705465	Schijf met pennen, groot PRO Ø28mm
705466	Schijf met pennen, ovaal PRO 40mm x 16mm

Catalogusnummer	Beschrijving
349608(S) - 349660(S)	2,7mm Kleine corticalisschroef StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7mm Kleine corticalisschroef Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5mm Kleine corticalisschroef StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5mm Corticalisschroef StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5mm Corticalisschroef Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5mm Spongiosa-schroef, 16mm schroefdraad
342045(S) - 342150(S)	6,5mm Spongiosa-schroef, 32mm schroefdraad

CONTRA-INDICATIES

- Bij het kiezen van het meest geschikte instrument en de meest geschikte behandeling moet worden vertrouwd op de opleiding, training en het professionele oordeel van de bevoegde gezondheidszorgprofessional. Ze moeten patiënten waar nodig waarschuwen voor deze contra-indicaties en beperkingen. Aandoeningen met een verhoogd risico op falen zijn onder andere:
 - Infectie
 - Inadequate bloedtoevoer naar de operatieplaats als gevolg van aangetaste bloedvaten.
 - Inadequate weefselbedekking over de operatieplaats

- Botkwaliteit die is aangetast door ziekte, infectie of eerdere chirurgische procedures (implantatie) en die geen adequate ondersteuning of fixatie van de instrumenten kan bieden.
- Gevoeligheid voor een vreemd lichaam (materiaal)
- Patiënten met mentale of neurologische aandoeningen die het risico op complicaties in de post-operatieve zorg verhogen



WAARSCHUWINGEN

- Avalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. Geautomatiseerde methoden alleen zijn mogelijk niet voldoende om hulpmiddelen te reinigen.
- Hulpmiddelen moeten na gebruik zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- Voorafgaand aan reiniging, sterilisatie en gebruik moeten alle beschermhoezen zorgvuldig worden verwijderd. Alle instrumenten moeten worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren en in goede staat verkeren. Gebruik geen instrumenten die niet naar tevredenheid werken.
- De mechanismen van de snelkoppelingen moeten vóór gebruik worden gesmeerd om moeilijkheden bij de bediening te voorkomen.
- De beschreven sterilisatiemethoden zijn gevalideerd met de instrumenten in vooraf bepaalde locaties overeenkomstig het koffer- en schaalontwerp. Zones die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen uitsluitend deze instrumenten bevatten.
- Risico op schade - De chirurgische instrumenten zijn precisie-instrumenten. Zorgvuldige behandeling is belangrijk voor de nauwkeurige werking van de hulpmiddelen. Onjuiste externe behandeling kan leiden tot defecten aan de hulpmiddelen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Was de instrumentenkoffer en -schalen na elk gebruik met een aluminiumvrij detergent met neutrale pH om verweerde oppervlakkleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te voorkomen.
- Als een instrument is/wordt gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op kruisbesmetting uit te sluiten.
- De hulpmiddelen in de onderstaande lijst bevatten stoffen die zijn gedefinieerd als CMR 1A en/of CMR 1B en/of hormoonontregelende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Bij de door Avalign Technologies, Inc. uitgevoerde materiële risicobeoordeling zijn geen restrisico's of voorzorgsmaatregelen vastgesteld vanwege de aanwezigheid van deze stoffen. Bij de beoordeling is rekening gehouden met de volgende groepen: kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderdeelnummer hulpmiddel	Beschrijving	Gevaarlijke stof(fen) (CAS nr.)	Classificatie
705472	LRC Lange kroonhaak	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC Gekartelde gespleten haak	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC Korte puntige haak	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC Punt voor schroefinbrenger	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC Balspikepunt	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC Compressiestang voor 4,5 mm schroeven	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC Lange gespleten haak	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B



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

BEPERKINGEN VOOR HERBEWERKEN

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

DISCLAIMER

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

Herbewerkingsinstructies

HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

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

TOEPASSINGEN EN OPSLAG

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

HANDMATIGE REINIGING

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

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Opmerking: Alle instrumenten moeten handmatig voorgereinigd worden voorafgaand aan eventuele geautomatiseerde reinigingsprocessen; volg de stappen 1-8. Stappen 9-12 zijn optioneel maar worden aangeraden.

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

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

- 14) Droog overtollig vocht af met een absorberende doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.
- 15) Inspecteer het instrument op vuil, inclusief alle bedieningsmechanismen, barsten, spleten en kanalen. Indien ze niet zichtbaar schoon zijn, herhaal de stappen 4-8, 13-15.

DESINFECTIE

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

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

INSPECTIE EN FUNCTIONEEL TESTEN

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

VERPAKKING

- Alleen door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakkingsmaterialen mogen door de eindgebruiker worden gebruikt bij het verpakken van de hulpmiddelen.
- De eindgebruiker moet ANSI/AAMI ST79 of ISO 17665-1 raadplegen voor aanvullende informatie over stoomsterilisatie.
- Sterilisatiewikkel**
 - Hoezen mogen worden gewikkeld in standaard, sterilisatiewikkels van medische kwaliteit met behulp van de goedgekeurde dubbele wikkelmethode.
- Harde sterilisatiecontainer**
 - Voor informatie over de rigide sterilisatiecontainers, raadpleeg de bijpassende gebruiksinstructies die worden verschaft door de fabrikant van de containers of neem rechtstreeks contact op met de fabrikant voor advies.

STERILISATIE

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

Opmerking: De volgende gecatalogiseerde instrumenten worden gefabriceerd en geleverd door Stryker®. Deze instrumenten werden gevalideerd binnen de Avalign instrumentenset en kunnen ter sterilisatie in de set worden geplaatst in overeenstemming met de hieronder vermelde stoomsterilisatieparameters.

Catalogusnummer	Beschrijving
705482	Geschaalde boor, 2,0x390mm
703966	Geschaalde boor, 2,5x450mm
703974	Geschaalde boor, 3,2x450mm

Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Voorvacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	4	30 minuten
Voorvacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	4	30 minuten

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

OPSLAG

- Na sterilisatie dienen instrumenten in de sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge kast of bewaarkoffer.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.

ONDERHOUD

- Let op:** Breng autoclaveerbaar smeermiddel alleen aan op de verbindende elementen (vergrendelmechanisme) en bewegende onderdelen.
- Gooi beschadigde, versleten en niet-functionele instrumenten weg.

GARANTIE

- Alle producten zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten op het moment van verzending.
- Avalign instrumenten zijn herbruikbaar en voldoen aan de AAMI- en ISO 17665-1-normen voor sterilisatie. Al onze producten zijn ontworpen en vervaardigd om te beantwoorden aan de strengste kwaliteitsnormen. We kunnen geen aansprakelijkheid aanvaarden voor het falen van producten die op eender welke manier zijn aangepast van hun oorspronkelijke ontwerp.

CONTACTINFORMATIE

- Kennisgeving voor patiënt en gebruiker:** Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de medische hulpmiddelen moet worden gemeld aan de fabrikant en op basis van waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of aan de Australian Therapeutic Goods Administration (via <https://www.tga.gov.au/>).



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

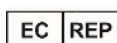
Australische sponsor:
Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australië



Gedistribueerd door:
Stryker



Gemachtigd vertegenwoordiger
(instrumenten):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



Gemachtigd vertegenwoordiger
(koffer en bak):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



Verklarende woordenlijst symbolen

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

Sirge reduktsiooniklambri komplekti instrumentide juhised

Osade loend

Katalooginumber	Kirjeldus	UDI
705470	Sirge reduktsiooniklambri (LRC) põrkkäepide	00190776155414
705471	LRC adapterhülss 3,5 mm kruvidele	00190776155421
705472	LRC pikk kroonkonks	00190776155438
705473	LRC hambuline lõhiskonks	00190776155445
705474	LRC lühike naelkonks	00190776155452
705475	LRC kruvisisestusots	00190776155469
705476	LRC terav kuulots	00190776155476
705477	LRC puurihülss 3,5 mm kruvidele	00190776155483
705478	LRC adapterhülss 2,7 mm kruvidele	00190776155490
705479	LRC puurihülss 2,7 mm kruvidele	00190776155506
705483	Kruvikeeraja, kuuskant, 2,5 mm	00190776155537
705484	Kruvikeeramisosak, kuuskant, 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC survevarras 4,5 mm kruvidele	00190776155551
705489	LRC puurihülss 4,5 mm kruvidele	00190776155568
705490	Kruvikeeraja, kuuskant, 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC pikk naelkonks	00190776157753
705492	Kruvikeeramisosak, kuuskant, 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC alus	00190776155599
940741	LRC aluse kaas	00190776157760
940742	LRC aluse välisümbris	00190776155605
940744	LRC aluse pealne kiht	00190776155612

KAVANDATUD KASUTUS

- Sirge reduktsiooniklambri komplekt sisaldab erinevaid kirurgilisi instrumente, mille abil paigaldatakse kirurgilise rekonstruktsiooni käigus luumurde.

NÕUDED KASUTAJALE

- Kirurgilisi protseduure tohivad läbi viia ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad kirurgilisi tehnikaid. Kõige sobivam seade ja ravimeetod tuleb valida arsti hariduse, väljaõppe ning erialase hinnangu alusel.
- Enne mis tahes kirurgilise protseduuri tegemist tutvuge meditsiinilise kirjandusega, mis käsitleb tehnikaid, tüsistusi ja ohtusid. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt lugeda kõiki selle ohutusfunktsioone puudutavaid juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

- Kirurgilised instrumendid, mis koosnevad fikseeritud koostudest, lihtsatest hingedega instrumentidest ja lihtkoostudest, on üldjuhul valmistatud meditsiinilisest roostevabast terasest, titaanist, alumiiniumist ja silikoonkummist.
- Instrumentide ümbrised ja alused võivad koosneda erinevatest materjalidest, k.a roostevaba teras, alumiinium ja silikoonmatid.
- Seadmed tarnitakse MITTESTERILISENA ning need tuleb alati enne kasutamist üle kontrollida, puhastada, määrada ja steriliseerida.
- Vastavalt käesolevale kasutusjuhendile vajavad seadmed terminaalset steriliseerimist.
- Seadmed ei ole siirdatavad.
- Patsientide sihtrühm: sirge reduktsiooniklambri instrumente kasutatakse patsientidel üldistel ortopeedilistel ja/või traumaga seotud protseduuridel litsentseeritud tervishoiutöötaja erialase hinnangu alusel.
- Järgmiste kataloogis sisalduvate meditsiiniseadmete tootja ja tarnija on Stryker® ning need ühilduvad sirge reduktsiooniklambri komplekti instrumentide ja/või ümbrise ning alusega.

Katalooginumber	Kirjeldus
705482	Skaalaga puur, 2,0 x 390 mm
703966	Skaalaga puur, 2,5 x 450 mm
703974	Skaalaga puur, 3,2 x 450 mm
703961	Naelketas 3,5 mm naelsisestile
702923	Naelketas
390019(S)	Seib, 9 mm
703962	Seibi laadimisalus
705465	Naelketas, suur PRO Ø 28 mm
705466	Naelketas, ovaalne PRO 40 x 16 mm

Katalooginumber	Kirjeldus
349608(S) – 349660(S)	2,7 mm väike kortikaalkruvi StSt
605008(S) – 605060(S)	2,7 mm väike kortikaalkruvi Ti
338610(S) – 338720(S)	3,5 mm väike kortikaalkruvi StSt
340614(S) – 340750(S)	4,5 mm kortikaalkruvi StSt
601014(S) – 601150(S)	4,5 mm kortikaalkruvi Ti
341030(S) – 341150(S)	6,5 mm käsnkoekruvi, 16 mm keere
342045(S) – 342150(S)	6,5 mm käsnkoekruvi, 32 mm keere

VASTUNÄIDUSTUSED

- Sobivaima seadme ja ravi valimisel tuleb lähtuda litsentseeritud tervishoiutöötaja haridusest, väljaõppest ning professionaalsest hinnangust. Vajaduse korral peavad nad patsiente nende vastunäidustuste ja piirangute osas hoiatama. Suurenenud nurjumisohu suurendavad muu hulgas:
 - infektsioon;
 - operatsioonikoha ebapiisav verevarustus veresoonekonna häirete tõttu;
 - puudulik koekate operatsioonikoha peal;
 - haiguse, infektsiooni või varasemate kirurgiliste protseduuride (implanteerimine) tagajärjel halvenenud luukvaliteet, mis ei võimalda seadmeid piisavalt toetada või fikseerida;
 - tundlikkus võõrkehade (-materjalide) suhtes;
 - patsiendi vaimsed või neuroloogilised seisundid, mis suurendavad operatsioonijärgses hoolduses tüsistuste riski.



HOIATUSED

- Avalign soovib meditsiiniseadmeid enne steriliseerimist põhjalikult käsitsi ja automaatselt puhastada. Automaatsed meetodid üksi ei pruugi seadmeid piisavalt puhastada.
- Seadmed tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti taastöödelda. Instrumente ning nende ümbriseid ja aluseid tuleb puhastada eraldi.
- Kõiki puhastusvahendite lahuseid tuleb sageli vahetada, et ennetada nende tugevat määrdumist.
- Enne puhastamist, steriliseerimist ja kasutamist tuleb ettevaatlikult eemaldada kõik kaitsekatted. Kõiki instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende nõuetekohane toimimine ja seisukord. Ärge kasutage instrumente, kui need ei toimi rahuldavalt.
- Raskendatud liikumise ennetamiseks tuleb kiirühendusega seotud mehhanisme enne kasutamist määrada.
- Kirjeldatud steriliseerimismeetodeid on valideeritud seadmete kindla paigutuse juures vastavalt ümbrise ja aluse ehitusele. Kindlate seadmete jaoks ette nähtud alas tuleb hoida ainult vastavaid seadmeid.
- Kahjustuste oht – kirurgilised instrumendid on täppiseadmed. Seadmete täpseks toimimiseks on oluline hoolikas käitlemine. Ebaõige väline käitlemine võib põhjustada seadmete talitlushäireid.
- Vigastuste vältimiseks olge teravate instrumentide käitlemisel ettevaatlik.
- Peske instrumentide ümbriseid ja aluseid alumiiniumile ohutu, neutraalse pH-ga pesuvahendiga, et vältida pinna värvuse luitumist ja anooditud pindade kahjustumist.
- Kui seadet kasutatakse/kasutati patsiendil, kellel on Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJD) või selle kahtlus, siis ei tohi seadet korduskasutada, vaid see tuleb hävitada, kuna ristsaastumist välistav taastöötlus või steriliseerimine pole võimalik.
- Allpool loetletud seadmed sisaldavad aineid, mis on määratletud kui CMR 1A ja/või 1B klassi kantserogeensed, mutageensed ja/või reproduktiivtoksilised ained, ja/või endokriinseid häireid põhjustavaid aineid kontsentratsioon üle 0,1 massiprotsendi. Ettevõtte Avalign Technologies, Inc. läbi viidud materjalide riskihinnangu käigus ei tuvastatud nende ainete esinemist tulenevat jääkriski ega ettevaatusabinõusid. Hindamisel võeti arvesse järgmisi rühmi: lapsed, rasedad või rinnaga toitvad naised.

Seadme osanumber	Kirjeldus	Ohtlik(ud) aine(d) (CAS-i nr)	Klassifikatsioon
705472	LRC pikk kroonkonks	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC hambuline lõhiskonks	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC lühike naelkonks	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC kruvisisestusots	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC terav kuulots	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC survevarras 4,5 mm kruvidele	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC pikk naelkonks	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ETTEVAATUST!

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

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

LAHTIÜTLUS

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

Taastöötlemisjuhised

TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD

Vesi	Külm kraanivesi (< 20 °C) Soe vesi (38–49 °C) Kuum kraanivesi (> 40 °C) Deioniseeritud (DI) või pöördosmoosiga (RO) töödeldud vesi (toatemperatuuril)
Puhastusvahendid	Ensümaatilise pesuvahend, pH 6,0–8,0, st MetriZyme, EndoZime, Enzol - Valideeritud ensümaatilise pesuvahendiga Enzol kontsentratsioonis 1 unts kraanivee galloni kohta Neutraalne pesuvahend, pH 6,0–8,0, st Liqui-nox, Valsure - Valideeritud neutraalse pesuvahendiga Valsure kontsentratsioonis 1 unts kraanivee galloni kohta
Tarvikud	Eri suurustes nailonharjastega harjad ja/või torupuhastusvahendid Steriilsed süstlad või samaväärsed Imavad, vähe ebameid ajavad ühekordselt kasutatavad lapid või samaväärsed Leotusnõud
Seadmed	Meditsiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti (sonikaator) Automaatpesur

KASUTUSKOHT JA ISOLEERIMINE

- Järgige tervishoiuasutuses kehtivaid kasutuskohaga seotud eeskirju. Hoidke seadmeid pärast kasutamist niiskena, et vältida mustuse kuivamist, ning eemaldage liigne mustus ja purdmaterjal kõikidest valendikest, pindadelt, piludest, liugmehhanismidest, hingega liigenditest ja muudest raskesti puhastatavatest konstruktsiooniosadest.
- Kohe pärast kasutamist tehke valendike imipuhastus või loputage neid puhastuslahusega.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid ja hoidke seadmeid kesksesse hoiukohta transportimise ajal suletud või kaetud anumates.

KÄSITSI PUHASTAMINE

- Loputage seadmeid külma voolava kraanivee all vähemalt 3 minutit, pühkides samal ajal maha jääkmustuse või purdmaterjali. Liigutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik valendikud, praod ja/või pilud.
- Valmistage ette ensümaatilise puhastuslahus vastavalt tootja juhistele, arvestades mh lahjenduse/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuriga. Kastke seadmed sellesse ja leotage neid vähemalt 10 minutit. Kui seade on lahuse sees, kasutage pehmete harjastega harja, et eemaldada seadmelt veri ja purdmaterjal, pöörates erilist tähelepanu keermetele, pragudele, õmblustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
 - Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet küürimise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
 - Kui seadmel on valendik, kasutage tihedalt sobituvat nailonharja või torupuhastit ning lükake see keerava liigutusega valendikku ja tõmmake välja, et hõlbustada mustuse eemaldamist; veenduge, et valendiku kogu sisepind saaks täies pikkuses puhastatud. Loputage valendikku vähemalt kolm korda süstlaga, mis sisaldab vähemalt 60 ml lahust.
- Eemaldage seadmed lahusest ja loputage/liigutage neid külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Liigutage selle käigus liikuvaid osi ja loputage üle kõik valendikud, praod ja/või pilud.

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

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Märkus. Enne automaatset puhastamist tuleb kõik seadmed käsitsi puhastada vastavalt punktides 1–8 esitatud juhiste. Sammud 9–12 on valikulised, kuid soovituslikud.

- 13) Asetage seadmed automaatsesse pesur-desinfektorisse, et töödelda neid allpool osutatud miinimumtingimuste kohaselt.

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

- 14) Kuivatage ligine niiskus imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
- 15) Kontrollige vaatluse teel seadme puhtust, pöörates muu hulgas tähelepanu kõikidele liikuvatele mehhanismidele, pragudele, piludele ja valendikele. Kui seade ei ole vaatlusel puhas, korrake punktides 4–8 ja 13–15 kirjeldatud toiminguid.

DESINFITSEERIMINE

- Seadmed tuleb terminaalset steriliseerida (vt § Steriliseerimine).
- Avaligni instrumentide termilisel desinfitseerimisel võib kasutada standardi ISO 15883 kohaseid pesur-desinfektori aja ja temperatuuri profiile.
- Paigutage seadmed pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhiste, jälgides, et pesuvahend saaks seadmetest ja valendikest vabalt välja voolata.
- Allpool on esitatud valideeritud automaatsüklite näited.

Etapp	Retsirkulatsiooniaeg (min)	Vee temperatuur	Vee tüüp
Termiline desinfitseerimine	1	> 90 °C	RI/DO vesi
Termiline desinfitseerimine	5	> 90 °C	RI/DO vesi

ÜLEVAATUS JA FUNKTSIONAALSUSE KONTROLLIMINE

- Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste või kulumise, sealhulgas teravate servade suhtes. Katkisi, mõranenud, lõhenenud või kulunud instrumente ei tohi kasutada, vaid need tuleb kohe välja vahetada.
- Kontrollige, kas seadme ühenduskohad (liited ja keermed) toimivad nõuetekohaselt ilma probleemideta.
- Kontrollige hingede liikumise sujuvust. Lukustusmehhanismidel ei tohi olla takkeid.
- Enne autoklaavimist määrige seadmeid määrdega Insta-Lube või muu auru läbilaskva instrumendimäärdega.

PAKENDAMINE

- Seadmete pakendamisel tohib lõppkasutaja kasutada ainult FDA heaks kiidetud steriliseerimispakendeid.
- Lisateavet aursteriliseerimise kohta peab lõppkasutaja vaatama standardist ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1.
- Steriliseerimismähis**
 - Ümbrised võib asetada standardsesse meditsiinilisse steriliseerimismähisesse, kasutades heakskiidetud kahekordse mähkimise meetodit.
- Jäik steriliseerimismahuti**
 - Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel järgige mahuti tootja kasutusjuhendeid või pöörduge juhiste saamiseks otse tootja poole.

STERILISEERIMINE

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

Märkus. Järgmiste kataloogis sisalduvate instrumentide tootja ja tarnija on Stryker®. Nende instrumentide toimivus Avaligni instrumendikomplektiga on valideeritud ja neid võib paigutada steriliseerimise komplekti vastavalt allpool esitatud auruga steriliseerimise parameetritele.

Katalooginumber	Kirjeldus
705482	Skaalaga puur, 2,0 x 390 mm
703966	Skaalaga puur, 2,5 x 450 mm
703974	Skaalaga puur, 3,2 x 450 mm

Kahekordselt mähitud instrumendiümbris

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemissaeg	Impulsid	Kuivatusaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	4	30 minutit
Eelvaakum	134 °C	3 minutit	4	30 minutit

- Sterilisaatori tootja kasutusjuhiseid ja suurima lubatud täitemahu suuniseid tuleb rangelt järgida. Sterilisaator peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud.

- Steriliseerimiseks vajalikud aja- ja temperatuuriparameetrid sõltuvad sterilisaatori tüübist, tsükli ülesehitusest ja pakkematerjalist. Protsessi parameetrid peavad olema valideeritud asutuse individuaalse steriliseerimiseadme tüübi ja toodete laadimise konfiguratsiooni arvesse võttes.
- Asutus võib otsustada kasutada muid aursteriliseerimistsükke peale soovitatute, kui asutus on tsükli nõuetekohaselt valideerinud, nii et on tagatud steriliseerimiseks piisav auru läbitungimine ja kokkupuude seadmetega. Märkus. Gravitatsioonipõhistes aurutsüklites ei tohi kasutada jäiku steriliseerimismahuteid.
- Veepiisad ja nähtavad märgid niiskusest steriilsel pakendil/mähisel või selle kinnitamiseks kasutatud lindil võivad ohustada töödeldud esemete steriilsust või viidata steriliseerimisprotsessi ebaõnnestumisele. Veenduge visuaalselt, et väline mähis oleks kuiv. Kui on näha veepiisku või niiskuse jälgi, siis loetakse pakend või instrumentaalus vastuvõetamatuks. Nähtavate niiskusejälgedega pakendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.

HOIUSTAMINE

- Pärast steriliseerimist peavad instrumendid jääma steriliseerimispakendisse ja neid tuleb hoida puhtas kuivas kapis või hoiukarbis.
- Seadmeid tuleb käidelda ettevaatlikult, et vältida steriilse barjääri kahjustamist.

HOOLDAMINE

- **Tähelepanu!** Autoklaavimist taluvat määrdeainet võib kanda ainult ühenduselementidele (lukkustusemehhanism) ja liikuvatele osadele.
- Kahjustatud, kulunud või mittetoimivad seadmed tuleb kasutuselt kõrvaldada.

GARANTII

- Kõik tooted on tarnimise ajal garanteeritud materjali- ja valmistusvigadeta.
- Avaligni instrumendid on korduskasutatavad ning vastavad AAMI ja ISO 17665-1 steriliseerimise standarditele. Kõik meie tooted on välja tootatud ja toodetud kõrgeimate kvaliteedistandardite kohaselt. Me ei vastuta tooterikete eest, kui toote algset konstruktsiooni on mistahes moel muudetud.

KONTAKTANDMED

- **Teadmiseks patsiendile ja kasutajale.** Igast meditsiiniseadmetega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse ELi liikmesriigi pädevale asutusele või Austraalia Ravitoodete Ametile (Therapeutic Goods Administration) (aadressil <https://www.tga.gov.au/>).



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

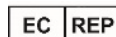
Austraalia sponsor:
Stryker Australia Pty Ltd.
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Austraalia



Turustaja:
Stryker



Volitatud esindaja (instrumendid):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Madalmaad



Volitatud esindaja (ümbris ja alus):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Madalmaad



Sümbolite seletus

Sümbol	Nimetus	Sümbol	Nimetus
	Tootja ja tootmiskuupäev		Ettevaatust!
	Partii number / partii kood		Mittesteriilne
	Katalooginumber		Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel
	Lugege kasutusjuhendit		Meditsiiniseade
	Edasimüüja		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Sisaldab ohtlikke aineid		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Osaluettelo

Luettelonumero	Kuvaus	UDI
705470	LRC-räikkäkahva	00190776155414
705471	LRC-sovitinholkki 3,5 mm:n ruuveille	00190776155421
705472	LRC, pitkä kaarikoukku	00190776155438
705473	LRC, hammastettu jakokoukku	00190776155445
705474	LRC, lyhyt piikkikärkinen koukku	00190776155452
705475	LRC-sisäänvientikärki ruuville	00190776155469
705476	LRC-pallopiikkikärki	00190776155476
705477	LRC-poraholkki 3,5 mm:n ruuveille	00190776155483
705478	LRC-sovitinholkki 2,7 mm ruuveille	00190776155490
705479	LRC-poraholkki 2,7 mm:n ruuveille	00190776155506
705483	Kuusioruuviavain, 2,5 mm	00190776155537
705484	Kuusioruuviterä, 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC-kompressiotanko 4,5 mm:n ruuveille	00190776155551
705489	LRC-poraholkki 4,5 mm:n ruuveille	00190776155568
705490	Kuusioruuviavain, 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC, pitkä piikkikärkinen koukku	00190776157753
705492	Kuusioruuviterä, 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC-tarjotin	00190776155599
940741	LRC-tarjottimen kansi	00190776157760
940742	LRC-tarjottimen ulkokotelo	00190776155605
940744	LRC-tarjottimen ylin kerros	00190776155612

KÄYTTÖTARKOITUS

- Suora reduktiopuristinsarja on tarkoitettu tarjoamaan käyttöön kattava valikoima kirurgisia välineitä avuksi luunmurtumien reduktiossa kirurgisen rekonstruktion aikana.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

- Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt, jotka tuntevat kirurgiset tekniikat. Lääkärin koulutus, kokemus ja ammatillinen harkinta ovat tarpeen sopivimman laitteen ja hoitovaihtoehdon määrittämisessä.
- Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään kirurgisen toimenpiteen suorittamista. Lue kaikki turvallisuusominaisuuksia koskevat ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

- Kirurgiset välineet, jotka koostuvat kiinteistä kokoonpanoista, yksinkertaisista saranallisista välineistä ja yksinkertaisista kokoonpanoista, jotka on yleensä valmistettu lääketieteellistä laatua olevasta ruostumattomasta teräksestä, titaanista, alumiinista ja silikonikumista.
- Välinelaukku ja tarjottimet saattavat koostua eri materiaaleista, mukaan luettuina ruostumattomat teräkset, alumiini ja silikonimatot.
- Välineet toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava, voideltava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Laitteet on steriloitava pakattuina tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Laitetta ei voi implantoida.
- Potilaskohderyhmä: Suoria reduktiopuristinvälineitä käytetään yleisortopedia- ja/tai traumapotilaiden toimenpiteissä terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan.
- Seuraavat luetteloidut lääkinnälliset laitteet on valmistanut ja toimittanut Stryker® ja ne ovat yhteensopivia suoran reduktiopuristinsarjan instrumentoinnin ja/tai kotelon ja tarjottimen kanssa:

Luettelonumero	Kuvaus
705482	Asteikollinen pora, 2,0 x 390 mm
703966	Asteikollinen pora, 2,5 x 450 mm
703974	Asteikollinen pora, 3,2 x 450 mm
703961	Piikkilevy 3,5 mm:n piikkikärkistä sisäänviejää varten
702923	Piikkilevy
390019(S)	Aluslevy, 9 mm
703962	Teline pesuriin asettamista varten
705465	Piikkilevy, suuri PRO Ø 28 mm
705466	Piikkilevy, soikea PRO 40 mm x 16 mm

Luettelonumero	Kuvaus
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm:n pieni kortikaaliruuvi StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm:n pieni kortikaaliruuvi Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm:n pieni kortikaaliruuvi StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm:n kortikaaliruuvi StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm:n kortikaaliruuvi Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm:n hohkaluuruuvi, 16 mm:n kierre
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm:n hohkaluuruuvi, 32 mm:n kierre

VASTA-AIHEET

- Parhaiten soveltuva laite ja hoito on valittava terveydenhuollon ammattilaisen tarjoaman neuvonnan perusteella. Heidän on varoitettava potilaita näistä vasta-aiheista ja rajoituksista asianmukaisesti. Kohonneeseen virherisktiin yhdistettyihin sairauksiin lukeutuvat:
 - infektio
 - riittämätön verenkierto leikkausalueelle heikentyneen verisuonituksen vuoksi
 - riittämätön kudospetto leikkausalueella
 - Taudin, infektion tai aikaisempien kirurgisten toimenpiteiden (implantin) aiheuttama luun laadun heikkeneminen, minkä vuoksi laitetta ei voida tukea tai kiinnittää riittävän hyvin.

- o vierasaine- ja materiaaliyliherkkyys
- o potilaat, joilla on psyykkisiä tai neurologisia sairauksia, jotka voivat lisätä komplikaatioiden riskiä leikkauksenjälkeisessä hoidossa.



VAROITUKSET

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

Laitteen osanumero	Kuvaus	Vaaralliset aineet (CAS-nro)	Luokitus
705472	LRC, pitkä kaarikoukku	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC, hammastettu jakokoukku	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC, lyhyt piikkikärkinen koukku	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC-sisäänvientikärki ruuville	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC-paloppiikkikärki	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC-kompressiotanko 4,5 mm:n ruuveille	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC, pitkä piikkikärkinen koukku	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B

HUOMIO

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

UUELLEENPROSESSOINNIN RAJAT

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

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

Uudelleenprosessoinnin ohjeet

TYÖKALUT JA LISÄVARUSTEET

VESI	Kylmä vesijohtovesi (< 20 °C / 68 °F) Lämmin vesi (38–49 °C / 100–120 °F) Kuumaa vesijohtovesi (> 40 °C / 104 °F) Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla käsitelty (RO) vesi (huoneenlämpöinen)
Puhdistusaineet	- Entsymaattinen pesuaine, pH 6,0–8,0 eli MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validoitu entsyymaattisella Enzol-pesuaineella, jota oli 1 unssi vesijohtovesigallonia (3,785 l) kohti - Neutraalit pesuaineet pH 6,0–8,0, esim. Liqui-nox, Valsure - Validoitu neutraalilla Valsure-pesuaineella, jota oli 1 unssi vesijohtovesigallonia (3,785 l) kohti
Varusteet	Erikokoisia harjoja ja/tai putkienpuhdistimia, joissa on nailonharjakset Steriilit ruiskut tai vastaavat Imukykyiset, nukkaamattomat kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotosastiat
Laitteet	Lääketieteellinen paineilmä Ultraäänipuhdistin (sonikaattori) Automaattipesuri

KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN

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

MANUAALINEN PUHDISTUS

- Huuhtelee laitteita kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan, ja pyyhi samalla pois likaa ja jäämiä. Kääntelee liikkuvia osia ja huuhtelee kaikki luumenit ja raot ja saumat.
- Valmistele entsyymaattinen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (huomioi laimennus/konsentraatio, veden laatu ja lämpötila). Upota laitteet ja liota niitä vähintään 10 minuuttia. Kun laitteet ovat liuoksessa, puhdista niistä kaikki verijäljet ja roskat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa. Puhdista erityisen tarkasti kierteet, raot, saumat ja vaikeapääsyiset kohdat.
 - Jos laitteessa on liukumekanismeja tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.

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

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Huomautus: Kaikki laitteet on esipuhdistettava käsin ennen automaattista puhdistusta, noudatta vaiheita 1–8. Vaiheet 9–12 ovat valinnaisia, mutta niiden suorittamista suositellaan.

- 13) Käsittele laitteita automaattipesurissa / desinfiointilaitteessa alla olevien vähimmäisparametrien mukaisesti.

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus
Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymejä sisältävä pesuaine (1 unssi galloniaa (3,785 l) kohden)
Pesu 1	02:00	63 °C (146 °F)	Neutraali pesuaine (1/4 unssi galloniaa (3,785 l) kohden)
Huuhtelu 1	02:00	Kuuma vesijohtovesi	–
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	02:00	63 °C (146 °F)	–
Kuivaus	15:00	90 °C (194 °F)	–

- 14) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodattamalla paineilmalla.
- 15) Tutki laitetta silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–8, 13–15.

DESINFIOINTI

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

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

TARKASTUS JA TOIMINTATESTAUS

- Tarkasta laitteet vaurioiden tai kulumisen varalta, mukaan lukien terävät reunat. Jos instrumenteissa on rikkoutuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita kohtia, instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava välittömästi.
- Tarkista, että laitteen liitännät (liitoskohdat ja kiertteet) toimivat edelleen tarkoituksenmukaisesti vaikeuksista.
- Tarkista, että saranat liikkuvat tasaisesti. Lukitusmekanismeissa ei saa olla kolhuja.
- Voitele Instra-Lube-voiteluaineella tai höyryä läpäisevällä välinevoiteluaineella ennen autoklavointia.

PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää laitteiden pakkaamiseen vain FDA:n hyväksymiä steriloinnin pakkausmateriaaleja.
- Lisätietoa höyrysteriloinnista loppukäyttäjälle on ANSI/AAMI ST79- ja ISO 17665-1 -standardissa.
- Sterilointikääre**
 - Kotelot voidaan kääriä kahteen kertaan standardin mukaisella lääketieteellisen laadun sterilointikääreellä hyväksytyn tekniikan mukaisesti.
- Jäykä sterilointisäiliö**
 - Saat lisätietoja jäykistä sterilointisäiliöistä niiden valmistajan käyttäjille antamista ohjeista tai ottamalla yhteyttä niiden valmistajaan.

STERILOINTI

Steriloi höyryllä. Alla näet Avalignin laitteiden höyrysteriloinnin vähimmäissyklit.

Huomautus: Seuraavat luetteloidut lääkinnälliset laitteet on valmistanut ja toimittanut Stryker®. Nämä välineet on validoitu Avalign-välinesarjan kanssa ja voidaan asettaa sarjaan steriloitaviksi alla ilmoitettujen höyrysterilointiparametrien mukaisesti.

Luettelonumero	Kuvaus
705482	Asteikollinen pora, 2,0 x 390 mm
703966	Asteikollinen pora, 2,5 x 450 mm
703974	Asteikollinen pora, 3,2 x 450 mm

Kaksinkertaisesti kääritty instrumenttikotelo:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistamisaika	Pulssit	Kuivausaika
Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	4	30 minuuttia
Esivakuumi	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	4	30 minuuttia

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

SÄILYTYS

- Välineet on pidettävät steriloinnin jälkeen sterilointipakkauksissaan, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa kaapissa tai säilytyslaukussa.
- Laitteita on käsiteltävä varoen, jottei steriili estojärjestelmä vahingoitu.

HUOLTO

- Huomio:** käytä autoklavoitavaa voiteluainetta vain kytkentäosiin (lukitusmekanismiin) ja liikkuviin osiin.
- Tuhoa vahingoittuneet, kuluneet tai toimintakykyä menettäneet laitteet.

TAKUU

- Kaikille tuotteille taataan materiaali- ja valmistusvirheettömyys toimitushetkellä.
- Avalign-välineet ovat uudelleenkäytettävissä, ja ne noudattavat AAMI- ja ISO 17665-1 -sterilointistandardeja. Kaikki tuotteemme on suunniteltu täyttämään kaikkein korkeimmat laatuvaatimukset. Emme voi ottaa vastuuta sellaisten tuotteiden virheistä, joiden alkuperäistä rakennetta on millään tavalla muutettu.

YHTEYSTIEDOT

- Huomautus potilaalle ja käyttäjälle:** Kaikki lääkintälaitteiden käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan olinpaikasta riippuen kyseessä olevan EU-jäsenmaan lääkintälaitteita valvovalle viranomaiselle ja/tai Australian lääkelaitselle (Therapeutic Goods Administration, verkko-osoite (<https://www.tga.gov.au/>)).

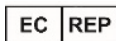


Valmistaja:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 Yhdysvallat
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

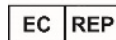
Kumppani Australiassa:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australia



Jakelija:
Stryker



Valtuutettu edustaja – välineet:
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



Valtuutettu edustaja – kotelo ja tarjotin:
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



Symbolisanasto

Symboli	Nimike	Symboli	Nimike
	Valmistaja ja valmistuspäivä		Huomio
	Eränumero/eräkoodi		Steriloimaton
	Luettelonumero		Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä
	Tutustu käyttöohjeisiin		Lääkinnällinen laite
	Jakelija		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Sisältää vaarallisia aineita		Yksilöllinen laitetunniste

Λίστα Εξαρτημάτων

Αριθμός Καταλόγου	Περιγραφή	UDI
705470	Λαβή με καστάνια LRC	00190776155414
705471	Χιτώνιο προσαρμογέα LRC για βίδες 3,5mm	00190776155421
705472	Μακρύ άγκιστρο στεφάνης LRC	00190776155438
705473	Οδοντωτό διαιρούμενο άγκιστρο LRC	00190776155445
705474	Κοντό άγκιστρο με ακίδες LRC	00190776155452
705475	Άκρο εισαγωγέα βιδών LRC	00190776155469
705476	Σφαιρικό άκρο με ακίδες LRC	00190776155476
705477	Χιτώνιο τρυπανιού LRC για βίδες 3,5mm	00190776155483
705478	Χιτώνιο προσαρμογέα LRC για βίδες 2,7mm	00190776155490
705479	Χιτώνιο τρυπανιού LRC για βίδες 2,7mm	00190776155506
705483	Κατσαβίδι, εξαγωνικό 2,5mm	00190776155537
705484	Άκρο κατσαβιδιού, εξαγωνικό 2,5mm	00190776155544
705488	Ράβδος συμπίεσης LRC για βίδες 4,5	00190776155551
705489	Χιτώνιο τρυπανιού LRC για βίδες 4,5mm	00190776155568
705490	Κατσαβίδι, εξαγωνικό 3,5mm	00190776155575
705491	Μακρύ άγκιστρο με ακίδες LRC	00190776157753
705492	Άκρο κατσαβιδιού, εξαγωνικό 3,5mm	00190776160937
940740	Δίσκος LRC	00190776155599
940741	Καπάκι για δίσκο LRC	00190776157760
940742	Εξωτερική θήκη δίσκου LRC	00190776155605
940744	Επάνω επίπεδο δίσκου LRC	00190776155612

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Το Σετ Γραμμικών Σφιγκτήρων Ανάταξης προορίζεται για την παροχή ενός ολοκληρωμένου σετ χειρουργικών εργαλείων για την ανάταξη καταγμάτων οστών κατά τη χειρουργική ανακατασκευή.

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- Οι χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις χειρουργικές τεχνικές. Η εκπαίδευση, κατάρτιση και επαγγελματική κρίση του ιατρού είναι απαραίτητη προκειμένου να προσδιοριστεί η πιο κατάλληλη επιλογή συσκευής και θεραπείας.
- Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Χειρουργικά εργαλεία που αποτελούνται από σταθερά σετ, απλά αρθρωτά εργαλεία και απλά συγκροτήματα σε γενικές γραμμές κατασκευασμένα από ιατρικής χρήσης ανοξείδωτο ατσάλι, τιτάνιο, αλουμίνιο και σιλκόνη.
- Η θήκη και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποτελούνται από διάφορα υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και ταπέτα σιλκόνης.
- Οι συσκευές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να λυγάζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Οι συσκευές απαιτούν τελική αποστείρωση σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.
- Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες.
- Ομάδα-Στόχος Ασθενών: Τα Εργαλεία Γραμμικών Σφιγκτήρων Ανάταξης χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις γενικής ορθοπεδικής ή/και τραυμάτων σε ασθενείς σύμφωνα με την κρίση του πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας.
- Οι παρακάτω ιατρικές συσκευές καταλόγου κατασκευάζονται και παρέχονται από τη Stryker® και είναι συμβατά με το Σετ Εργαλείων Γραμμικών Σφιγκτήρων Ανάταξης ή/και τη θήκη και τον δίσκο:

Αριθμός Καταλόγου	Περιγραφή
705482	Κλιμακωτό τρυπάνι - 2,0x390mm
703966	Κλιμακωτό τρυπάνι, 2,5x450mm
703974	Κλιμακωτό τρυπάνι, 3,2x450mm
703961	Δίσκος με ακίδες για εισαγωγέα με ακίδες 3,5mm
702923	Δίσκος με ακίδες
390019(S)	Ροδέλα, 9mm
703962	Βάση τοποθέτησης ροδέλας
705465	Δίσκος με ακίδες, μεγάλος PRO Ø28mm
705466	Δίσκος με ακίδες, οβάλ PRO 40mm x 16mm

Αριθμός Καταλόγου	Περιγραφή
349608(S) - 349660(S)	Μικρή βίδα φλοιού StSt 2,7mm
605008(S) - 605060(S)	Μικρή βίδα φλοιού Ti 2,7mm
338610(S) - 338720(S)	Μικρή βίδα φλοιού StSt 3,5mm
340614(S) - 340750(S)	Βίδα φλοιού StSt 4,5mm
601014(S) - 601150(S)	Βίδα φλοιού Ti 4,5mm
341030(S) - 341150(S)	Βίδα σπογγώδους οστού 6,5mm, σπείρωμα 16mm
342045(S) - 342150(S)	Βίδα σπογγώδους οστού 6,5mm, σπείρωμα 32mm

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η επιλογή της καταλληλότερης συσκευής και θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην εκπαίδευση, την κατάρτιση και την επαγγελματική κρίση του επαγγελματία υγείας που διαθέτει άδεια άσκησης επαγγέλματος. Θα πρέπει να προειδοποιούν τους ασθενείς σχετικά με αυτές τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο. Οι καταστάσεις που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνουν:
 - ο Μόλυνση
 - ο Ανεπαρκής παροχή αίματος στη χειρουργική θέση λόγω μειωμένης αγγειοβρίθειας.
 - ο Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.
 - ο Οστική ποιότητα υποβαθμισμένη λόγω ασθένειας, λοίμωξης ή προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης (εμφύτευσης), η οποία δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη ή στερέωση των συσκευών.
 - ο Ευαισθησία σε ξένα σώματα (υλικά).
 - ο Ασθενείς με ψυχικές ή νευρολογικές παθήσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών στη μετεγχειρητική φροντίδα

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η Aalign συνιστά σχολαστικό χειροκίνητο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό των ιατρικών συσκευών πριν από την αποστείρωση. Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι από μόνες τους μπορεί να μην καθαρίζουν επαρκώς τις συσκευές.
- Οι συσκευές πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους.
- Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται συχνά για να μην ρυπανθούν σε μεγάλο βαθμό.
- Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα προσεκτικά. Όλα τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα εάν δεν λειτουργούν ικανοποιητικά.
- Απαιτείται η λήπηση των μηχανισμών ταχείας σύνδεσης πριν από τη χρήση για την αποφυγή δυσκολιών στην ενεργοποίηση.
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί με τις συσκευές σε προκαθορισμένες θέσεις τοποθέτησης ανάλογα με τα σχέδια της θήκης και των δίσκων. Περιοχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές.
- Κίνδυνος βλάβης - Τα χειρουργικά όργανα είναι συσκευές ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία των συσκευών. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- Πλένετε τη θήκη και τους δίσκους εργαλείων με ένα ασφαλές για το αλουμίνιο απορρυπαντικό με ουδέτερο pH για να αποφύγετε τον επιφανειακό αποχρωματισμό και την αλλοίωση των ανοδιωμένων επιφανειών.
- Εάν μια συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης προς εξάλειψη του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Τα προϊόντα στον παρακάτω κατάλογο περιέχουν ουσίες που ορίζονται ως CMR 1A ή/και CMR 1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Δεν ταυτοποιήθηκε κανένας υπολειπόμενος κίνδυνος ή μέτρα προφύλαξης λόγω της παρουσίας αυτών των ουσιών στην αξιολόγηση κινδύνου υλικών που διεξήγαγε η Aalign Technologies, Inc. Στην αξιολόγηση, εξετάστηκαν οι εξής ομάδες: παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Αριθμός εξαρτήματος συσκευής	Περιγραφή	Επικίνδυνη ουσία (Αριθ. CAS)	Ταξινόμηση
705472	Μακρύ άγκιστρο στεφάνης LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Οδοντωτό διαιρούμενο άγκιστρο LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Κοντό άγκιστρο με ακίδες LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Άκρο εισαγωγέα βιδών LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Σφαιρικό άκρο με ακίδες LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Ράβδος συμπίεσης LRC για βίδες 4,5mm	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Μακρύ άγκιστρο με ακίδες LRC	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο Ομοσπονδιακός Νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της παρούσας συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ

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

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

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

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Όλες οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αυτοματοποιημένου καθαρισμού, ακολουθώντας τα βήματα 1-8. Τα βήματα 9-12 είναι προαιρετικά αλλά συνιστώνται.

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

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

- 14) Στεγνώστε την υπερβολική υγρασία χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 15) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-8, 13-15.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Σημείωση: Τα παρακάτω εργαλεία καταλόγου κατασκευάζονται και παρέχονται από τη Stryker®. Τα εργαλεία αυτά έχουν επικυρωθεί εντός του σετ εργαλείων Avalign και μπορούν να τοποθετηθούν στο σετ για αποστείρωση σύμφωνα με τις παραμέτρους αποστείρωσης με ατμό που προσδιορίζονται παρακάτω.

Αριθμός Καταλόγου	Περιγραφή
705482	Κλιμακωτό τρυπάνι, 2,0x390mm
703966	Κλιμακωτό τρυπάνι, 2,5x450mm
703974	Κλιμακωτό τρυπάνι, 3,2x450mm

Διπλά τυλιγμένη θήκη εργαλείων:

Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος Στεγνώματος
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	4	30 λεπτά
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	4	30 λεπτά

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στον στείρο φραγμό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- **Προσοχή:** Εφαρμόζετε λιπαντικό για χρήση σε αυτόκαυστο μόνο στα συνδεδεμένα στοιχεία (μηχανισμοί ασφάλισης) και τα κινούμενα μέρη.
- Απορρίψτε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Όλα τα προϊόντα είναι εγγυημένα ότι δεν παρουσιάζουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά τη στιγμή της αποστολής.
- Τα εργαλεία της Avalign είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πληρούν τα πρότυπα AAMI και ISO 17665-1 ως προς την αποστείρωση. Όλα τα προϊόντα μας είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για να πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Δεν φέρουμε καμία ευθύνη για αστοχία των προϊόντων τα οποία έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο από την αρχική σχεδίασή τους.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

- **Ειδοποίηση για τον ασθενή και τον χρήστη:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και με βάση τον τόπο εγκατάστασης του χρήστη ή/και του ασθενούς, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ ή στην Αυστραλιανή Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (στη διεύθυνση <https://www.tga.gov.au/>).

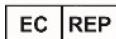


Κατασκευάζεται από:
Avalign Technologies
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 ΗΠΑ
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

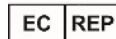
Αυστραλός Χορηγός:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Αυστραλία



Διανέμεται από:
Stryker



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Εργαλεία):
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Ολλανδία



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Θήκες και Δίσκοι):
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Ολλανδία



Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος	Σύμβολο	Τίτλος
	Κατασκευαστής και Ημερομηνία Κατασκευής		Προσοχή
	Αριθμός παρτίδας / Κωδικός παρτίδας		Μη στείρο
	Αριθμός καταλόγου		Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Ιατρική συσκευή
	Διανομέας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Alkatrészek listája

Katalógusszám	Leírás	UDI
705470	LRC kilincsműves kar	00190776155414
705471	LRC adapterhüvely 3,5 mm-es csavarokhoz	00190776155421
705472	LRC hosszú koronás horog	00190776155438
705473	LRC fogazott osztott horog	00190776155445
705474	LRC rövid tüskés horog	00190776155452
705475	LRC csavarbehelyező hegy	00190776155469
705476	LRC tüskés elektródacsúcs	00190776155476
705477	LRC fúróhüvely 3,5 mm-es csavarokhoz	00190776155483
705478	LRC adapterhüvely 2,7 mm-es csavarokhoz	00190776155490
705479	LRC fúróhüvely 2,7 mm-es csavarokhoz	00190776155506
705483	Csavarhúzó, hatlapfejű 2,5 mm	00190776155537
705484	Csavarhúzófej, hatlapfejű 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC kompressziós rúd 4,5-es csavarokhoz	00190776155551
705489	LRC fúróhüvely 4,5 mm-es csavarokhoz	00190776155568
705490	Csavarhúzó, hatlapfejű 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC hosszú tüskés horog	00190776157753
705492	Csavarhúzófej, hatlapfejű 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC tálca	00190776155599
940741	LRC tálcafedél	00190776157760
940742	LRC tálca külső tokja	00190776155605
940744	LRC tálca felső rétege	00190776155612

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

- A Lineáris redukciós kapocskészlet sebészeti eszközök átfogó készletét kínálja, amelyek segítenek a csonttörések csökkentésében a műteti rekonstrukció során.

JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL

- A sebészeti eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a műteti technikákat. Az orvos képzettsége, képzése és szakmai megítélése szükséges a legmegfelelőbb eszköz és kezelési lehetőség kiválasztásához.
- A sebészeti eljárások elvégzése előtt tanulmányozni kell az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatban. A termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni a biztonsági funkciókra vonatkozó összes utasítást.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sebészeti műszerek, amelyek rögzített szerelvényeket, egyszerű csuklós műszereket és egyszerű szerelvényeket tartalmaznak, általában nagy tisztaságú nemesacélból, titánból, alumíniumból és szilikongumiból készülnek.
- A műszertáskák és tálcák különböző anyagokból állhatnak, beleértve a nemesacélt, alumíniumot és szilikonlapokat.
- Az eszközök NEM STERIL formában kerülnek forgalomba, minden felhasználás előtt meg kell vizsgálni, be kell kenni, illetve tisztítani és sterilizálni kell.
- Az eszközök végső sterilizálását igényelnek a jelen használati útmutató (IFU) szerint.
- Az eszközök nem alkalmasak beültetésre.
- Beteg célcsoport: A Lineáris redukciós kapocs műszereket általános ortopédiai és/vagy traumás eljárások során használják betegeknél az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember megítélése szerint.
- A következő katalógusos orvosi eszközöket a Stryker® gyártja és szállítja, és kompatibilisek a Lineáris redukciós kapocskészlet műszerekkel és/vagy tokkal és tálcával:

Katalógusszám	Leírás
705482	Állítható fúró, 2,0x390 mm
703966	Állítható fúró, 2,5x450 mm
703974	Állítható fúró, 3,2x450 mm
703961	Tüskés lemez 3,5 mm-es tüskés betéthez
702923	Tüskés lemez
390019(S)	Mosóberendezés, 9 mm
703962	Mosóberendezés töltő állvány
705465	Tüskés lemez, Large PRO Ø28 mm
705466	Tüskés lemez, Oval PRO 40 mm x 16 mm

Katalógusszám	Leírás
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm Kis kortikális csavarok StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm Kis kortikális csavar Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm Kis kortikális csavar StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm Kortikális csavar StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm Kortikális csavar Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm Spongiosa csavar, 16 mm menet
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm spongiosacsavar, 32 mm menet

ELLENJAVALLATOK

- A legmegfelelőbb eszköz és kezelés kiválasztásakor az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember oktatása, képzése és szakmai megítélése alapján meghozott döntésre kell támaszkodni. Szükség esetén figyelemztetniük kell a betegeket ezekre az ellenjavallatokra és korlátozásokra. A meghibásodás fokozott kockázatát jelentő állapotok a következők:
 - Fertőzés
 - Nem megfelelő vérellátás a kezelt területen a károsodott érrendszer következtében.
 - Elégtelen szöveti lefedettség a kezelt területen
 - A csont minősége károsodott betegség, fertőzés vagy korábbi sebészi beavatkozás (implantáció) miatt, ami így nem tud megfelelő alátámasztást nyújtani vagy rögzítést biztosítani az eszközöknek.
 - Idegtest (anyag) érzékenység

- Olyan mentális vagy neurológiai betegségekben szenvedő betegek, akiknél magasabb a posztoperatív ellátás során a szövődmények kialakulásának kockázata



FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Avalign az orvostechnikai eszközök alapos manuális és az automata tisztítását javasolja a sterilizálás előtt. A gépi tisztítás önmagában nem feltétlenül elégséges az eszközök megfelelő tisztításához.
- Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a dobozoktól és a tálcától külön kell tisztítani.
- Minden tisztítószerrel gyakran cserélni kell, mielőtt erősen szennyeződik.
- Tisztítás, sterilizálás és használat előtt óvatosan távolítsa el minden védősapkát. A műszereket ellenőrizni kell a megfelelő működés és állapot biztosítása érdekében. Ne használja a nem kielégítően működő műszereket.
- A gyorscsatlakozással kapcsolatos mechanizmusokat használat előtt be kell kenni, hogy elkerüljük a működtetés nehézségeit.
- A leírt sterilizálási módszerek csak akkor érvényesek, ha az eszközöket az előre meghatározott módon helyezi el a dobozban és tálcán. A meghatározott eszközökhöz rendelt területeknek csak ezeket az eszközöket szabad tartalmazniuk.
- Károsodás kockázata – A sebészeti műszerek precíziós eszközök. Az eszközök pontos működéséhez fontos a gondos kezelés. A nem megfelelő külső kezelés az eszközök hibás működését okozhatja.
- Óvatosan járjon el éles műszerekkel a sérülések elkerülése érdekében.
- Mossa meg a műszerdobozt és a tálcákat alumínium esetén is biztonságosan használható, semleges pH-értékű mosószerrel, hogy elkerülje a felület kifakulását és az eloxált felületek károsodását.
- Ha egy eszközt Creutzfeldt-Jakob-betegségben (CJD) szenvedő vagy annak gyanúja alatt álló betegnél használnak, akkor az eszköz nem használható fel újra, és azt meg kell semmisíteni, mert az újrafeldolgozás vagy a sterilizálás nem lehetséges, a keresztszennyezés kockázatának kiküszöbölése érdekében.
- Az alábbi listában szereplő eszközök 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmaznak CMR 1A és/vagy CMR 1B és/vagy endokrin károsító anyagokat. Az Avalign Technologies, Inc. által végzett anyagi kockázatelemzésben nem azonosítottak fennmaradó kockázatot vagy elővigyázatossági intézkedéseket ezen anyagok jelenléte miatt. Az értékelés során a következő csoportokat vették figyelembe: gyermekek, terhes vagy szoptató nők.

Eszköz cikkszama	Leírás	Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám)	Osztályozás
705472	LRC hosszú koronás horog	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC fogazott osztott horog	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC rövid tűskés horog	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC csavarbehelyező hegy	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC tűskés elektródacsúcs	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC kompressziós rúd 4,5 mm-es csavarokhoz	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC hosszú tűskés horog	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

VIGYÁZAT



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

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

NYILATKOZAT

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

Újrafeldolgozási utasítások

ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

Víz	Hideg csapvíz (< 20°C) Meleg víz (38–49°C) Forró csapvíz (> 40°C) Ioncserélt (DI) vagy fordított ozmózis (RO) víz (szobahőmérséklet)
Tisztítószer	Enzimatis mosószer pH 6,0-8,0, azaz MetriZyme, EndoZime, Enzol - Enzol enzimatis mosószerrel validálva kb. 30 ml 3,8 l csapvízben Semleges mosószer pH 6,0-8,0, azaz Liqui-nox, Valsure - Valsure semleges mosószerrel validálva kb. 30 ml 3,8 l csapvízben
Kiegészítők	Különböző méretű kefék és/vagy csőtisztítók műanyag sörtékkel Steril fecskendők vagy ezekkel egyenértékű eszközök Nedvszívó, alig száraz, eldobható törlőkendők vagy ezekkel egyenértékű eszközök Áztatódények
Felszerelések	Orvosi sűrített levegő Ultraszónus tisztító (Sonicator) Automata mosó

FELHASZNÁLÁSI HELYEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS ÉS KORLÁTOZÁS

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

KÉZI TISZTÍTÁS

- 4) Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt legalább 3 percig, miközben megtisztítja a maradék talajtól vagy a törmeléktől. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítés közben mosson át minden lument, repedést és/vagy rést.
- 5) Készítsen enzimatis tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítást/koncentrációt, a vízminőséget és a hőmérsékletet. Merítse bele az eszközöket és áztassa legalább 10 percig. Az eszközök oldatban való tárolása során használjon puha, sörtés keféket, hogy eltávolítsa a vért és szövettörmelékét az eszközről, és fordítson különös figyelmet a menetekre, résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
 - a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.

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

AUTOMATA TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Minden eszközt manuálisan elő kell tisztítani az automata tisztítás előtt, kövesse az 1-8. lépést. A 9–12. lépések opcionálisak, de javasoltak.

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

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

- 14) Nedvszívó törülközővel törölje le a felesleges nedvességet. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
- 15) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy látható-e rajta talajszennyeződés, beleértve az összes működtető mechanizmust, repedéseket, réseket és lumeneket. Ha nem láthatóan tiszta, ismételje meg a 4–8. és 13–15. lépéseket.

FERTŐTLENÍTÉS

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

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet	Víz típusa
Termikus fertőtlenítés	1	>90 °C (194 °F)	RI/DO víz
Termikus fertőtlenítés	5	>90 °C (194 °F)	RI/DO víz

INSPEKCIÓ ÉS FUNKCIÓS VIZSGÁLAT

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

CSOMAGOLÁS

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

STERILIZÁLÁS

Gőzsterilizálás. A következő minimális ciklusok szükségesek az Align eszközök gőzsterilizálásához.

Megjegyzés: A következő katalógusműszereket a Stryker® gyártja és szállítja. Ezeket a műszereket az Align műszerkészleten belül validálták, és az alább meghatározott gőzsterilizálási paraméterek szerint sterilizálás céljából a készletbe helyezhetők.

Katalógusszám	Leírás
705482	Állítható fűrő, 2,0x390 mm
703966	Állítható fűrő, 2,5x450 mm
703974	Állítható fűrő, 3,2x450 mm

Duplán csomagolt műszerdoboz:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Impulzusok	Száradási idő
Elővákuum	132°C	4 perc	4	30 perc
Elővákuum	134°C	3 perc	4	30 perc

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

TÁROLÁS

- Sterilizálás után a műszereket a sterilizáló csomagolásban kell tartani, és tiszta, száraz szekrényben vagy tárolódobozban kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni a steril védőcsomagolás integritásának megtartása érdekében.

KARBANTARTÁS

- Figyelem:** Kizárólag a csatlakozó elemeken (zármechanizmus) és mozgó alkatrészeken alkalmazzon autoklávozható síkosító anyagot.
- Dobja el a sérült, elhasználódott vagy nem működő eszközöket.

JÓTÁLLÁS

- Minden termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes a szállítás időpontjában.
- Az Avalign műszerek újrafelhasználhatók, és megfelelnek az AAMI és ISO 17665-1 szabványoknak a sterilizálás során. Minden termékünket úgy terveztük és gyártottuk, hogy megfeleljen a legmagasabb minőségi előírásoknak. Nem vállalunk felelősséget az olyan termékek hibáért, amelyeket bármilyen módon módosítottak az eredeti formájukhoz képest.

KAPCSOLAT

- Figyelmeztetés a betegek és a felhasználók:** Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerint illetékes EU-tagállam hatóságának vagy az Ausztrál Terápiás Eszközök Intézetének (Australian Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au/>).



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

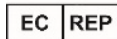
Ausztrál megbízó:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Ausztrália



Forgalmazza:
Stryker



Meghatalmazott képviselő (műszerek):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Hollandia



Meghatalmazott képviselő (doboz és tálca):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Hollandia



Szimbólumok tárgymutatója

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

리니어 리덕션 클램프 세트 기구조작 지침

품목 번호

카탈로그 번호	설명	UDI
705470	LRC 래칫 핸들	00190776155414
705471	3.5mm 나사용 LRC 어댑터 슬리브	00190776155421
705472	LRC 롱 크라운 후크	00190776155438
705473	LRC 톱니 스프리트 후크	00190776155445
705474	LRC 쇼트 스파이크 후크	00190776155452
705475	LRC 나사 인서터 팁	00190776155469
705476	LRC 볼 스파이크 팁	00190776155476
705477	3.5mm 나사용 LRC 드릴 슬리브	00190776155483
705478	2.7mm 나사용 LRC 어댑터 슬리브	00190776155490
705479	2.7mm 나사용 LRC 드릴 슬리브	00190776155506
705483	2.5mm 육각 스크루드라이버	00190776155537
705484	2.5mm 육각 스크루드라이버 비트	00190776155544
705488	4.5 나사용 LRC 압축 막대	00190776155551
705489	4.5mm 나사용 LRC 드릴 슬리브	00190776155568
705490	3.5mm 육각 스크루드라이버	00190776155575
705491	LRC 롱 스파이크 후크	00190776157753
705492	3.5mm 육각 스크루드라이버 비트	00190776160937
940740	LRC 트레이	00190776155599
940741	LRC 트레이 리드	00190776157760
940742	LRC 트레이 외부 케이스	00190776155605
940744	LRC 트레이 상단 레이어	00190776155612

사용 의도(INTENDED USE)

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

사용 대상자 프로필(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 매트 포함 다양한 재료로 구성될 수 있습니다.
- 기기는 비멸균 상태로 공급되며 사용 전에 반드시 점검, 세척, 윤활, 멸균되어야 합니다.
- 본 사용 설명서(IFU)에 따라 기기를 최종 멸균해야 합니다.
- 기기는 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	2.5x450mm 스케일 드릴
703974	3.2x450mm 스케일드 드릴

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

703961	3.5mm 스파이크 인서터용 스�파이크 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

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 스톱드
342045(S) - 342150(S)	6.5mm 망상골(Spongiosa) 나사, 나사산 16mm

금기증(CONTRAINDICATIONS)

- 가장 적합한 장치와 치료법을 선택하려면 면허를 소지한 의료 전문가의 교육, 훈련 및 전문적인 판단에 의지해야 합니다. 필요한 경우 환자에게 이러한 금기 사항과 제한 사항에 대해 경고해야 합니다. 실제 위험이 증가하는 조건은 다음과 같습니다.
 - 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)

- Avalign은 멸균 전 의료기기의 철저한 수동 및 자동 세척을 권장합니다. 자동 세척만으로는 기기를 적절히 세척하지 못할 수 있습니다.
- 기기는 사용 후 가능한 신속히 재처리되어야 합니다. 기구는 반드시 케이스 및 트레이와 별도로 세척해야 합니다.
- 모든 세제 용액은 심하게 오염되기 전에 자주 교체해야 합니다.
- 세척, 멸균, 사용하기 전에 모든 보호 캡을 조심스럽게 제거하십시오. 제대로 된 기능과 상태를 확보하기 위해 모든 기구를 검사해야 합니다. 만족스럽게 작동하지 않는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 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 기기를 위한 영역에는 이 기기만 포함되어야 합니다.
- 손상 위험 - 수술 기구는 정밀 기기입니다. 기기의 정확한 작동을 위해서 주의하여 취급해야 합니다. 부적절한 외부 취급은 기기의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부상을 피하기 위해 날카로운 기구 취급 시 사용 주의하십시오.
- 양극산화 표면의 색바래고 변질을 피하기 위해 알루미눔에 안전한 중성 pH 세제를 사용하여 기구 케이스와 트레이를 세척하십시오.
- 이 기기를 크로이츠펬트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD)이 있거나 의심되는 환자에게 사용하는/사용했던 경우, 교차 감염 위험을 제거하는데 기기를 재처리하거나 멸균할 수 없기 때문에 기구는 재사용될 수 없으며 반드시 폐기되어야 합니다.
- 하기 목록의 기기들에는 CMR 1A 및/또는 CMR 1B로 규정된 물질(들) 및/또는 내분비계 교란 물질이 중량 0.1% 무게 이상의 농도로 포함되어 있습니다. Avalign Technologies, Inc.에서 시행한 재료 위험성 평가에서 이러한 물질의 존재로 인한 잔여 위험이나 예방 조치가 확인되지 않았습니다. 이 평가에서 고려된 대상은 다음과 같습니다. 어린이, 임산부 또는 수유 중인 여성.

기기 부품 번호	설명	위험물질(들) (CAS 등록번호)	분류
705472	LRC 롱 크라운 후크	코발트(7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC 톱니 스프리트 후크	코발트(7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC 쇼트 스파이크 후크	코발트(7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC 나사 인서터 팁	코발트(7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC 볼 스파이크 팁	코발트(7440-48-4)	CMR 1B
705488	4.5mm 나사용 LRC 압축 막대	코발트(7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC 롱 스파이크 후크	코발트(7440-48-4)	CMR 1B

주의사항(CAUTION)

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

재처리 제한(LIMITATIONS ON REPROCESSING)

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

면책조항(DISCLAIMER)

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

재처리 지침

도구 및 부속품(TOOLS AND ACCESSORIES)

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

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

- 1) 보건 시설의 사용 관행을 따르십시오. 사용 후 기기를 젖은 상태로 유지하여 소일이 마르지 않도록 하고 모든 내강, 표면, 틈, 슬라이딩 메커니즘, 경첩 이음새, 세척이 어려운 기타 설계 부분에서 과도한 소일과 잔해를 제거하십시오.
- 2) 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 3분 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 10분간 물에 담가 적셔줍니다. 용액에 담가둔 상태로, 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔해를 제거하십시오. 이 때 스펀지, 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 60mL의 용액을 수용하는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3회 플러싱하십시오.
- 6) 기기를 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3분간 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 5분간 물에 담가 적셔줍니다. 용액에 담가둔 상태로, 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔해를 제거하십시오. 이 때 스펀지, 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 60mL의 용액을 수용하는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3회 플러싱하십시오.
- 8) 기기를 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3분간 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 kHz의 주파수를 사용하여 최소 15분 동안 장치를 초음파 처리하십시오. 플러싱 어태치먼트가 있는 초음파 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 내강이 있는 기기의 경우 채널의 적절한 관류를 확보하기 위해 용액 표면 아래에서 세척 용액으로 플러싱해야 합니다.
- 10) 기기를 제거하고 DI/RO 환경용수에서 최소 4분간 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 3회 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 4-12단계를 반복하십시오.

자동 세척(AUTOMATED CLEANING)

참고: 자동 세척 프로세스 전에 반드시 모든 기기를 수동으로 사전 세척해야 합니다. 1-8단계를 따르십시오. 9-12단계는 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	해당 없음
효소 세척	02:00	따뜻한 수돗물	효소함유세제(1온스/갤런)
세척 1	02:00	63°C / 146°F	중성 세제(1/4온스/갤런)
헹굼 1	02:00	따뜻한 수돗물	해당 없음

정제수 행금	02:00	146°F / 63°C	해당 없음
건조	15:00	194°F / 90°C	해당 없음

- 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, 13-15단계를 반복하십시오.

소독(DISINFECTION)

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

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

검사 및 기능 테스트(INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING)

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

포장(PACKAGING)

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

멸균(STERILIZATION)

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

참고: 다음 카탈로그의 기구들은 Stryker®에서 제조하고 공급합니다. 이는 Avalign 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	2.5x450mm 스케일 드릴
703974	3.2x450mm 스케일드 드릴

이중 랩핑된 기구 케이스:

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

- 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 상태이어야 하며 청결하고 건조한 캐비닛 또는 보관 케이스에 보관되어야 합니다.
- 멸균 장비의 손상을 피하기 위해 주의하여 기기를 취급해야 합니다.

유지보수(MAINTENANCE)

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

보증(WARRANTY)

- 모든 제품은 출하 시 자재 및 제조상의 결함이 없음이 보증합니다.
- Avalign 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 환자의 소재지에 따른 EU 회원국의 관할 당국 또는 호주 치료용품청(<https://www.tga.gov.au/>)에 보고해야 합니다.



제조사:

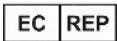
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 미국
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

호주 내 대리인:

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

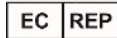


배포:
Stryker



유럽 대리인(의료 기기):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



공인 대리인(케이스 및 트레이 관련):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



기호 용어사전

기호	제목	기호	제목
	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
	배포사		유럽 연합 내의 위임 대표
	위험물질 함유		고유 장치 식별자

Detaļu saraksts

Kataloga numurs	Apraksts	UDI
705470	LRC sprūdmehānisma rokturis	00190776155414
705471	LRC adaptera uzmava 3,5 mm skrūvēm	00190776155421
705472	LRC garā kroņa āķis	00190776155438
705473	LRC robainais šķeltais āķis	00190776155445
705474	LRC īsa ķīļveida āķis	00190776155452
705475	LRC skrūves ievietotāja uzgalis	00190776155469
705476	LRC lodveida smailes uzgalis	00190776155476
705477	LRC urbja uzmava 3,5 mm skrūvēm	00190776155483
705478	LRC adaptera uzmava 2,7 mm skrūvēm	00190776155490
705479	LRC urbja uzmava 2,7 mm skrūvēm	00190776155506
705483	Skrūvgriezis, sešstūra, 2,5 mm	00190776155537
705484	Skrūvgriežņa zobs, sešstūra, 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC kompresijas stienis 4,5 skrūvēm	00190776155551
705489	LRC urbja uzmava 4,5 mm skrūvēm	00190776155568
705490	Skrūvgriezis, sešstūra, 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC garais ķīļveida āķis	00190776157753
705492	Skrūvgriežņa zobs, sešstūra, 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC paliktnis	00190776155599
940741	LRC paliktņa vāks	00190776157760
940742	LRC paliktņa ārējais futrālis	00190776155605
940744	LRC paliktņa augšējais slānis	00190776155612

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

- Lineārās reducēšanas spaiļu komplekts ir paredzēts, lai piedāvātu visaptverošu ķirurģisko instrumentu komplektu, kas palīdz samazināt kaulu lūzumus ķirurģiskās rekonstrukcijas laikā.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJA PROFILS

- Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina ķirurģiskās metodes. Lai noteiktu vispiemērotāko ierīci un ārstēšanas veidu, nepieciešama ārsta izglītība, apmācība un profesionālais vērtējums.
- Pirms jebkuras ķirurģiskās procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi jāizlasa visi norādījumi par tā drošības funkcijām.

IERĪCES APRAKSTS

- Ķirurģiskie instrumenti ietver fiksētus blokus, atsevišķus atvāžamus instrumentus un atsevišķus blokus, kas parasti veidoti no medicīniskās kategorijas nerūsējoša tērauda, titāna, alumīnija un silikona gumijas.
- Instrumentu futrāļi un paliktni var saturēt dažādus materiālus, tostarp nerūsējošo tēraudu, alumīniju un silikona paklājus.
- Ierīces tiek piegādātas NESTERILAS, un pirms katras lietošanas reizes tās jāpārbauda, jānotīra, jāieeļļo un jāsterilizē.
- Ierīcēm ir nepieciešama pilnīga sterilizācija saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām.
- Ierīces nav implantējamas.
- Pacientu mērķa grupa: lineārās reducēšanas spaiļu instrumenti tiek izmantoti vispārējās ortopēdiskās un/vai traumu procedūrās pacientiem saskaņā ar licencētā veselības aprūpes speciālista spriedumu.
- Tālāk katalogā norādītās medicīniskās ierīces ražoja un piegādāja uzņēmums Stryker®, un tās ir saderīgas ar lineārās reducēšanas spaiļu komplekta instrumentiem un/vai futrāli un paliktni:

Kataloga numurs	Apraksts
705482	Pakāpju urbis, 2,0x390 mm
703966	Pakāpju urbis, 2,5x450 mm
703974	Pakāpju urbis, 3,2x450 mm
703961	Ķīļveida disks 3,5 mm ķīļveida ievietotājam
702923	Ķīļveida disks
390019(S)	Starplika, 9 mm
703962	Starplikas noslodzes statīvs
705465	Ķīļveida disks, liels PRO Ø28 mm
705466	Ķīļveida disks, ovāls PRO 40 mm x 16 mm

Kataloga numurs	Apraksts
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm mazā kortikālā skrūve StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm mazā kortikālā skrūve Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm mazā kortikālā skrūve StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikālā skrūve StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikālā skrūve Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm Spongiosa skrūve, 16 mm vītne
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm Spongiosa skrūve, 32 mm vītne

KONTRINDIKĀCIJAS

- Izvēloties vispiemērotāko ierīci un ārstēšanu, jāpaļaujas uz licencēta veselības aprūpes speciālista izglītību, apmācību un profesionālo vērtējumu. Vajadzības gadījumā viņiem jābrīdina pacienti par šīm kontrindikācijām un ierobežojumiem. Apstākļi, kas rada paaugstinātu atteices risku, ietver:
 - Infekcija
 - Nepietiekama asins piegāde operācijas vietai traucētas vaskularitātes dēļ.
 - Nepietiekams audu pārklājums pāri operācijas vietai.
 - Slimības, infekcijas vai iepriekšējās ķirurģiskās procedūras (implantācijas) dēļ pasliktināta kaulu kvalitāte, kas nevar nodrošināt pietiekamu atbalstu vai ierīču fiksāciju.

- Svešķermeņu (materiālu) sensitivitāte.
- Pacienti ar garīgiem vai neiroloģiskiem stāvokļiem, kas palielina komplikāciju risku pēcoperācijas aprūpē.



BRĪDINĀJUMI

- Avalign iesaka pirms medicīnisko ierīču sterilizēšanas veikt tām rūpīgu manuālo un automatizēto tīrīšanu. Automatizētas metodes vienas pašas nevar pienācīgi notīrīt ierīces.
- Ierīces atkārtoti jāapstrādā pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas. Instrumenti jātīra atsevišķi no to futrāļiem un paliktņiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi ir jāmaina regulāri, pirms tie kļūst piesārņoti.
- Pirms tīrīšanas, sterilizēšanas un lietošanas uzmanīgi noņemiet visus aizsargvāciņus. Visi instrumenti ir jāpārbauda, lai nodrošinātu to pareizu darbību un stāvokli. Neizmantojiet instrumentus, ja to veikspēja nav apmierinoša.
- Pirms lietošanas ir nepieciešama ātrās savienošanas mehānismu eļļošana, lai novērstu grūtības iedarbināšanā.
- Aprakstītās sterilizēšanas metodes ir apstiprinātas ar ierīcēm tādā novietojumā, kāds iepriekš noteikts katra futrāļa un paliktņa konstrukcijai. Zonās, kas paredzētas konkrētām ierīcēm, drīkst atrasties tikai šīs ierīces.
- Bojājumu risks – ķirurģiskie instrumenti ir precīzijas ierīces. Rūpīga rīkošanās ar ierīcēm ir svarīga, lai nodrošinātu to precīzu darbību. Nepareiza ātrējā izmantošana var izraisīt ierīču darbības traucējumus.
- Rīkojieties piesardzīgi ar asiem instrumentiem, lai izvairītos no savainošanās.
- Instrumentu futrāļus un paliktņus mazgājiet ar alumīnījam piemērotu mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH līmeni, lai novērstu virsmas krāsas izbalēšanu un anodēto virsmu nolietojanos.
- Ja ierīce tiek/tika lietota pacientam ar apstiprinātu vai iespējamu Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS), ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, un tā ir jāiznīcina, jo to nav iespējams apstrādāt vai sterilizēt tā, lai novērstu krusteniskā piesārņojuma risku.
- Ierīces zemāk esošajā sarakstā satur vielas, kas definētas kā CMR 1A un/vai CMR 1B, un/vai endokrīni disruptīvas vielas koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no masas. Uzņēmuma Avalign Technologies, Inc. veiktajā materiālu risku novērtēšanā netika identificēti nekādi atlikušie riski vai piesardzības pasākumi, kas jāveic šo vielu klātbūtnes dēļ. Novērtēšanā tika ņemtas vērā šādas grupas: bērni, grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ierīces detaļas numurs	Apraksts	Bīstamā(-ās) viela(-as) (CAS Nr.)	Klasifikācija
705472	LRC garā kroņa āķis	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC robainais šķeltais āķis	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC īsais ķīļveida āķis	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC skrūves ievietotāja uzgalis	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC lodveida smailis uzgalis	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC kompresijas stienis 4,5 mm skrūvēm	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC garais ķīļveida āķis	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B

UZMANĪBU



Federālie ASV tiesību akti atļauj šo ierīci iegādāties, izplatīt un lietot tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Nolietošanas laiku parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi.

SAISTĪBU ATRUNA

Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpā, un tiek sasniegts vēlams rezultāts. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Jebkura atkārtotas apstrādes veicēja novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas

RĪKI UN PIEDERUMI

Ūdens	Aukstais krāna ūdens (<20 °C / 68 °F) Silts ūdens (38 °-49 °C / 100 °-120 °F) Karstais krāna ūdens (>40 °C / 104 °F) Dejonizēts (DI) vai reversās osmozes (RO) ūdens (apkārtējās vides temperatūra)
Tīrīšanas līdzekļi	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., MetriZyme, EndoZyme, Enzol • Apstiprināts, izmantojot enzīmu mazgāšanas līdzekli Enzol ar koncentrāciju 1 unce uz galonu krāna ūdens Neitrāls mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., Liqui-nox, Valsure • Apstiprināts, izmantojot Valsure neitrālu mazgāšanas līdzekli ar koncentrāciju 1 unce uz galonu krāna ūdens
Piederumi	Dažādu izmēru suku un/vai cauruļu tīrīšanas līdzekļi ar neilona sariem Sterīlas šļirces vai līdzvērtīgas šļirces Absorbējošas, zema plūksnu satura vienreizlietojamas drānas vai līdzvērtīgas drānas Mērcēšanas trauki
Aprīkojums	Medicīniskās kategorijas saspiests gaiss Ultraskaņas tīrītājs (Sonicator) Automātiskā mazgāšanas iekārta

LIETOŠANAS VIETA UN IEROBEŽOŠANA

- 1) Ievērojiet veselības aprūpes iestādei un lietošanas vietai piemērojamo praksi. Pēc lietošanas uzturiet ierīces mitras, lai nepieļautu netīrumu piekļaušanu, un noņemiet lieko piesārņojumu un netīrumus no visiem iekšējiem kanāliem, virsmām, spraugām, bīdīšanas mehānismiem, locīklsavienojumiem un visām pārējām grūti iztīrāmām vietām konstrukcijā.
- 2) Tūlīt pēc lietošanas nosūciet vai izskalojiet iekšējos kanālus, izmantojot tīrīšanas līdzekļa šķīdumu.
- 3) Ievērojiet vispārpieņemtos piesardzības pasākumus un glabājiet ierīces noslēgtās vai aizvērtās tvērtēs pārvadāšanai uz centrālo apgādes vietu.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- 4) Skalojiet ierīces ar aukstu tekošu krāna ūdeni vismaz 3 minūtes, vienlaikus noslaukot palikušo piesārņojumu vai netīrumus. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
- 5) Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, ieskaitot atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 10 minūtes. Kamēr ierīce ir šķīdumā, ar mikstu saru birsti notīriet no tās visas asiņu un nogulšņu paliekas, pievērsot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.

- b. Ja ierīcei ir iekšējais kanāls, izmantojiet atbilstoša izmēra neilona birstīti vai pīpju tīrītāju un bidiet to turpu šurpu pa kanālu, vienlaikus grozot, lai vieglāk noņemtu netīrumus; noteikti piekļūstiet iekšējam kanālam visā tā platumā un dziļumā. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējo kanālu, izmantojot šļirci ar vismaz 60 ml šķiduma.
- 6) Izņemiet ierīces un skalojiet/kratiet tās aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
- 7) Sagatavojiet neitrālu mazgāšanas līdzekļa tīrīšanas šķidumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, ieskaitot atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 5 minūtes. Kamēr ierīce ir šķīdumā, ar mikstu saru birsti notīriet no tās visas asiņu un nogulšņu paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīcei ir bidāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
 - b. Ja ierīcei ir iekšējais kanāls, izmantojiet atbilstoša izmēra neilona birstīti vai pīpju tīrītāju un bidiet to turpu šurpu pa kanālu, vienlaikus grozot, lai vieglāk noņemtu netīrumus; noteikti piekļūstiet iekšējam kanālam visā tā platumā un dziļumā. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējo kanālu, izmantojot šļirci ar vismaz 60 ml šķiduma.
- 8) Izņemiet ierīces un skalojiet/kratiet tās aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas.
- 9) Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķidumu ultraskaņas iekārtā, izmantojot karstu ūdeni saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Vismaz 15 minūtes apstrādājiet ierīces ar ultraskaņu, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci. Ieteicams izmantot ultraskaņas ierīci ar skalošanas piederumiem. Ja ierīcēm ir iekšējie kanāli, tie jāizskalo ar tīrīšanas līdzekļa šķīdumu, ievietojot ierīci zem šķiduma virsmas līmeņa, lai tas varētu pietiekami iekļūt kanālos.
- 10) Izņemiet ierīces un vismaz 4 minūtes skalojiet/kratiet DI/RO ūdenī, kas ir apkārtējā gaisa temperatūrā. Darbiniet kustināmos mehānismus un skalošanas laikā izskalojiet visus iekšējos kanālus, plaisas un/vai spraugas. Vismaz trīs reizes skalojiet iekšējos kanālus ar RO/DI ūdeni (vismaz 15 ml), izmantojot atbilstoša izmēra šļirci. Skalošanai izmantojiet skalošanas atveres, ja tās ir pieejamas.
- 11) Nosusiniet ierīci ar absorbējošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
- 12) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav vizuāli tīra, atkārtojiet 4.–12. darbību.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA

Piezīme. Pirms automatizētās tīrīšanas visām ierīcēm ir jāveic manuāla sākotnējā tīrīšana, kā aprakstīts 1.–8. darbībā. 9.–12. darbība nav obligāta, taču ir ieteicama.

- 13) Pārnēsiet ierīces uz automātiskās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu apstrādei saskaņā ar šeit norādītajiem minimālajiem parametriem.

Posms	Laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija
Priekšmazgāšana 1	02:00	Aukstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Fermentu mazgāšana	02:00	Karstais krāna ūdens	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis (1 unce / galons)
Mazgāšana 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neitrāls mazgāšanas līdzeklis (1/4 unces / galons)
Skalošana 1	02:00	Karstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Attīrīta ūdens skalošana	02:00	146 °F / 63 °C	Nav piemērojams
Žāvēšana	15:00	194 °F / 90 °C	Nav piemērojams

- 14) Nosusiniet lieko mitrumu ar absorbējošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
- 15) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav vizuāli tīra, atkārtojiet 4.–8., 13.–15. darbību.

DEZINFEKCIJA

- Ierīces ir sterilizējamas līdz galīgai lietošanai (skat. § Sterilizācija).
- Avalign instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu laika un temperatūras profilu termiskajai dezinfekcijai saskaņā ar standartu ISO 15883.
- Ielieciet ierīces mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ražotāja instrukcijām nodrošinot, ka ierīces un iekšējie kanāli var brīvi izžūt.
- Tālāk norādītie automatizēti cikli ir validētu ciklu piemēri:

Posms	Recirkulācijas laiks (min.)	Ūdens temperatūra	Ūdens veids
Termiskā dezinficēšana	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO ūdens
Termiskā dezinficēšana	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO ūdens

PĀRBAUDE UN DARBĪBAS TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīces nav bojātas vai nodilušas, tostarp asas malas. Instrumentus ar salauztiem, saplaisājušiem, iepīšusiem vai nodilušiem elementiem nedrīkst lietot, bet tie nekavējoties jānomaina.
- Pārbaudiet, vai ierīces saskarpunkti (savienojuma vietas un vītņi) joprojām bez grūtībām darbojas, kā iecerēts.
- Pārbaudiet, vai eņģu kustība ir netraucēta. Fiksācijas mehānismos nedrīkst būt skrumbas.
- Pirms apstrādes autoklāvā ieeļļojiet ierīci ar Instra-Lube vai tvaiku caurlaidīgu smērvielu instrumentiem.

IEPAKOJUMS

- Ierīču iepakojšanā galalietotājam jāizmanto tikai FDA apstiprinātie sterilizācijas iepakojuma materiāli.
- Lai iegūtu papildu informāciju par tvaika sterilizāciju, galalietotājam ir jāiepazīstas ar ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1.
- Sterilizācijas iepakojums**
 - Futrāļus var ietīt standarta medicīniskās kategorijas sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu divkārtšās ietīšanas metodi.
- Cietā sterilizācijas tvertne**
 - Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm skatiet tvertnes ražotāja sniegtajā attiecīgajā instrukcijā vai tieši sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.

STERILIZĒŠANA

Veiciet sterilizēšanu ar tvaiku. Ieteicams ievērot šeit norādītos minimālos ciklus Avalign ierīču sterilizēšanai ar tvaiku.

Piezīme. Tālāk norādītos kataloga instrumentus ražo un piegādā uzņēmums Stryker®. Šie instrumenti tika validēti Avalign instrumentu komplektā un tos var ievietot sterilizēšanas komplektā atbilstoši turpmāk norādītajiem tvaika sterilizācijas parametriem.

Kataloga numurs	Apraksts
705482	Pakāpju urbis, 2,0x390 mm
703966	Pakāpju urbis, 2,5x450 mm
703974	Pakāpju urbis, 3,2x450 mm

Instrumentu futrālis ar dubulto iesaiņojumu:

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības ilgums	Impulsi	Žūšanas ilgums
Pirms vakuuma	132 °C (270 °F)	4 minūtes	4	30 minūtes
Pirms vakuuma	134 °C (273 °F)	3 minūtes	4	30 minūtes

- Precīzi jāievēro sterilizācijas iekārtas ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas un norādījumi par maksimālās slodzes konfigurēšanu. Sterilizators ir pareizi jāuzstāda, jāapkopj un jākalibrē.
- Sterilizācijai nepieciešamie laika un temperatūras parametri atšķiras atkarībā no sterilizatora veida, cikla konstrukcijas un iepakojuma materiāla. Ir ļoti svarīgi, lai procesa parametri tiktu apstiprināti katram iestādes individuālajam sterilizācijas aprīkojuma veidam un produkta slodzes konfigurācijai.
- Iestāde var izvēlēties izmantot citus tvaika sterilizācijas ciklus, nevis ieteikto ciklu, ja iestāde ir pienācīgi apstiprinājusi ciklu, lai nodrošinātu pietiekamu tvaika iekļūšanu un kontaktu ar sterilizācijas ierīcēm. Piezīme. Cietās sterilizācijas tvertnes nedrīkst izmantot gravitācijas tvaika ciklos.
- Ūdens pilieni un redzamas mitruma pazīmes uz sterilā iepakojuma/iesaiņojuma vai tā nostiprināšanai izmantotās lentes var apdraudēt apstrādāto materiālu sterilitāti vai liecināt par sterilizācijas procesa kļūmi. Vizuāli pārbaudiet, vai ārējais iesaiņojums nav sauss. Ja ir ūdens pilieni vai redzamas mitruma pazīmes, iepakojums vai instrumentu paliktnis ir uzskatāmi par nepieņemamiem. Vēlreiz iesaiņojiet instrumentus un atkārtoti sterilizējiet iepakojumus, kuriem ir redzamas mitruma pazīmes.

UZGLABĀŠANA

- Pēc sterilizēšanas instrumentiem jāpaliek sterilizēšanas iepakojumā, un tie jāglabā tīrā, sausā skapī vai glabāšanas futrālī.
- Ar ierīcēm jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu sterilo barjeru.

TEHNISKĀ APKOPE

- Uzmanību!** Uzklājiet autoklāvā izmantojamu smērvielu tikai uz savienojuma elementiem (fiksācijas mehānisma) un kustīgajām detaļām.
- Izmetiet ierīces, kas ir bojātas, nolietotas vai nedarbojas.

GARANTĪJA

- Visiem produktiem piegādes laikā nav materiālu un ražošanas defektu.
- Avalign instrumenti ir atkārtoti lietojami un atbilst AAMI un ISO 17665-1 standartiem attiecībā uz sterilizēšanu. Visi mūsu izstrādājumi ir konstruēti un izgatavoti saskaņā ar augstākajiem kvalitātes standartiem. Mēs nevaram uzņemties atbildību par darbības kļūmēm izstrādājumiem, kuri jebkādā veidā ir pārveidoti un atšķiras no sākotnējās konstrukcijas.

KONTAKTINFORMĀCIJA

- Paziņojums pacientam un lietotājam:** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, jāziņo ražotājam un, pamatojoties uz to, kur lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, ES dalībvalsts kompetentajai iestādei vai Austrālijas Terapeitisko preču pārvaldei (tīmekļa vietnē <https://www.tga.gov.au/>).



Ražotājs:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fortveina (Fort Wayne), Indiāna, 46825 ASV
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

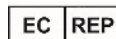
Austrālijas sponsors:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Austrālija



Izplatītājs:
Stryker



Pilnvarotais pārstāvis (instrumenti):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nīderlande



Pilnvarotais pārstāvis (futrāļi un paplātes):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nīderlande



Simboli (vārdnīca)

Simbols	Nosaukums	Simbols	Nosaukums
	Ražotājs un ražošanas datums		Uzmanību
	Partijas numurs / sērijas kods		Nesterils
	Kataloga numurs		Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma
	Skatīt lietošanas instrukciju		Medicīniska ierīce
	Izplatītājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Satur bīstamas vielas		Ierīces unikālais identifikators

Dalies numeris

Katalogo numeris	Aprašymas	Unikalus prietaiso identifikacinis Nr.
705470	LRC reketo rankenėlė	00190776155414
705471	LRC adapterio mova 3,5 mm sraigtams	00190776155421
705472	LRC ilgas kabliukas su karūnėle	00190776155438
705473	LRC pjūklinis dvigubas kabliukas	00190776155445
705474	LRC trumpas smailus kabliukas	00190776155452
705475	LRC sraigto įterpimo galiukas	00190776155469
705476	LRC smailės su rutuliuku galiukas	00190776155476
705477	LRC gręžimo mova 3,5 mm sraigtams	00190776155483
705478	LRC adapterio mova 2,7 mm sraigtams	00190776155490
705479	LRC gręžimo mova 2,7 mm sraigtams	00190776155506
705483	Atsuktuvus, šešiakampis 2,5 mm	00190776155537
705484	Atsuktuvo antgalis, šešiakampis 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC suspaudimo kotas 4,5 sraigtams	00190776155551
705489	LRC gręžimo mova 4,5 mm sraigtams	00190776155568
705490	Atsuktuvus, šešiakampis 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC ilgas smailus kabliukas	00190776157753
705492	Atsuktuvo antgalis, šešiakampis 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC padėklas	00190776155599
940741	LRC padėklo dangtis	00190776157760
940742	LRC padėklo išorinis korpusas	00190776155605
940744	LRC padėklo viršutinis sluoksniš	00190776155612

PASKIRTIS

- Linijinio redukcijos spaustuko komplektas – platus chirurginių instrumentų komplektas, skirtas kaulų lūžių redukcijai chirurginės rekonstrukcijos metu.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

- Chirurginės procedūros gali atlikti tik tinkamai parengti ir chirurginius metodus išmanantys asmenys. Siekiant nustatyti tinkamiausius prietaisus ir gydymo būdą reikalingas gydytojo išsilavinimas, apmokymas ir profesiniai sprendimai.
- Prieš imantis kokios nors chirurginės procedūros, būtina perskaityti medicininės literatūros apie metodus, komplikacijas ir pavojus. Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti visas su juo saugojimo instrukcijas.

ĮTAISO APRAŠYMAS

- Chirurginius instrumentus sudaro fiksuotos konstrukcijos, paprasti instrumentai su lanksčiomis jungtimis ir paprastos konstrukcijos, įprastai gaminamos iš medicininio nerūdijančiojo plieno, titano, aliuminio ir silikoninės gumos.
- Instrumentų dėklas ir padėklai gali būti iš skirtingų medžiagų, įskaitant nerūdijantįjį plieną, aliuminį ir silikoniškus kilimėlius.
- Įtaisai pateikiami NESTERILŪS ir kaskart prieš naudojant juos būtina patikrinti, išvalyti, sutepti ir sterilizuoti.
- Prietaisai turi būti galutinai sterilizuoti pagal šias naudojimo instrukcijas.
- Įtaisai nėra implantuojami.
- Tikslinė pacientų grupė: Linijiniai redukcijos spaustukai – instrumentai, naudojami bendrosiose pacientų ortopedinėse ir (ar) traumų procedūrose pagal licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto sprendimą.
- Toliau nurodytus katalogo medicinos įtaisus gamina ir teikia „Stryker®“. Jie yra suderinami su Linijinio redukcijos spaustuko komplekto instrumentais ir (ar) dėklu ir padėklu:

Katalogo numeris	Aprašymas
705482	Grąžtas su padalomis, 2,0 x 390 mm
703966	Grąžtas su padalomis, 2,5 x 450 mm
703974	Grąžtas su padalomis, 3,2 x 450 mm
703961	Diskas su spygliukais 3,5 mm smailiam įterpiui
702923	Diskas su spygliukais
390019(S)	Poveržlė, 9 mm
703962	Poveržlės apkrovos atrama
705465	Diskas su spygliukais, didelis PRO Ø28 mm
705466	Diskas su spygliukais, ovalus PRO 40 mm x 16 mm

Katalogo numeris	Aprašymas
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm mažas kortikalinis sraigtas StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm mažas kortikalinis sraigtas Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm mažas kortikalinis sraigtas StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikalinis sraigtas StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikalinis sraigtas Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm medvaržtis, 16 mm sriegis
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm medvaržtis, 32 mm sriegis

KONTRAINDIKACIJOS

- Siekiant pasirinkti tinkamiausią įtaisą ir gydymą, reikia remtis licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto išsilavinimu, patirtimi ir profesiniu sprendimu. Prireikus, jie turėtų įspėti pacientus apie šias kontraindikacijas ir apribojimus. Sąlygos, dėl kurių padidėja nesėkmės rizika, yra šios:
 - Infekcija
 - Netinkamas kraujo tiekimas į operacijos vietą dėl pažeistų kraujagyslių.
 - Netinkamai pasidengę audiniai virš operacijos vietos
 - Kaulų kokybė, suprastėjusi dėl ligos, infekcijos arba ankstesnių chirurginių procedūrų (implantacijos), dėl kurios instrumentai negali būti tinkamai atremti ar užfiksuoti.

- Jautrumas svetimkūniams (medžiagoms)
- Pacientai, turintys protinių ar neurologinių sutrikimų, dėl kurių padidėja komplikacijų rizika pooperacinės priežiūros metu



ĮSPĖJIMAI

- „Avalign“ rekomenduoja prieš sterilizuojant nuvalyti medicinos įtaisus rankiniu ir automatinio būdu. Vien automatizuotais metodais medicinos priemonės gali būti išvalomos nepakankamai.
- Panaudotas priemonės reikia apdoroti kuo greičiau. Instrumentus reikia valyti atskirai nuo dėklų ir padėklų.
- Visi valymo tirpalai turi būti dažnai keičiami dar jiems smarkiai neužsiteršus.
- Prieš valydami, sterilizuodami ir naudodami atsargiai nuimkite visus apsauginius dangtelius. Visus instrumentus būtina patikrinti, kad būtų užtikrintas jų tinkamas veikimas ir būklė. Nenaudokite instrumentų, jei jie veikia netinkamai.
- Greitojo sujungimo mechanizmus reikia sutepti prieš naudojimą siekiant išvengti judinimo sunkumų.
- Aprašytieji sterilizavimo būdai buvo patvirtinti naudoti įdedant įtaisy į nustatytus įdėklus ir padėklus. Šiems įtaisams skirtose srityse turi būti tik šie įtaisai.
- Pažeidimo pavojus – chirurginiai instrumentai yra tiksliosios medicinos priemonės. Atsargus naudojimas yra svarbus tiksliai šių medicinos priemonių veikimui. Netinkamai išoriškai naudojant šios priemonės gali sugesti.
- Naudojant aštrius instrumentus reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Plaukite instrumento dėklą ir padėklus saugiu aliuminiui, neutralaus pH plovikliu, kad neišbluktų spalvos ir nebūtų pakenkta anoduotiems paviršiams.
- Jei įtaisas yra (buvo) naudojamas pacientui, sergančiam (ar kuriam įtariama) Creutzfeldto-Jakobo liga, įtaiso negalima naudoti pakartotinai ir jį būtina likviduoti, nes negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti, kad būtų pašalinta kryžminio užteršimo rizika.
- Toliau pateiktame sąraše išvardytose priemonėse yra medžiagų, apibrėžiamų kaip CMR 1A ir (arba) CMR 1B, ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurių koncentracija viršija 0,1 % svorio. „Avalign Technologies, Inc.“ atliktame medžiagų rizikos vertinime nebuvo nustatyta likutinė rizika ar atsargumo priemonės, kurių reikėtų imtis dėl šių medžiagų. Vertinant buvo atsižvelgiama į šias grupes: vaikai, nėščiosios arba krūtimi maitinančios moterys.

Medicinos priemonės dalies numeris	Aprašymas	Pavojinga (-os) medžiaga (-os) (CAS Nr.)	Klasifikacija
705472	LRC ilgas kabliukas su karūnėle	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC pjūklinis dvigubas kabliukas	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC trumpas smailus kabliukas	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC sraigto įterpimo galiukas	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC smailės su rutuliuku galiukas	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC suspaudimo kotas 4,5 mm sraigtams	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC ilgas smailus kabliukas	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B

ATSARGIAI



Federaliniu JAV įstatymu leidžiama, kad šis įtaisas būtų parduodamas, platinamas ir naudojamas tik gydytojo ar jam užsakius.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas šioms priemonėms turi minimalų poveikį. Eksploatacijos ciklo pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pagal nuo naudojimo atsiradusius pažeidimus.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad perdirbama būtų naudojant įrangą, medžiagas ir darbuotojus perdirbimo įmonėje ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą. Bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

Apdorojimo instrukcijos

ĮRANKIAI IR PRIEDAI

Vanduo	Šaltas vanduo iš čiaupo (< 20 °C / 68 °F) Šiltas vanduo (38–49 °C / 100–120°F) Karštas vanduo iš čiaupo (> 40 °C / 104 °F) Dejonizuotas (DI) arba atvirkštinis osmosas (RO) Vanduo (aplinkos)
Valomosios priemonės	Fermentinis ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „MetriZyme“, „EndoZime“, „Enzol“ • Patvirtinta naudoti su „Enzol“ fermentiniu plovikliu naudojant 1 unc. galonui vandentiekio vandens Neutralus ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „Liqui-nox“, „Valsure“ • Patvirtinta naudoti su „Valsure“ neutraliu plovikliu, naudojant 1 unc. galonui vandentiekio vandens
Priedai	Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdžių valikliai su nailoniniais šeriais Sterilūs švirkštai arba jiems lygiavertčiai Absorbuojančios, mažai pūkų paliekančios vienkartinės šluostės arba joms lygiavertės Mirkymo keptuvės
Įranga	Medicininis suslėgto oro srautas Ultragarso vonelė (ultragarsinis įtaisas) Automatinis plautuvas

NAUDOJIMO VIETA IR INDAI

- 1) Vadovaukitės sveikatos priežiūros įstaigos naudojimo praktikomis. Laikykite įtaisy drėgnai, kad neišdžiūtų apnašos, ir pašalinkite apnašų ir nuosėdų perteklių nuo visų spindžių, paviršių, plyšių, slinkimo mechanizmų, lanksčių jungčių ir kitų sunkiai valomų konstrukcijų vietų.
- 2) Spindžius išsiurbkite arba nuplaukite valikliu iškart po naudojimo.
- 3) Paisykite bendrųjų atsargumo priemonių ir laikykite įtaisy uždaruose ar uždengiamuose induose, kai pervežate į centrinę įstaigą.

VALYMAS RANKINIŲ BŪDU

- 4) Plaukite įtaisy šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes ir nuvalykite apnašų ar nuosėdų liekanas. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
- 5) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemones ir mirkykite ne trumpiau kaip 10 minučių. Laikydami priemones tirpale, minkštų šerių šepetiu nuo priemonės pašalinkite visus kraujo ir nešvarumų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, įtrūkimus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
 - a. Jei priemonėje yra slankieji mechanizmai arba šarnyrinės jungtys, šveisdami įjunkite priemonę, kad pasišalintų įstrigę nešvarumai.

- b. Jei įtaise yra spindis, standžiu nailoniniu šepčiu ar vamzdelių valytuvu stumiamuoju ir sukamuoju judesiu išvalykite nuosėdas; užtikrinkite, kad pasiekiamas visas spindžio skersmuo ir gylis. Švirkštu praplaukite spindį bent tris kartus panaudodami mažiausiai 60 ml tirpalo.
- 6) Išimkite įtaisus ir praskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
- 7) Paruoškite neutralaus ploviklio valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemonės ir mirkykite ne trumpiau kaip 5 minutes. Laikydami priemonės tirpale, minkštų šerių šepčiu nuo priemonės pašalinkite visus kraujo ir nešvarumų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, įtrūkimus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
- a. Jei priemonėje yra slankieji mechanizmai arba šarnyrinės jungtys, šveisdami įjunkite priemonę, kad pasišalintų įstrigę nešvarumai.
- b. Jei įtaise yra spindis, standžiu nailoniniu šepčiu ar vamzdelių valytuvu stumiamuoju ir sukamuoju judesiu išvalykite nuosėdas; užtikrinkite, kad pasiekiamas visas spindžio skersmuo ir gylis. Švirkštu praplaukite spindį bent tris kartus panaudodami mažiausiai 60 ml tirpalo.
- 8) Išimkite įtaisus ir praskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu mažiausiai 3 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius.
- 9) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą su karštu vandeniu pagal gamintojo rekomendacijas ultragarso įrenginyje. Priemonės apdorokite ultragarsu ne trumpiau kaip 15 minučių ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį įrenginį su praplovimo priedais. Įtaisai su spindžiais turi būti praplaunami valymo tirpalu juos panardinant, kad būtų tinkamai praplauti kanalai.
- 10) Išimkite įtaisus ir praskalaukite aplinkos temperatūros DI/RO vandeniu mažiausiai 4 minutes. Plaudami pajudinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus spindžius, įtrūkimus ir (arba) plyšius. Tinkamo dydžio švirkštu praplaukite vidinius spindžius mažiausiai 3 kartus RO/DI vandeniu (mažiausiai 15 ml). Jei yra, praplaukite pro praplovimo angas.
- 11) Nausausinkite priemonę sugeriančia šluoste. Džiovininkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
- 12) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkius, plyšius ir spindžius). Jei apžiūrėdami randate nešvarumų, pakartokite 4–12 veiksmus.

AUTOMATINIS VALYMAS

Pastaba. Visi įtaisai turi būti nuvalyti rankiniu būdu prieš automatinio valymo procesą (vadovaukitės 1–8 punktuose nurodytais veiksmiais). 9–12 punktuose nurodyti veiksmai yra neprivalomi, bet rekomenduojami.

- 13) Perkelkite įtaisus į automatinį plautuvą / dezinfekatorių, kad būtų apdoroti pagal toliau nurodytus minimalius parametrus.

Etapas	Laikas (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija
1 pirminis plovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	NETAIKYTINA
Fermentinis plovimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	Fermentinis ploviklis (1 unc./gal.)
1 plovimas	02:00	63 °C/146 °F	Neutralus ploviklis (1/4 unc./gal.)
1 skalavimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	NETAIKYTINA
Skalavimas išgrynintu vandeniu	02:00	63 °C/146 °F	NETAIKYTINA
Džiovinimas	15:00	90 °C/194 °F	NETAIKYTINA

- 14) Nausausinkite drėgmės perteklių sugeriančia šluoste. Džiovininkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
- 15) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkius, plyšius ir spindžius). Jei apžiūrėdami randate nešvarumų, pakartokite 4–8 ir 13–15 veiksmus.

DEZINFEKAVIMAS

- Priemonių sterilizavimas turi būti išbaigtas (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Avalign“ instrumentus galima plauti / dezinfekuoti pagal ISO 15883 standartu nustatytą terminio dezinfekavimo laiko-temperatūros profilį.
- Įdėkite prietaisus į plautuvą / dezinfekatorių pagal gamintojo instrukcijas, užtikrindami, kad prietaisai ir spindžiai gali laisvai džiūti.
- Toliau nurodyti automatiniai ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai:

Etapas	Recirkuliacijos laikas (min.)	Vandens temperatūra	Vandens tipas
Terminis dezinfekavimas	1	> 90°C (194°F)	RI/DO Vanduo
Terminis dezinfekavimas	5	> 90°C (194°F)	RI/DO Vanduo

TIKINIMAS IR VEIKIMO IŠBANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar priemonės nepažeistos ir nenusidėvėjusios, įskaitant aštrius kraštus. Instrumentų su lūžiu, įtrūkiu, įskilimų ar susidėvėjimo savybėmis naudoti negalima – juos būtina nedelsiant pakeisti.
- Patikrinkite, ar įtaiso sąsajos (jungtys ir sriegiai) toliau veikia, kaip numatyta, ir be trikdžių.
- Patikrinkite, ar sklandžiai juda lankstai. Fiksavimo mechanizmai turi būti be įrąntų.
- Prieš sterilizuodami autoklave sutepinkite „Intra-Lube“ ar garams laidžiu instrumentų tepalu.

PAKUOTĖ

- Pakuodamas priemonės, galutinis vartotojas turi naudoti tik FDA patvirtintas sterilizavimo pakavimo medžiagas.
- Galutinis vartotojas turi peržiūrėti ANSI/AAMI ST79 arba ISO 17665-1 dėl papildomos informacijos apie sterilizavimą garais.
- Sterilizavimo apvalkalas**
 - Dėklus galima apvynioti standartiniu medicininės klasės sterilizavimo apvalkalu patvirtintu AAMI dvigubo apvyniojimo būdu.
- Standus sterilizavimo indas**
 - Jei reikia informacijos apie standžius sterilizavimo indus, peržiūrėkite atitinkamas indų gamintojo naudojimo instrukcijas arba pagalbos kreipkitės tiesiogiai į gamintoją.

STERILIZAVIMAS

Sterilizavimas garais. Toliau pateikiami minimalūs ciklo reikalavimai „Avalign“ įtaisus sterilizuojant garais.

Pastaba. Toliau pateikiamus katalogo instrumentus gamina ir teikia „Stryker“. Šie instrumentai patvirtinti „Avalign“ instrumentų komplekto instrumentai ir gali būti sterilizuojami pagal toliau nurodytus sterilizavimo garais parametrus.

Katalogo numeris	Aprašymas
705482	Grąžtas su padalomis, 2,0 x 390 mm
703966	Grąžtas su padalomis, 2,5 x 450 mm
703974	Grąžtas su padalomis, 3,2 x 450 mm

Dvigubai apvyniotas instrumentų dėklas:

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio laikas	Impulsai	Džiovinimo laikas
Pirminis vakuumavimas	132 °C (270 °F)	4 minutės	4	30 minučių
Pirminis vakuumavimas	134 °C (273 °F)	3 minutės	4	30 minučių

- Būtina tiksliai paisyti sterilizatoriaus gamintojo eksploataavimo instrukcijų ir nurodymų dėl didžiausios apkrovos. Sterilizatorius turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir sukalibruotas.
- Laiko ir temperatūros parametrai, reikalingi sterilizavimui, skiriasi priklausomai nuo sterilizatoriaus tipo, ciklo konstrukcijos ir pakavimo medžiagos. Labai svarbu, kad proceso parametrai būtų patvirtinti kiekvienam sterilizavimo įrangos tipui ir produkto apkrovos konfigūracijai.
- Įstaiga gali pasirinkti kitokius nei rekomenduojami sterilizavimo garais ciklus, jeigu įstaiga tinkamai patvirtino ciklą, kad užtikrintų tinkamą garų prasiskverbimą ir kontaktą su sterilizuojamomis priemonėmis. Pastaba. Standūs sterilizavimo konteineriai negali būti naudojami gravitaciniams garų ciklams.
- Vandens lašeliai ir matomi drėgmės požymiai ant sterilios pakuotės / įvyniojimo medžiagos arba juostelės, naudojamos jam pritvirtinti, gali pakenkti apdorotos įkrovos sterilitybei arba būti sterilizavimo proceso nesėkmės požymis. Apžiūradami patikrinkite, ar išorinis įvyniojimas nėra sausas. Jei pastebimi vandens lašeliai, pakuotė ar instrumentų dėklas laikomi netinkamai. Iš naujo supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės ženklais.

LAIKYMAS

- Sterilizuoti instrumentai turi būti laikomi sterilizavimo pakuotėje švarioje, sausoje spintoje ar dėkle.
- Įtaisus reikia imti atidžiai, kad nebūtų apgadintas sterilus barjeras.

PRIEŽIŪRA

- Dėmesio. suteptite autoklave tinkamu naudoti tepalu tik jungiamuosius elementus (fiksavimo mechanizmą) ir judančias dalis.
- Išmeskite apgadintus, nusidėvėjusius ar neveikiančius įtaisus.

GARANTIJĄ

- Garantuojama, kad visi produktai siuntimo metu bus be medžiagų ir gamybos defektų.
- „Avalign“ instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir atitinka AAMI ir ISO 17665-1 standartų reikalavimus dėl sterilizavimo. Visi gaminiai suprojektuoti ir pagaminti pagal aukščiausios kokybės standartus. Bendrovė negali prisiimti atsakomybės dėl gaminių gedimų, atsiradusių kaip nors modifikavus originalią konstrukciją.

KONTAKTINIAI DUOMENYS

- Pranešimas pacientui ir naudotojui.** Apie bet kokią rimtą su medicinos prietaisais susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir, atsižvelgiant į naudotojo ir (arba) paciento buvimo vietą, kompetentingai ES valstybės narės institucijai arba Australijos terapijos prekių administracijai (angl. „Australian Therapeutic Goods Administration“) (adresu <https://www.tga.gov.au/>).



Gamintojas:
„Avalign Technologies, Inc.“
8727 Clinton Park Drive
Fort Veinas, IN 46825 JAV
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Australijos rėmėjas:
Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australija

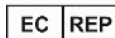


Platintojas:
„Stryker“



Įgaliotasis atstovas (instrumentai):

„Emergo Europe“,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



Įgaliotasis atstovas (dėklai ir padėklai):

„Emergo Europe“,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Pavadinimas	Simbolis	Pavadinimas
	Gamintojas ir pagaminimo data		Atsargiai
	Partijos numeris / partijos kodas		Nesterilu
	Katalogo numeris		Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią medicinos priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukcijas		Medicinos įtaisas
	Platintojas		Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų		Unikalus prietaiso identifikatorius

Bruksanvisning for lineær reduksjonklemme-sett instrumenter

Deleliste

Katalognummer	Beskrivelse	UDI
705470	LRC skrallehåndtak	00190776155414
705471	LRC adapterhylse for 3,5mm skruer	00190776155421
705472	LRC lang kronekrok	00190776155438
705473	LRC tagget, delt krok	00190776155445
705474	LRC kort piggekrok	00190776155452
705475	LRC tupp for innsetting av skrue	00190776155469
705476	LRC tupp med kule og pigg	00190776155476
705477	LRC borehylse for 3,5mm skruer	00190776155483
705478	LRC adapterhylse for 2,7 mm skruer	00190776155490
705479	LRC borehylse for 2,7 mm skruer	00190776155506
705483	Skrutrekker, sekskant 2,5mm	00190776155537
705484	Skrutrekker-bit, sekskant 2,5mm	00190776155544
705488	LRC kompresjonsstang for 4,5 skruer	00190776155551
705489	LRC borehylse for 4,5 mm skruer	00190776155568
705490	Skrutrekker, sekskant 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC lang piggekrok	00190776157753
705492	Skrutrekker-bit, sekskant 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC-brett	00190776155599
940741	LRC-lokk for brett	00190776157760
940742	LRC-brett ytre beholder	00190776155605
940744	LRC-brett øverste lag	00190776155612

TILTENKT BRUK

- Det lineære reduksjonklemme-settet er et omfattende sett med kirurgiske instrumenter som ment å brukes som hjelpemiddel til å redusere benfraktur under kirurgisk rekonstruksjon.

TILTENKT BRUKERPROFIL

- Kirurgiske prosedyrer bør kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til kirurgiske teknikker. Legens utdanning, opplæring og profesjonelle vurderingsevne er nødvendig for å bestemme hvilken enhet og behandling som passer best.
- Rådfør deg med medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører en kirurgisk prosedyre. Før du bruker produktet, må alle instruksjoner angående dets sikkerhetsfunksjoner leses nøye.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Kirurgiske instrumenter som omfatter faste enheter, enkelt hengslede instrumenter og enkle enheter som generelt består av rustfritt stål av medisinsk kvalitet, titan, aluminium og silikongummi.
- Instrumentbeholder og brett kan bestå av ulike materialer, inkludert rustfritt stål, aluminium og silikonmatter.
- Enhetene leveres IKKE-STERILE og de må inspiseres, rengjøres, smøres og steriliseres før hver bruk.
- Enhetene krever endelig sterilisering i samsvar med denne bruksanvisningen (Instructions for Use -IFU).
- Enhetene kan ikke implanteres.
- Pasient målgruppe: De lineære reduksjonklemme-instrumentene brukes i allmenne ortopediske og/eller traume-prosedyrer på pasienter i henhold til legens profesjonelle vurdering.
- De følgende katalog medisinske enhetene er produsert og levert av Stryker® og er kompatible med instrumentene i det lineære reduksjonstang-settet og/eller beholderen og brettet:

Katalognummer	Beskrivelse
705482	Skalert bor, 2,0x390mm
703966	Skalert bor, 2,5x450mm
703974	Skalert bor, 3,2x450mm
703961	Pigskive for 3,5mm innsetter med pigger
702923	Pigskive
390019(S)	Skive, 9mm
703962	Lastestativ for vasker
705465	Pigskive, stor PRO Ø28mm
705466	Pigskive, oval PRO 40mm x 16mm

Katalognummer	Beskrivelse
349608(S) - 349660(S)	2,7mm liten kortikalskrue SS
605008(S) - 605060(S)	2,7mm liten kortikalskrue Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm liten kortikalskrue SS
340614(S) - 340750(S)	4,5mm kortikalskrue SS
601014(S) - 601150(S)	4,5mm kortikalskrue Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5mm spongiosaskrue, 16mm gjenger
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm spongiosaskrue, 32 mm gjenger

KONTRAINDIKASJONER

- Det autoriserte helsepersonellens utdanning, opplæring og faglige skjønn må legges til grunn ved valg av det mest hensiktsmessige utstyret og den mest hensiktsmessige behandlingen. De bør advare pasientene om disse kontraindikasjonene og begrensningene når det er hensiktsmessig. Tilstander som gir økt risiko for svikt er blant annet:
 - Infeksjon
 - Utilstrekkelig blodtilførsel til operasjonsstedet på grunn av svekket vaskularitet.
 - Utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet

- Benkvalitet som er svekket av sykdom, infeksjon eller tidligere kirurgiske prosedyrer (implantering) som ikke er i stand til å gi adekvat støtte og/eller fiksering til enhetene.
- Følsomhet for fremmedlegemer (materiale)
- Pasienter med mentale eller neurologiske lidelser som øker risikoen for komplikasjoner i postoperativ behandling



ADVARSLER

- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisert rengjøring av medisinske enheter før sterilisering. Automatiserte metoder alene kan kanskje ikke rengjøre enheter tilstrekkelig.
- Enheter skal behandles på nytt så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra beholdere og brett.
- Alle rengjøringsoppløsninger skal skiftes ofte og før de blir altfor forurenset.
- Før rengjøring, sterilisering og bruk, fjern forsiktig alle beskyttelseshetter. Alle instrumenter bør inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- Det er nødvendig å smøre hurtigtilkoblingsrelaterte mekanismer før bruk for å unngå vanskeligheter med aktivering.
- Steriliseringsmetodene som beskrives, ble validert med enhetene i forhåndsbestemte plasseringer etter beholder- og brett design. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal kun inneholde disse enhetene.
- Risiko for skade – De kirurgiske instrumentene er presisjonsutstyr. Forsiktig håndtering er viktig for at enhetene skal fungere nøyaktig. Feil ekstern håndtering kan føre til at enhetene ikke fungerer.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Vask instrumentbeholder og brett med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel beregnet for aluminium for å unngå at fargene på overflaten falmer og forringelse av anodiserte flater.
- Hvis en enhet blir/ble brukt i en pasient med, eller som mistenkes for å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), kan enheten ikke brukes på nytt og må destrueres på grunn av det ikke er mulig å reprocesseres eller sterilisere den for å eliminere risikoen for krysskontaminering.
- Enhetene i listen nedenfor inneholder stoffer definert som CMR 1A og/eller CMR 1B, og/eller hormonforstyrrende stoffer i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Ingen restrisiko eller forholdsregler på grunn av tilstedeværelsen av disse stoffene ble identifisert i vurderingen av materialrisiko utført av Avalign Technologies, Inc. I vurderingen ble følgende grupper vurdert: barn, gravide eller ammende kvinner.

Enhets delenummer	Beskrivelse	Farlig(e) stoff(er) (CAS No.)	Klassifisering
705472	LRC lang kronekrok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC tagget, delt krok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC kort piggekrok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC tupp for innsetting av skrue	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC tupp med kule og pigg	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC kompresjonsstang for 4,5 mm skruer	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC lang piggekrok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FORSIKTIG



Føderal lov i USA begrenser salg, distribusjon og bruk av denne enheten kun til leger eller etter henvisning fra lege.

BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL REPROSESSERING

Gjentatt behandling har minimal effekt på disse instrumentene. Slutt på levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk.

ANSVARSRASIGELSE

Det er dekontamineringsmaskinens ansvar å sørge for at dekontamineringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i dekontamineringsanlegget og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra prosessoren fra instruksjonene som er gitt, må vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Instruksjoner for reprocessing

VERKTØY OG TILBEHØR

Vann	Kaldt vann fra springen (< 20 °C / 68 °F) Varmt vann (38°–49 °C / 100°–120 °F) Varmt vann fra springen (> 40 °C / 104 °F) Avionisert (DI) eller omvendt osmose (RO)-vann (omgivelsestemperatur)
Rengjøringsmidler	Enzymatisk vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Validert med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 1 oz per gallon springvann Nøytralt vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. Liqui-nox, Valsure - Validert med Valsure nøytralt vaskemiddel med 1 oz per gallon springvann
Tilbehør	Assorterte størrelser av børster og/eller rørrensere med nylonbørster Sterile sprøyter eller tilsvarende Absorberende engangskluter med lite lo eller tilsvarende Bløtleggingspanner
Utstyr	Medisinsk trykkluft Ultrasonisk renser (Sonicator) Automatisk vaskeenheter

BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

- 1) Følg helseinstitusjonens brukspunktpraksis. Hold enhetene fuktige etter bruk for å forhindre at smuss tørker og fjern overflødig smuss og rester fra alle lumener, overflater, sprekker, skyvemekanismer, hengslede ledd og alle andre designfunksjoner som er vanskelige å rengjøre.
- 2) Sug eller skylt ut lumener med et rengjøringsmiddel umiddelbart etter bruk.
- 3) Følg universale forholdsregler og oppbevar enhetene i lukkede eller tildekkede beholdere under transport til sentral forsyning.

MANUELL RENGJØRING

- 4) Skylt enhetene under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av resterende smuss eller avfall. Aktiver bevegelige mekanismer og skylt alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
- 5) Forbered en enzymatisk rengjøringsoppløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Senk enhetene ned og bløtlegg dem i minimum 10 minutter. Mens i løsningen, bruk en myk børste med bust for å fjerne alle spor av blod og rusk fra enheten, og vær nøye med tråder, sprekker, sømmer og vanskelig tilgjengelige områder.

- a. Hvis enheten har glidemekanismer eller hengslede ledd, aktiverer du enheten mens du skrubber for å fjerne fastklemt jord.
- b. Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å muliggjøre fjerningen av rester; sørg for at den fulle diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minst 60 ml med oppløsning.
- 6) Fjern enhetene og skyll/rist under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
- 7) Forbered en nøytral rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortynning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Senk enhetene ned og bløtlegg dem i minimum 5 minutter. Mens i løsningen, bruk en myk børste med bust for å fjerne alle spor av blod og rusk fra enheten, og vær nøye med tråder, sprekker, sømmer og vanskelig tilgjengelige områder.
 - a. Hvis enheten har glidemekanismer eller hengslede ledd, aktiverer du enheten mens du skrubber for å fjerne fastklemt jord.
 - b. Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å muliggjøre fjerningen av rester; sørg for at den fulle diameteren og dybden til lumenet nås. Skyll lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minst 60 ml med oppløsning.
- 8) Fjern enhetene og skyll/rist under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller.
- 9) Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning med varmt vann i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydenhet. Soniker enhetene i minimum 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales å bruke en ultralydenhet med spyletilbehør. Enheter med lumener skal skylles med rengjøringsoppløsning under overflaten av oppløsningen for å sikre tilstrekkelig gjennomskylling av kanaler.
- 10) Fjern enhetene og skyll/rist i romtemperert DI/RO vann i minst 4 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Skyll innvendige lumener minst 3 ganger med RO/DI vann (minimum 15ml) ved hjelp av en sprøyte av egnet størrelse. Hvis aktuelt, bruk skylleporter for skylling.
- 11) Tørk enheten med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 12) Utfør en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-12.

AUTOMATISK RENGJØRING

Merk: Alle enheter må forhåndsrengjøres manuelt før en eventuell automatisert rengjøringsprosess, følg trinn 1-8. Trinn 9-12 er valgfrie, men anbefales.

- 13) Overfør enhetene til en automatisk vaskedekontaminator for å behandle i henhold til minimum parametere nedenfor.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Enzymvask	02:00	Varmt springvann	Enzymatisk vaskemiddel (1 oz / gallon)
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt vaskemiddel (1/4 oz / gallon)
Skyll 1	02:00	Varmt springvann	Ikke aktuelt
Renset vann-skyll	02:00	146 °F / 63 °C	Ikke aktuelt
Tørking	15:00	194 °F / 90 °C	Ikke aktuelt

- 14) Tørk overflødig fuktighet med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 15) Utfør en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-8, 13-15.

DESINFISERING

- Enheter må steriliseres terminalt (se § Sterilisering).
- Avalign instrumenter er kompatible med vaskedekontaminatorens tid-temperatur-profiler for termisk desinfeksjon i henhold til ISO 15883.
- Sett enhetene inn i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens anbefalinger, og sørg for at enheter og lumener kan tømmes fritt.
- De følgende automatiske syklusene er eksempler på validerte syklusar:

Fase	Resirkuleringstid (min.)	Vanntemperatur	Vanntype
Termisk desinfeksjon	1	>90°C (194°F)	RI/DO vann
Termisk desinfeksjon	5	>90°C (194°F)	RI/DO vann

INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Inspiser enhetene visuelt for skade eller slitasje, inkludert skarpe kanter. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskjærte eller slitte funksjoner bør ikke brukes, men bør skiftes ut umiddelbart.
- Sjekk at enhetenes grensesnitt (forbindelser og gjenger) fortsatt fungerer som tiltenkt uten komplikasjoner.
- Sjekk at det er jevn bevegelse i hengsler. Låsemekanismer skal være frie for hakk.
- Smør med Instra-Lube før autoklaving, eller et damp-permeabelt smøremiddel for instrumenter.

EMBALLASJE

- Kun FDA-godkjent emballasjemateriale for sterilisering skal brukes av sluttbrukeren når enheten pakkes.
- Sluttbrukeren bør konsultere ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for ytterligere informasjon om dampsterilisering.
- Steriliseringsinnpakning**
 - Beholdere kan pakkes inn i en standard steriliseringsinnpakning av medisinsk type ved bruk av en godkjent dobbeltpakningsmetode.
- Stiv steriliseringsbeholder**
 - For informasjon om stive steriliseringsbeholdere, se instruksjoner for bruk som er gitt av beholderens produsent, eller ta direkte kontakt med produsenten for få veiledning.

STERILISERING

Sterilisering med damp. Det følgende er minimumssykluser som kreves for dampsterilisering av Avalign-enheter.

Merk: De følgende katalog instrumentene er produsert og levert av Stryker®. Disse instrumentene ble validert innenfor Avalign instrument-settet og kan settes i settet for sterilisering i henhold til parametrene for dampsterilisering som er gitt nedenfor.

Katalognummer	Beskrivelse
705482	Skalert bor, 2,0x390mm
703966	Skalert bor, 2,5x450mm
703974	Skalert bor, 3,2x450mm

Dobbeltinnpakket instrumentboks:

Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid	Pulser	Tørketid
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	30 minutter
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	4	30 minutter

- Instruksjonene for bruk og retningslinjer for maksimum lastkonfigurasjon fra produsenten av sterilisatoren skal følges uttrykkelig. Sterilisatoren må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert.
- Tids- og temperaturparametere som kreves for sterilisering varierer i henhold til type sterilisator, syklusdesign og emballasjemateriale. Det er avgjørende at prosessparametere valideres for hvert anleggs individuelle type steriliseringsutstyr og produktbelastningskonfigurasjon.
- Et anlegg kan velge å bruke andre dampsteriliseringscykluser enn den foreslåtte syklusen hvis anlegget har riktig validert syklusen for å sikre tilstrekkelig damppenetrasjon og kontakt med enhetene for sterilisering. Merk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke brukes i gravitasjonsdampsykluser.
- Vanndråper og synlige tegn på fuktighet på steril emballasje/innpakning eller tapen som brukes for å feste den, kan kompromittere steriliteten til de behandlede lastene eller være en indikasjon på feil i steriliseringsprosessen. Kontroller visuelt utvendig omslag for tørrhet. Hvis du ser at det er vanndråper eller synlige tegn på fuktighet på pakken eller instrumentbrettet, betraktes dette som uakseptabelt. Pakkene må pakkes om igjen og steriliseres på nytt hvis det finnes synlige tegn på fuktighet.

LAGRING

- Etter sterilisering skal instrumentene bli liggende i steriliseringspakningen og lagres i et rent, tørt skap eller oppbevaringsbeholder.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av enheter for å unngå å skade den sterile barrieren.

VEDLIKEHOLD

- **Pass på:** Bruk et smøremiddel som tåler autoklaving kun på koblingselementer (låsemekanismer) og bevegelige deler.
- Kast skadde, slitte eller ikke-funksjonelle enheter.

GARANTI

- Alle produkter er garantert fri for defekter i materiale og utførelse på leveringstidspunktet.
- Avalign-instrumenter er gjenbrukbare og oppfyller AAMI- og ISO 17665-1-standarder for sterilisering. Alle våre produkter er designet og produsert for å oppfylle de høyeste kvalitetstandardene. Vi kan ikke påta oss noe ansvar for svikt av produkter som er blitt modifisert på noen måte i forhold til den opprinnelige designen.

KONTAKT

- **Merknad til pasient og bruker:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til det medisinske utstyret, skal rapporteres til produsenten og basert på hvor brukeren og/eller pasienten er etablert, den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten eller til Australian Therapeutic Goods Administration (på <https://www.tga.gov.au/>).



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

Australsk sponsor:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St. Leonards, NSW 2065
 Australia



Distribuert av:
Stryker



Autorisert representant (instrumenter):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederland



Autorisert representant (beholder og brett):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederland



Symbol-ordliste

Symbol	Tittel	Symbol	Tittel
	Produsent & produksjonsdato		Forsiktig
	Lotnummer/batchkode		Ikke-steril
	Katalognummer		Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Se bruksanvisningen		Medisinsk enhet
	Distributør		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Inneholder farlige stoffer		Unik enhetsidentifikator

Lista części

Numer katalogowy	Opis	UDI
705470	Uchwyt z zapadką LRC	00190776155414
705471	Tuleja redukująca LRC do śrub 3,5mm	00190776155421
705472	Hak koronowy długi LRC	00190776155438
705473	Hak podzielony ząbkowany LRC	00190776155445
705474	Hak z wypustkami krótki LRC	00190776155452
705475	Końcówka przewodnicy śruby LRC	00190776155469
705476	Końcówka z główką kulową i wypustkami LRC	00190776155476
705477	Tuleja wiertła LRC do śrub 3,5mm	00190776155483
705478	Tuleja redukująca LRC do śrub 2,7 mm	00190776155490
705479	Tuleja wiertła LRC do śrub 2,7 mm	00190776155506
705483	Wkrętak, sześciokątny 2,5mm	00190776155537
705484	Końcówka wkrętaka, sześciokątna 2,5mm	00190776155544
705488	Pręt do kompresji LRC do śrub 4,5	00190776155551
705489	Tuleja wiertła LRC do śrub 4,5 mm	00190776155568
705490	Wkrętak, sześciokątny 3,5mm	00190776155575
705491	Hak z wypustkami długi LRC	00190776157753
705492	Końcówka wkrętaka, sześciokątna 3,5 mm	00190776160937
940740	Taca LCR	00190776155599
940741	Pokrywa LRC do tacy	00190776157760
940742	Kaseta zewnętrzna tacy LRC	00190776155605
940744	Górna warstwa tacy LRC	00190776155612

PRZEZNACZENIE

- Zestaw zacisku liniowego do redukcji ma zapewnić pełny zestaw narzędzi chirurgicznych ułatwiających redukcję złamań kości podczas chirurgicznych zabiegów rekonstrukcji.

PROFIL UŻYTKOWNIKA

- Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik chirurgicznych. Wiedza medyczna, szkolenie oraz profesjonalna ocena kliniczna są konieczne do doboru najbardziej odpowiedniego wyrobu oraz sposobu leczenia.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń. Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

OPIS WYROBU

- Narzędzia chirurgiczne w tym zestawy stałe, narzędzia zwykłe z połączeniami przegubowymi i zestawy zwykłe na ogół wykonane są ze stali nierdzewnej klasy medycznej, tytanu, aluminium i gumy silikonowej.
- Kasety i tace na instrumentarium są wykonane z różnych materiałów, w tym ze stali nierdzewnej, aluminium i mat silikonowych.
- Wyroby są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i przed każdym użyciem muszą zostać sprawdzone, wyczyszczone, nasmarowane oraz wysterylizowane.
- Wyroby wymagają sterylizacji końcowej zgodnie z instrukcją użycia.
- Wyroby te nie nadają się do implantacji.
- Grupa docelowa pacjentów: Narzędzia zacisku liniowego do redukcji są stosowane u pacjentów w zabiegach ortopedii ogólnej i/lub chirurgii urazowej, zgodnie z oceną kliniczną przeprowadzoną przez chirurga.
- Wyroby medyczne z poniższymi numerami katalogowymi są wyprodukowane i dostarczane przez firmę Stryker® i są zgodne z zestawem zacisku liniowego do redukcji i/lub kasety i tacy:

Numer katalogowy	Opis
705482	Wiertło skalowane, 2,0x390mm
703966	Wiertło skalowane, 2,5x450mm
703974	Wiertło skalowane, 3,2x450mm
703961	Krążek z wypustkami do insertera z wypustkami 3,5mm
702923	Krążek z wypustkami
390019(S)	Podkładka, 9mm
703962	Statyw ładowania podkładki
705465	Krążek z wypustkami, duży PRO Ø28mm
705466	Krążek z wypustkami, owalny PRO 40mm x 16mm

Numer katalogowy	Opis
349608(S) - 349660(S)	Wiertło korowe małe 2,7mm StSt
605008(S) - 605060(S)	Śruba korowa mała Ti 2,7mm
338610(S) - 338720(S)	Śruba korowa mała StSt 3,5mm
340614(S) - 340750(S)	Śruba korowa StSt 4,5mm
601014(S) - 601150(S)	Śruba korowa Ti 4,5mm
341030(S) - 341150(S)	Śruba gąbczasta 6,5mm, z gwintem 16mm
342045(S) - 342150(S)	Śruba gąbczasta 6,5 mm, z gwintem 32 mm

PRZECIWWSKAZANIA

- Przy wyborze najodpowiedniejszego urządzenia i sposobu leczenia należy opierać się na wykształceniu, przeszkoleniu i profesjonalnym osądzie licencjonowanego pracownika służby zdrowia. W stosownych przypadkach powinni oni uprzedzić pacjentów o tych przeciwwskazaniach i ograniczeniach. Do czynników zwiększających ryzyko niepowodzenia zalicza się:
 - Zakażenia
 - Niewystarczający dopływ krwi do obszaru pola operacyjnego spowodowany upośledzeniem przepływu krwi.

- Nieodpowiednie pokrycie tkankowe nad miejscem operacji
- Zaburzenie jakości masy kostnej spowodowane przez chorobę, zakażenie lub wcześniejsze zabiegi chirurgiczne (implantacja), co sprawia, że nie może ona stanowić odpowiedniego wsparcia lub mocowania dla implantów.
- Nadwrażliwość na ciała obce (materiał)
- Pacjenci z chorobami psychicznymi lub neurologicznymi, które zwiększają ryzyko powikłań w okresie pooperacyjnym



OSTRZEŻENIA

- Firma Avalign zaleca dokładne, ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Same metody automatyczne mogą nie wystarczyć do odpowiedniego oczyszczenia wyrobów.
- Wyroby należy poddać regeneracji możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium.
- Wszystkie roztwory czyszczące powinny być często wymieniane, zanim ulegną silnemu zanieczyszczeniu.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia, sterylizacji i użytkowania należy ostrożnie usunąć wszystkie nasadki ochronne. Wszystkie instrumenty należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania i ich stanu. Nie używać instrumentów, jeśli nie działają prawidłowo.
- Przed użyciem, konieczne jest nasmarowanie powiązanych szybkołączących, aby zapobiec trudnościom w ich uruchomieniu.
- Opisane metody sterylizacji zostały zatwierdzone dla narzędzi rozmieszczonych w ustalonych miejscach zgodnie z typem kaset i tac. Obszary przeznaczone dla określonych narzędzi powinny zawierać tylko te narzędzia.
- Ryzyko uszkodzenia – Narzędzia chirurgiczne są wyrobami precyzyjnymi. Ostrożne obchodzenie się z wyrobami jest ważne dla prawidłowego ich funkcjonowania. Niewłaściwa obsługa zewnętrzna może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobów.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom.
- Umyć kasetę i tacę na instrumentarium, obojętnym roztworem detergentu bezpiecznym dla aluminium, aby zapobiec odbarwieniu kolorów powierzchni zewnętrznej oraz uszkodzeniu anodowanych powierzchni.
- Jeśli narzędzie jest/było stosowane u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub podejrzanego o tę chorobę, wyrób nie może być użyty ponownie i musi zostać zniszczony w związku z niemożnością reprocessowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Urządzenia wymienione na poniższej liście zawierają substancje określone jako CMR 1A i/lub CMR 1B i/lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. W ocenie istotnego ryzyka przeprowadzonej przez firmę Avalign Technologies, Inc. nie stwierdzono ryzyka resztkowego ani konieczności podjęcia środków ostrożności z powodu obecności tych substancji. W ocenie tej brane były pod uwagę następujące grupy: dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią.

Numer części urządzenia	Opis	Substancja niebezpieczna (Nr CAS)	Klasyfikacja
705472	Hak koronowy długi LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Hak podzielony ząbkowany LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Hak z wypustkami krótki LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Końcówka prowadnicy śruby LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Końcówka z główką kulową i wypustkami LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Pręt do kompresji LRC do śrub 4,5mm	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Hak z wypustkami długi LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

PRZESTROGA

Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA, wyrób ten może być sprzedawany, dystrybuowany i używany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OGRANICZENIA REPROCESSOWANIA

Powtarzające się przygotowanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec życia jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Podmiot zajmujący się przygotowaniem do ponownego użycia odpowiada za zapewnienie, że proces ten zostanie przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie utylizacji oraz osiągnięty pożądaný rezultat. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa podmiotu zajmującego się przygotowaniem do ponownego użycia od dostarczonych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Instrukcje dotyczące reprocessowania

NARZĘDZIA I AKCESORIA

Woda	Zimna woda z kranu (< 20°C) Ciepła woda (38°-49°C) Gorąca woda z kranu (> 40°C) Woda dejonizowana (DI) lub odwrócona osmoza (RO) (temperatura otoczenia)
Środki czyszczące	Detergent enzymatyczny pH 6,0-8,0 np. MetriZyme, EndoZyme, Enzol • Walidowany za pomocą enzymatycznego detergentu Enzol przy 1 oz na galon wody z kranu Obojętny roztwór detergentu pH 6.0-8.0 np. Liqui-nox, Valsure • Walidowany za pomocą neutralnego detergentu Valsure przy 1 oz na galon (ok. 30 ml/ 3,78 l) wody z kranu
Akcesoria	Różne rozmiary szczotek i/lub szczoteczek do rurek z nylonowym włosiem Sterylne strzykawki lub ich odpowiedniki Chłonne, jednorazowe niestrzępiące się ściereczki lub ich odpowiedniki Naczynia do namaczania
Sprzęt	Sprężone powietrze medyczne Myjka ultradźwiękowa (Sonicator) Myjnia automatyczna

MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ ZAKAŻEŃ

- Należy postępować zgodnie z procedurami danej placówki opieki zdrowotnej. Narzędzia powinny być pozostawione wilgotne po użyciu, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń. Należy usunąć nadmierne zabrudzenia i resztki tkanek ze wszystkich kanałów, powierzchni, szczelin, mechanizmów przesuwnych, połączeń przegubowych i wszystkich innych, trudnych do czyszczenia miejsc.
- Należy odessać lub przepłukać kanały roztworem czyszczącym natychmiast po użyciu.
- Przestrzegać ogólnych środków ostrożności, w czasie transportu do centralnej sterylizatorni, narzędzia powinny być umieszczone w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

- 4) Oplukać narzędzia pod bieżącą, zimną wodą przez przynajmniej 3 minuty usuwając zanieczyszczenia lub resztki tkanek. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
- 5) Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta, uwzględniającymi rozcieńczenie/stężenie, jakość wody i temperaturę. Urządzenia zanurzyć i moczyć przez minimum 10 minut. Kiedy urządzenie znajduje się w roztworze, należy użyć miękkiej szczoteczki z włosiem, aby usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, szwy i wszelkie trudno dostępne miejsca.
 - a. Jeżeli urządzenie posiada mechanizmy przesuwne lub przeguby, należy nimi poruszyć podczas szorowania, aby usunąć uwięziony brud.
 - b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
- 6) Wyjąć narzędzia i optukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
- 7) Przygotować roztwór czyszczący z neutralnym detergentem zgodnie z instrukcjami producenta, uwzględniającymi rozcieńczenie/stężenie, jakość wody i temperaturę. Urządzenia zanurzyć i moczyć przez minimum 5 minut. Kiedy urządzenie znajduje się w roztworze, należy użyć miękkiej szczoteczki z włosiem, aby usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, szwy i wszelkie trudno dostępne miejsca.
 - a. Jeżeli urządzenie posiada mechanizmy przesuwne lub przeguby, należy nimi poruszyć podczas szorowania, aby usunąć uwięziony brud.
 - b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
- 8) Wyjąć narzędzia i optukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
- 9) Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący przy użyciu gorącej wody zgodnie z zaleceniami producenta w urządzeniu ultradźwiękowym. Poddawać urządzenia działaniu ultradźwięków przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 40 kHz. Zaleca się stosowanie urządzenia ultradźwiękowego z końcówkami płuczącymi. Narzędzia mające kanały powinny być przepłukane roztworem czyszczącym pod powierzchnią roztworu, aby zapewnić odpowiednią perfuzję kanałów.
- 10) Wyjąć narzędzia i optukać/poruszać nimi w wodzie DI/RO o temp. pokojowej przez przynajmniej 4 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Przepłukać kanały wewnętrzne wodą RO/DI przynajmniej trzykrotnie (minimum 15 ml) przy pomocy strzykawki o odpowiednim rozmiarze. Użyć portów płukania, o ile są dostępne.
- 11) Wysuszyć urządzenie za pomocą chłonnej ściereczki. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 12) Wizualnie sprawdzić narzędzie pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-12.

AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE

Uwaga: Wszystkie narzędzia muszą być wstępnie wyczyszczone ręcznie przed przystąpieniem do procesu czyszczenia automatycznego, zgodnie ze wskazówkami podanymi w krokach 1-8. Kroki 9–12 są opcjonalne, ale zalecane.

- 13) Przenieść narzędzia do myjni automatycznej/dezynfektora w celu reprocessowania zgodnie z podanymi poniżej parametrami minimalnymi.

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Rodzaj detergentu i stężenie
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda z kranu	NIE DOTYCZY
Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny (1 oz / galon)
Mycie 1	02:00	63°C	Neutralny detergent (1/4 oz / galon)
Płukanie 1	02:00	Gorąca woda z kranu	NIE DOTYCZY
Oczyszczona woda do płukania	02:00	63°C	NIE DOTYCZY
Suszenie	15:00	90°C	NIE DOTYCZY

- 14) Osuszyć nadmiar wilgoci za pomocą chłonnej szmatki. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 15) Wizualnie sprawdzić narzędzie pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-8, 13-15.

DEZYNFEKCJA

- Urządzenia należy poddać końcowej sterylizacji (patrz punkt Sterylizacja).
- Narzędzia Avalid są kompatybilne z parametrami czasu/temperatury myjni/dezynfektora dla dezynfekcji termicznej zgodnie z normą ISO 15883.
- Załadować narzędzia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta tak, aby umożliwić swobodny przepływ przez narzędzia i kanały.
- Poniższe cykle automatyczne są przykładami cykli zwalidowanych:

Faza	Czas recyrkulacji (min.)	Temperatura wody	Rodzaj wody
Dezynfekcja termiczna	1	>90°C	Woda RO/DI
Dezynfekcja termiczna	5	>90°C	Woda RO/DI

INSPEKCJA I TESTY DZIAŁANIA

- Wzrokowo sprawdzić urządzenia pod kątem uszkodzeń lub zużycia, w tym ostrych krawędzi. Instrumentów z uszkodzonymi, popękany, wyszczerbionymi lub zużytymi elementami nie należy używać, lecz należy je natychmiast wymienić.
- Sprawdzić czy powierzchnie styku narzędzi (złącza i gwinty) działają sprawnie i zgodnie z przeznaczeniem.
- Sprawdzić czy zawiasy działają płynnie. Mechanizmy blokujące nie powinny mieć nacięć.
- Przed sterylizacją w autoklawie nasmarować preparatem Instra-Lube lub środkiem do smarowania narzędzi przepuszczalnym dla pary wodnej.

OPAKOWANIE

- Użytkownik końcowy podczas pakowania wyrobów powinien używać wyłącznie materiałów opakowaniowych do sterylizacji zatwierdzonych przez FDA.
- Użytkownik końcowy powinien zapoznać się z normami ANSI/AAMI ST79 lub ISO 17665-1 w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat sterylizacji parowej.
- **Opakowanie sterylizacyjne**
 - Kasety mogą być pakowane w standardowe opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody podwójnego pakowania.
- **Szttywny pojemnik sterylizacyjny**
 - Więcej informacji n/t sztywnych pojemników sterylizacyjnych znaleźć można w odpowiednich instrukcjach użycia dostarczanych przez producenta pojemników lub skontaktować się bezpośrednio z producentem w celu uzyskania wskazówek.

STERYLIZACJA

Sterylizować parą wodną. Podane poniżej cykle są minimalnymi cyklami wymaganymi do sterylizacji parą wodną dla wyrobów Avalign.

Notatka: Narzędzia z poniższymi numerami katalogowymi są wyprodukowane i dostarczane przez firmę Stryker®. Narzędzia te zostały zwalidowane w zestawie narzędzi Avalign i mogą być umieszczone w zestawie do sterylizacji zgodnie z podanymi poniżej parametrami sterylizacji parą wodną.

Numer katalogowy	Opis
705482	Wiertło skalowane, 2,0x390mm
703966	Wiertło skalowane, 2,5x450mm
703974	Wiertło skalowane, 3,2x450mm

Podwójnie owinięty pojemnik na narzędzia:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżnia wstępna	132°C	4 minuty	4	30 minut
Próżnia wstępna	134°C	3 minuty	4	30 minut

- Zasady postępowania i wskazówki producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji maksymalnego wsadu powinny być ściśle przestrzegane. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany i kalibrowany.
- Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od typu sterylizatora, projektu cyklu i materiału opakowaniowego. Bardzo ważne jest, aby parametry procesu zostały sprawdzone pod kątem indywidualnego typu sprzętu do sterylizacji i konfiguracji obciążenia produktu w każdej placówce.
- Placówka może zdecydować się na zastosowanie innych cykli sterylizacji parowej niż cykl sugerowany, jeśli placówka właściwie zweryfikowała cykl w celu zapewnienia odpowiedniej penetracji pary i kontaktu z urządzeniami do sterylizacji. Uwaga: sztywnych pojemników do sterylizacji nie można używać w grawitacyjnych cyklach parowych.
- Krople wody i widoczne oznaki wilgoci na sterylnym opakowaniu/owijce lub taśmie użytej do jego zabezpieczenia mogą zagrozić sterylności przetwarzanego wsadu lub świadczyć o niepowodzeniu procesu sterylizacji. Sprawdzić wzrokowo opakowanie zewnętrzne pod kątem suchości. Jeśli widoczne są kropelki wody lub ślady wilgoci, opakowanie lub taca na instrumentarium są uznane za nieakceptowalne. Należy ponownie zapakować i ponownie poddać sterylizacji opakowania z widocznymi śladami wilgoci.

PRZECZYSZCZANIE

- Po sterylizacji, narzędzia powinny pozostać w opakowaniach sterylizacyjnych i należy je przechowywać w czystej szafce lub w pojemnikach do przechowywania.
- Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia sterylnej bariery.

KONSERWACJA

- Uwaga:** Środek do smarowania (nadający się do sterylizacji w autoklawie) należy aplikować wyłącznie na elementy łączące (mechanizm blokujący) i części ruchome.
- Należy usuwać i utylizować zużyte lub niedziałające narzędzia.

GWARANCJA

- Gwarantujemy, że wszystkie produkty w momencie wysyłki są wolne od wad materiałowych i wykonawczych.
- Narzędzia Avalign są narzędziami wielokrotnego użytku i spełniają standardy AAMI oraz ISO 17665-1 dla sterylizacji. Wszystkie nasze produkty są zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby spełniały najwyższe standardy jakości. Nie ponosimy odpowiedzialności za usterki produktów, które były w jakikolwiek sposób modyfikowane.

KONTAKT

- Informacja dla pacjenta i użytkownika:** Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobami medycznymi, należy zgłaszać producentowi oraz, w zależności od miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE lub Australijskiej Agencji ds. Towarów Terapeutycznych (pod adresem <https://www.tga.gov.au/>).

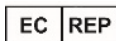


Wyprodukowano przez:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

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



Dystrybuowane przez:
Stryker



**Autoryzowany przedstawiciel
(instrumentarium):**
Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



**Autoryzowany przedstawiciel
(kasety i tace):**
Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Objaśnienie symboli

Symbol	Nazwa	Symbol	Nazwa
	Wytwórca i data produkcji		Przeestroga
	Numer partii/kod partii		Niesterylny
	Numer katalogowy		Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Przeczytać instrukcję użycia		Wyrób medyczny
	Dystrybutor		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Zawiera substancje niebezpieczne		Unikalny identyfikator wyrobu

Lista de piese

Numărul de catalog	Descriere	Cod unic de identificare al instrumentului
705470	Mâner cu clichet pentru cleva de reducere coliniară	00190776155414
705471	Manșon adaptor pentru șuruburi de 3,5 mm pentru cleva de reducere coliniară	00190776155421
705472	Cârlig tip coroană, lung, pentru cleva de reducere coliniară	00190776155438
705473	Cârlig secționat zimțat pentru cleva de reducere coliniară	00190776155445
705474	Cârlig cu spin, scurt, pentru cleva de reducere coliniară	00190776155452
705475	Vârf introducător de șurub pentru cleva de reducere coliniară	00190776155469
705476	Vârf spin cu bilă pentru cleva de reducere coliniară	00190776155476
705477	Manșon de burghiu pentru șuruburi de 3,5 mm pentru cleva de reducere coliniară	00190776155483
705478	Manșon adaptor pentru șuruburi de 2,7 mm pentru cleva de reducere coliniară	00190776155490
705479	Manșon de burghiu pentru șuruburi de 2,7 mm pentru cleva de reducere coliniară	00190776155506
705483	Șurubelniță hexagonală de 2,5 mm	00190776155537
705484	Bit hexagonal de șurubelniță de 2,5 mm	00190776155544
705488	Tijă de compresie pentru șuruburi de 4,5 mm pentru cleva de reducere coliniară	00190776155551
705489	Manșon de burghiu pentru șuruburi de 4,5 mm pentru cleva de reducere coliniară	00190776155568
705490	Șurubelniță hexagonală 3,5 mm	00190776155575
705491	Cârlig cu spin, lung, pentru cleva de reducere coliniară	00190776157753
705492	Bit de șurubelniță, hexagonal 3,5 mm	00190776160937
940740	Tavă pentru cleva de reducere coliniară	00190776155599
940741	Capac pentru tava clemei de reducere coliniară	00190776157760
940742	Cutie exterioară pentru tava clemei de reducere coliniară	00190776155605
940744	Strat superior pentru tava clemei de reducere coliniară	00190776155612

UTILIZARE VIZATĂ

- Setul de clevă de reducere coliniară este conceput pentru a oferi un ansamblu complet de instrumente chirurgicale, destinat să sprijine reducerea fracturilor osoase în timpul reconstrucției chirurgicale.

PROFILUL UTILIZATORULUI

- Procedurile chirurgicale ar trebui să fie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale. Formarea medicului, instruirea sa și experiența sa profesională sunt esențiale în stabilirea celor mai indicate dispozitive și opțiuni de tratament.
- Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale. Înainte de a utiliza produsul, trebuie citite cu atenție toate instrucțiunile referitoare la caracteristicile de siguranță ale acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- Instrumente chirurgicale care conțin ansambluri fixe, instrumente simple cu balama și ansambluri simple alcătuite, în general, din oțel inoxidabil, titan, aluminiu și cauciuc siliconic de uz medical.
- Cutia și tăvile instrumentului pot fi fabricate din diferite materiale, incluzând oțeluri inoxidabile, aluminiu și covorașe de silikon.
- Dispozitivele sunt livrate NESTERILE și trebuie inspectate, curățate, lubrificate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Dispozitivele necesită sterilizare terminală conform acestor Instrucțiuni de utilizare.
- Dispozitivele nu sunt implantabile.
- Grupul țintă de pacienți: Instrumentele din familia clemei de reducere coliniară sunt utilizate la pacienți în cadrul procedurilor de ortopedie generală și/sau traumatologie, pe baza deciziei personalului medical autorizat.
- Următoarele dispozitive medicale de catalog sunt fabricate și furnizate de către Stryker® și sunt compatibile cu instrumentele din setul de clevă de reducere coliniară și/sau cutie și tavă:

Numărul de catalog	Descriere
705482	Burghiu cu scală, 2,0 x 390 mm
703966	Burghiu cu scală, 2,5 x 450 mm
703974	Burghiu cu scală, 3,2 x 450 mm
703961	Disc cu spini pentru introducător cu spini, de 3,5 mm
702923	Disc cu spini
390019(S)	Șaibă de 9 mm
703962	Suport de încărcare pentru șaibe
705465	Disc cu spini, mare, PRO Ø 28 mm
705466	Disc cu spini, oval, PRO 40 mm x 16 mm

Numărul de catalog	Descriere
349608(S) - 349660(S)	Șurub mic din inox pentru os cortical, de 2,7 mm
605008(S) - 605060(S)	Șurub mic din titan pentru os cortical, de 2,7 mm
338610(S) - 338720(S)	Șurub mic din inox pentru os cortical, de 3,5 mm
340614(S) - 340750(S)	Șurub din inox pentru os cortical, de 4,5 mm
601014(S) - 601150(S)	Șurub din titan pentru os cortical, de 4,5 mm
341030(S) - 341150(S)	Șurub pentru os spongios, de 6,5 mm, cu filet de 16 mm
342045(S) - 342150(S)	Șurub pentru os spongios, de 6,5 mm, cu filet de 32 mm

CONTRAINDICAȚII

- Educația, formarea și judecata profesională a profesionistului din domeniul sănătății licențiat trebuie să stea la baza alegerii celui mai adecvat dispozitiv și tratament. Acesta trebuie să avertizeze pacienții cu privire la aceste contraindicații și limitări atunci când este cazul. Condițiile care prezintă un risc crescut de eșec includ:
 - Infecție
 - Irigarea sangvină neadecvată a zonei de intervenție operatorie din cauza vascularizației compromise
 - Acoperirea neadecvată cu țesut a zonei de intervenție operatorie
 - Calitatea osului compromisă de boală, infecție sau proceduri chirurgicale anterioare (implantare), care nu poate asigura o susținere adecvată sau fixarea dispozitivelor
 - Sensibilitate la corpuri (materiale) străine
 - Pacienți cu afecțiuni mintale sau neurologice care cresc riscul de complicații în cadrul îngrijirii postoperatorii



AVERTISMENTE

- Avalign recomandă curățarea manuală și automată temeinică a dispozitivelor medicale înainte de sterilizare. Este posibil ca metodele automatizate singure să nu poată curăța dispozitivele în mod adecvat.
- Dispozitivele ar trebui să fie reprelucrate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie curățate separat de cutii și tăvi.
- Toate soluțiile de agent de curățare trebuie înlocuite frecvent, înainte de a se murdări intens.
- Înainte de curățare, sterilizare și utilizare, scoateți cu grijă toate capacele de protecție. Toate instrumentele ar trebui inspectate pentru a se asigura funcționarea și starea corespunzătoare. Nu utilizați instrumentele dacă acestea nu funcționează în mod satisfăcător.
- Este necesară lubrifierea mecanismelor de cuplare rapidă înainte de utilizare, pentru a preveni dificultățile la acționare.
- Metodele de sterilizare descrise au fost validate cu dispozitivele amplasate în locuri prestabilite, conform designului cutiei și tăvii. Zonele destinate pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai acele dispozitive.
- Risc de deteriorare - Instrumentele chirurgicale sunt dispozitive de precizie. Manipularea atentă este importantă pentru funcționarea corectă a dispozitivelor. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivelor.
- Acționați cu precauție atunci când manipulați instrumente ascuțite, pentru a evita rănirea.
- Spălați cutia și tăvile de instrumente cu un detergent cu pH neutru, care nu atacă aluminiul, pentru a evita atenuarea culorilor suprafețelor și deteriorarea suprafețelor anodizate.
- Dacă un dispozitiv a fost/este utilizat la un pacient care are sau se suspectează că are boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus, din cauza imposibilității de a fi reprelucrat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.
- Dispozitivele din lista de mai jos conțin substanțe definite ca fiind CMR 1A și/sau CMR 1B și/sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin într-o concentrație mai mare de 0,1% greutate per greutate. În cadrul evaluării riscurilor materiale de către Avalign Technologies, Inc., nu s-au identificat riscuri reziduale și nici măsuri de precauție în urma prezenței acestor substanțe. În cadrul evaluării s-au luat în considerare următoarele grupuri: copii, femei însărcinate sau care alăptează.

Numărul de referință al dispozitivului	Descriere	Substanțe periculoase (cod CAS)	Clasificare
705472	Cârlig tip coroană, lung, pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Cârlig secționat zimțat pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Cârlig cu spin, scurt, pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Vârf introducător de șurub pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Vârf spin cu bilă pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Tijă de compresie pentru șuruburi de 4,5 mm pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Cârlig cu spin, lung, pentru cleva de reducere coliniară	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ATENȚIE **RxONLY**

Legile federale din S.U.A restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.

LIMITĂRI LA REPROCESARE

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață este în mod normal determinat de uzura și deteriorarea datorată utilizării.

LIMITĂRI DE RESPONSABILITATE

Este responsabilitatea reprocesatorului să se asigure că reprocesarea este efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice abatere a persoanei care efectuează reprecurearea de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe negative.

Instrucțiuni de re prelucrare

INSTRUMENTE ȘI ACCESORII

Apă	Apă rece de la robinet (< 20°C / 68°F) Apă caldă (38° - 49°C / 100° - 120°F) Apă caldă de la robinet (> 40°C / 104°F) Apă deionizată (DI) sau apă de osmoză inversă (RO) (ambientală)
Agenti de curățare	Detergent enzimatic pH 6,0-8,0, de exemplu MetriZyme, EndoZyme, Enzol • Validat cu detergentul enzimatic Enzol la 29,57 ml (1 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet Detergent neutru pH 6,0-8,0, adică Liqui-nox, Valsure • Validat cu detergentul neutru Valsure la 29,57 ml (1 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet
Accesorii	Dimensiuni asortate de perii și/sau instrumente de curățare pentru țevi cu peri de nailon Seringi sterile sau echivalent Șervețele absorbante, cu nivel redus de scame, de unică folosință sau echivalente Vase de înmuiere
Echipament	Aer comprimat de uz medical Curățător ultrasonic (Sonicator) Dispozitiv de spălare automată

PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE

- 1) Aplicați practicile de la punctul de utilizare ale unității de asistență medicală. Mențineți dispozitivele în stare umedă după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și înlăturarea excesului de murdărie și reziduuri de pe toate lumenele, suprafețele, îmbinările, mecanismele de glisare, articulațiile cu balama și toate celelalte elemente cu un design care le face greu de curățat.
- 2) Aspirați sau spălați lumenele cu o soluție de curățare imediat după utilizare.
- 3) Respectați măsurile de precauție universale și izolați dispozitivele în recipiente închise sau acoperite pentru transportul acestora la unitatea centrală de aprovizionare.

CURĂȚARE MANUALĂ

- 4) Clătiți dispozitivele sub jet de apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute, în timp ce îndepărtați prin ștergere murdăria sau reziduurile. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
- 5) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, incluzând diluția/concentrația, calitatea și temperatura apei. Scufundați dispozitivele și lăsați-le la macerat timp de cel puțin 10 minute. În timp ce se află în soluție, folosiți o perie moale, cu peri moi, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile de pe dispozitiv, acordând o atenție deosebită firelor, crăpăturilor, cusăturilor și oricăror zone greu accesibile.
 - a. În cazul în care dispozitivul are mecanisme glisante sau articulații cu balamale, acționați dispozitivul în timp ce frecați pentru a îndepărta murdăria prinsă.
 - b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie din nailon care se potrivește strâns sau un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.
- 6) Îndepărtați dispozitivele și clătiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
- 7) Pregătiți o soluție de curățare cu detergent neutru conform instrucțiunilor fabricantului, incluzând diluția/concentrația, calitatea și temperatura apei. Scufundați dispozitivele și lăsați-le la înmuiere timp de cel puțin 5 minute. În timp ce se află în soluție, folosiți o perie moale, cu peri moi, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile de pe dispozitiv, acordând o atenție deosebită firelor, crăpăturilor, cusăturilor și oricăror zone greu accesibile.
 - a. În cazul în care dispozitivul are mecanisme glisante sau articulații cu balamale, acționați dispozitivul în timp ce frecați pentru a îndepărta murdăria prinsă.
 - b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie din nailon care se potrivește strâns sau un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.
- 8) Îndepărtați dispozitivele și clătiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
- 9) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică folosind apă caldă conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate cu ultrasunete. Utilizați prelucrarea sonică a dispozitivelor timp de cel puțin 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 kHz. Se recomandă utilizarea unei unități cu ultrasunete cu accesorii de spălare. Dispozitivele cu lumene trebuie spălate cu soluție de curățare cu scufundare completă în soluție pentru a asigura penetrarea adecvată a canalelor.
- 10) Scoateți dispozitivele și clătiți/agitați în apă DI/OI la temperatură ambientală timp de cel puțin 4 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Spălați lumenele interne de cel puțin 3 ori cu apă OI/DI (cel puțin 15 ml) utilizând o seringă de dimensiune corespunzătoare. Pentru spălare, utilizați porturile de spălare, dacă sunt disponibile.
- 11) Uscați aparatul folosind o cârpă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 12) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, inclusiv toate mecanismele de acționare, fisurile, fantele și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 12.

CURĂȚARE AUTOMATĂ

Notă: toate dispozitivele trebuie precurățate manual înainte de orice procedură de curățare automată; urmați pașii de la 1 la 8. Pașii de la 9 la 12 sunt opționali, dar recomandați.

- 13) Transferați dispozitivele într-un aparat de spălare/dezinfectare automată pentru prelucrare cu respectarea parametrilor minimi de mai jos.

Faza	Timp (minute)	Temperatura	Tipul și concentrația detergentului
Pre-spălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare cu enzime	02:00	Apă caldă de la robinet	Detergent enzimatic (29,57 ml/3,79 l (1 oz / galon))
Spălare 1	02:00	63°C / 146°F	Detergent neutru (7,39 ml/3,79 l (1/4 oz / galon))
Clătire 1	02:00	Apă caldă de la robinet	N/A
Clătire cu apă purificată	02:00	146°F / 63°C	N/A
Uscare	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 14) Uscați excesul de umezeală folosind o cârpă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 15) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, inclusiv toate mecanismele de acționare, fisurile, fantele și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 8 și de la 13 la 15.

DEZINFECȚIE

- Dispozitivele trebuie sterilizate terminal (Consultați Secțiunea Sterilizarea).
- Instrumentele Aalign sunt compatibile cu profilurile timp-temperatură ale aparatului de spălare/dezinfectare pentru dezinfectare termică conform ISO 15883.
- Încărcați dispozitivele în dispozitivul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că lichidul se poate scurge liber din dispozitive și lumene.
- Următoarele cicluri automate sunt exemple de cicluri validate:

Faza	Timp de recirculare (min.)	Temperatura apei	Tipul de apă
Dezinfectare termică	1	>90°C (194°F)	Apă DI/OI
Dezinfectare termică	5	>90°C (194°F)	Apă DI/OI

INSPECȚIE ȘI TESTARE FUNCȚIONALĂ

- Inspectați vizual dispozitivele pentru a vedea dacă sunt deteriorate sau uzate, inclusiv marginile ascuțite. Instrumentele cu caracteristici rupte, crăpate, ciobite sau uzate nu trebuie utilizate, ci trebuie înlocuite imediat.
- Verificați dacă interfețele dispozitivului (joncțiuni și filete) funcționează în continuare conform destinației prevăzute, fără complicații.
- Verificați mișcarea lină a balamalelor. Mecanismele de blocare trebuie să fie netede.
- Înainte de sterilizarea în autoclavă, lubrifiați cu Instra-Lube sau un lubrifiant permeabil cu abur pentru instrument.

AMBALARE

- La ambalarea dispozitivelor, utilizatorul final trebuie să utilizeze numai materiale de ambalare pentru sterilizare autorizate de FDA.
- Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 sau ISO 17665-1 pentru informații suplimentare privind sterilizarea cu abur.
- **Învelitoarea pentru sterilizare**
 - Cutiile pot fi ambalate într-o învelitoare de sterilizare standard, de uz medical, folosind o metodă de dublă împachetare aprobată.
- **Recipient de sterilizare rigid**
 - Pentru informații referitoare la containerele de sterilizare rigide, consultați instrucțiunile de utilizare adecvate, furnizate de către fabricantul containerului, sau contactați direct fabricantul pentru a solicita îndrumare.

STERILIZAREA

Sterilizați cu abur. Mai jos sunt descrise ciclurile minim necesare pentru sterilizarea cu abur a dispozitivelor Aalign.

Notă: Următoarele instrumente de catalog sunt fabricate și furnizate de către Stryker®. Aceste instrumente au fost validate în cadrul setului de instrumente Aalign și pot fi introduse în set pentru sterilizare în conformitate cu parametrii de sterilizare cu abur precizați mai jos.

Numărul de catalog	Descriere
705482	Burghiu cu scală, 2,0 x 390 mm
703966	Burghiu cu scală, 2,5 x 450 mm
703974	Burghiu cu scală, 3,2 x 450 mm

Cutie de instrumente dublu înfășurată:

Tipul ciclului	Temperatura	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	132°C (270°F)	4 minute	4	30 de minute
Vacuum preliminar	134°C (273°F)	3 minute	4	30 de minute

- Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile și ghidurile de operare emise de fabricantul sterilizatorului, referitoare la configurația de încărcare maximă. Sterilizatorul trebuie să fie instalat, întreținut și calibrat în mod corespunzător.
- Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul de sterilizator, de designul ciclului și de materialul de ambalare. Este esențial ca parametrii de proces să fie validați pentru fiecare tip de echipament de sterilizare și pentru configurația încărcăturii de produse din fiecare unitate.
- O unitate poate alege să utilizeze alte cicluri de sterilizare cu abur decât ciclul sugerat, dacă unitatea a validat în mod corespunzător ciclul pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele pentru sterilizare. Notă: recipientele rigide de sterilizare nu pot fi utilizate în ciclurile de abur gravitațional.
- Picăturile de apă și semnele vizibile de umezeală pe ambalajul/învelișul steril sau pe banda folosită pentru fixarea acestuia pot compromite sterilitatea încărcăturilor procesate sau pot indica un eșec al procesului de sterilizare. Verificați vizual învelișul exterior pentru a vedea dacă este uscat. Dacă există picături de apă sau se observă umiditate vizibilă, ambalajul sau tava de instrumente sunt considerate inacceptabile. Reambalați și resterilizați pachetele cu semne vizibile de umiditate.

DEPOZITARE

- După sterilizare, instrumentele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie păstrate într-o incintă sau o cutie de depozitare curată și uscată.
- Trebuie să aveți grijă la manipularea dispozitivelor pentru a evita deteriorarea barierei sterile.

ÎNȚREȚINERE

- **Atenție:** Aplicați lubrifiant autoclavabil numai pe elementele de conectare (mecanism de blocare) și pe părțile mobile.
- Aruncați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale.

GARANȚIE

- Toate produsele sunt garantate ca fiind lipsite de defecte de material și manoperă la momentul expedierii.
- Instrumentele Aalign sunt reutilizabile și înțresc standardele AAMI și ISO 17665-1 pentru sterilizare. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a îndeplini cele mai ridicate standarde de calitate. Ne declinăm orice responsabilitate pentru defecțiuni ale produselor care au fost modificate în orice fel față de structura lor originală.

CONTACT

- **Înștiințare pentru pacient și utilizator:** Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivele medicale trebuie raportat producătorului și, în funcție de locul unde este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, autorității competente din statul membru UE respectiv sau Administrației Australiene pentru Produse Terapeutice (la adresa <https://www.tga.gov.au/>).



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

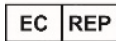
Sponsor pentru Australia:
Stryker Australia Pty Ltd
Strada Herbert nr. 8
St Leonards, NSW 2065
Australia



Distribuit de:
Stryker



Reprezentant autorizat (Instrumente):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



Reprezentant autorizat (Cutie & Tavă)
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



Glosarul de simboluri

Simbol	Denumire	Simbol	Denumire
	Producătorul și data fabricației		Atenție
	Numărul de lot / Codul lotului		Nesteril
	Număr de catalog		Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la dispoziția unui medic.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	Distribuitor		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Conține substanțe periculoase		Identificatorul unic al dispozitivului

Zoznam náhradných dielov

Katalógové číslo	Opis	UDI
705470	Rohatkové rukoväte LRC	00190776155414
705471	Objímka adaptéra LRC pre 3,5 mm skrutky	00190776155421
705472	Dlhý korunkový háčik LRC	00190776155438
705473	Zúbkovaný delený háčik LRC	00190776155445
705474	Krátky ostnatý háčik LRC	00190776155452
705475	Hrot vkladáča skrutiek LRC	00190776155469
705476	Ostnatý hrot s guľôčkou LRC	00190776155476
705477	Vŕtacie puzdro LRC pre 3,5 mm skrutky	00190776155483
705478	Objímka adaptéra LRC pre 2,7 mm skrutky	00190776155490
705479	Vŕtacie puzdro LRC pre 2,7 mm skrutky	00190776155506
705483	Skrutkovač, šesťhranný 2,5 mm	00190776155537
705484	Nástavec skrutkovača, šesťhranný 2,5 mm	00190776155544
705488	Kompresná tyč LRC pre 4,5 skrutky	00190776155551
705489	Vŕtacie puzdro LRC pre 4,5 mm skrutky	00190776155568
705490	Skrutkovač, šesťhranný 3,5 mm	00190776155575
705491	Dlhý ostnatý háčik LRC	00190776157753
705492	Nástavec skrutkovača, šesťhranný 3,5 mm	00190776160937
940740	Podnos LRC	00190776155599
940741	Veko pre podnos LRC	00190776157760
940742	Vonkajšie puzdro na podnos LRC	00190776155605
940744	Horná vrstva podnosu LRC	00190776155612

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

- Súprava svorky na lineárnu redukciu je určená na to, aby ponúkala komplexnú súpravu chirurgických nástrojov na pomoc pri redukcii zlomenín kostí počas chirurgickej rekonštrukcie.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA

- Chirurgické zákroky majú vykonávať len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a oboznámené s chirurgickými technikami. Na určenie najvhodnejšej pomôcky a možnosti liečby je potrebné vzdelanie, školenie a odborný úsudok lekára.
- Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa jeho bezpečnostných prvkov.

OPIS POMÔCKY

- Chirurgické nástroje skladujúce sa z pevných zostáv, jednoduchých kľbových nástrojov a jednoduchých zostáv všeobecne zložených z nehrdzavejúcej ocele, titánu, hliníka a silikónovej gumy medicínskej kvality.
- Puzdro nástroja a podnosy môžu pozostávať z rôznych materiálov zahŕňajúcich nehrdzavejúcu oceľ, hliník a silikónové podložky.
- Pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia preskúmať, vyčistiť a sterilizovať.
- Podľa tohto návodu na použitie (IFU) pomôcky vyžadujú terminálnu sterilizáciu.
- Pomôcky nie sú implantovateľné.
- Cieľová skupina pacientov: Nástroje svorky na lineárnu redukciu sa používajú pri všeobecných ortopedických a/alebo traumatických zákrokoch u pacientov podľa úsudku licencovaného zdravotníckeho pracovníka.
- Nižšie uvedené katalógové zdravotnícke pomôcky vyrába a dodáva spoločnosť Stryker® a sú kompatibilné s nástrojovým vybavením a/alebo puzdrom a podnosom súpravy lineárnej svorky:

Katalógové číslo	Opis
705482	Vrták s mierkou, 2,0 x 390 mm
703966	Vrták s mierkou, 2,5 x 450 mm
703974	Vrták s mierkou, 3,2 x 450 mm
703961	Ostnatý disk pre 3,5 mm ostnatý vkladáč
702923	Ostnatý disk
390019(S)	Podložka, 9 mm
703962	Stojan na nakladanie podložiek
705465	Ostnatý disk, veľký PRO Ø 28 mm
705466	Ostnatý disk, oválny PRO 40 mm x 16 mm

Katalógové číslo	Opis
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm malá kortikálna skrutka StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm malá kortikálna skrutka Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm malá kortikálna skrutka StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikálna skrutka StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikálna skrutka Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm skrutka do spongiózy, 16 mm závit
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm skrutka do spongiózy, 32 mm závit

KONTRAINDIKÁCIE

- Pri výbere najvhodnejšej pomôcky a liečby je nutné spoliehať sa na vzdelanie, odbornú prípravu a odborný úsudok licencovaného zdravotníckeho pracovníka. V prípade potreby by mali upozorniť pacientov na tieto kontraindikácie a obmedzenia. Medzi stavy, ktoré predstavujú zvýšené riziko zlyhania, patria:
 - infekcia,
 - nedostatočný prísun krvi do miesta operácie v dôsledku narušenej vaskularity,
 - nedostatočné tkanivové pokrytie miesta operácie,

- o kvalita kostí narušená chorobou, infekciou alebo predchádzajúcimi chirurgickými zákrokmi (implantácia), ktoré nemôžu poskytnúť primeranú podporu alebo fixáciu pomôcok,
- o citlivosť na cudzie telesá (materiál),
- o pacienti s duševnými alebo neurologickými stavmi, ktoré zvyšujú riziko komplikácií v pooperačnej starostlivosti.



UPOZORNENIA

- Spoločnosť Aqualign odporúča pred sterilizáciou dôkladné manuálne a automatizované čistenie medicínskych pomôcok. Samotné automatizované metódy nemusia adekvátne čistiť pomôcky.
- Pomôcky sa majú opätovne spracovať čo najskôr po použití. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov.
- Všetky roztoky čistiacich prostriedkov sa majú pravidelne vymieňať skôr, než dôjde k ich silnému znečisteniu.
- Pred čistením, sterilizáciou a použitím opatrne odstráňte všetky ochranné viečka. Všetky nástroje sa majú skontrolovať, aby sa zabezpečila správna funkcia a stav. Nepoužívajte nástroje, ak nefungujú uspokojivo.
- Pred použitím je potrebné namazať mechanizmy súvisiace s rýchlym pripojením, aby sa predišlo ťažkostiam pri ovládaní.
- Opísané spôsoby sterilizácie boli overené s pomôckami na vopred určených miestach zavedenia podľa dizajnu puzdier a podnosov. Oblasti určené pre špecifické pomôcky majú obsahovať iba tieto pomôcky.
- Nebezpečenstvo poškodenia – Chirurgické nástroje sú presné pomôcky. Opatrná manipulácia je dôležitá pre presné fungovanie pomôcok. Nesprávna vonkajšia manipulácia môže spôsobiť poruchu pomôcok.
- Pri manipulácii s ostrými predmetmi postupujte opatrne, aby ste predišli zraneniu.
- Puzdro a podnos nástroja umyte čistiacim prostriedkom bezpečným pre hliník a s neutrálnym pH, aby ste predišli vyblednutiu farieb povrchu a znehodnoteniu anodizovaných povrchov.
- Ak sa u pacienta s podozrením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) používa/použila nejaká pomôcka, nesmie sa už znovu použiť a musí sa zneškodniť z dôvodu nemožnosti regenerácie/sterilizácie, aby sa tak eliminovalo riziko krížovej kontaminácie.
- Pomôcky v nižšie uvedenom zozname obsahujú látky definované ako CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo látky narušujúce endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnostného. V hodnotení rizík súvisiacich s materiálmi, ktoré vykonala spoločnosť Aqualign Technologies, Inc., nebolo identifikované žiadne reziduálne riziko ani preventívne opatrenia v dôsledku prítomnosti týchto látok. Pri hodnotení sa zohľadnili tieto skupiny: deti, tehotné alebo dojčiacie ženy.

Číslo súčasti pomôcky	Opis	Nebezpečná látka (látky) (č. CAS)	Klasifikácia
705472	Dlhý korunkový háčik LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Zúbkovaný delený háčik LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Krátky ostrnatý háčik LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Hrot vkladáča skrutiek LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Ostrnatý hrot s guľôčkou LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Kompresná tyč LRC pre 4,5 mm skrutky	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Dlhý ostrnatý háčik LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

UPOZORNENIE

Federálny zákon USA vyhradzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len na lekárov alebo na ich objednávku.

OBMEDZENIA PRI STERILIZÁCII

Opakované spracovanie má na tieto nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím pomôcky, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Vyžaduje si to validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Pokyny na sterilizáciu

NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C/68 °F) Teplá voda (38 °C – 49 °C/100 °F – 120 °F) Horúca voda z vodovodu (> 40 °C/104 °F) Deionizovaná (DI) alebo reverzná osmóza (RO) voda (okolité)
Čistiace prostriedky	Enzymatický detergent, pH 6,0 – 8,0, napr. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Overené s enzymatickým detergentom Enzol v koncentrácii 1 oz na galón vody z vodovodu Neutrálny detergent, pH 6,0 – 8,0, napr. Liqui-nox, Valsure - Overené s neutrálnym detergentom Valsure pri 1 oz na galón vody z vodovodu
Príslušenstvo	Rôzne veľkosti kefiék a/alebo čističov rúrok s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalent Absorpčné jednorazové utierky s nízkym obsahom vlákien alebo ekvivalent Namáčacie panvice
Vybavenie	Medicínsky stlačený vzduch Ultrazvukový čistiaci prostriedok (sonikátor) Automatizovaná umývačka

DÔVOD POUŽITIA A UCHOVÁVANIE

- 1) Postupujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia pre účel použitia. Po použití uchovávajte pomôcky vlhké, aby ste predišli zaschnutiu nečistôt a odstráňte nadbytočné nečistoty a organické zvyšky zo všetkých dutín, povrchov, štrbín, posuvných mechanizmov, kĺbových spojov a všetkých ostatných funkcií dizajnu, ktoré sa ťažko čistia.
- 2) Okamžite po použití odsajte alebo prepláchnite lúmeny čistiacim roztokom.
- 3) Postupujte podľa univerzálnych preventívnych opatrení a pomôcky uchovávajte v uzavretých a zakrytých nádobách na prepravu do centrálného zásobovania.

MANUÁLNE ČISTENIE

- 4) Pomôcky oplachujte pod studenou tečúcou vodou počas minimálne 3 minút, pričom poutierajte zvyškové nečistoty a organické zvyšky. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.

- 5) Pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte a namočte na minimálne 10 minút. Počas pôsobenia roztoku odstráňte z pomôcky všetky stopy krvi a nečistôt pomocou mäkkej kefy so štetinami, pričom venujte zvýšenú pozornosť vláknám, štrbinám, švom a všetkým ťažko prístupným miestam.
 - a. Ak má pomôcka posuvné mechanizmy alebo závesné kĺby, aktivujte pomôcku počas drhnutia, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
 - b. Ak pomôcka obsahuje dutinu, použite natesno pasujúcu nylonovú kefkú alebo čistič rúrok a súčasne ju zasúvajte a vysúvajte pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, aby ste podporili odstraňovanie častíc. Zabezpečte prístup do celého priemeru a hĺbky dutiny. Dutinu prepláchnite aspoň trikrát pomocou striekačky naplnenej minimálne 60 ml roztoku.
- 6) Vyberte pomôcky a oplachujte/pohybujte nimi pod studenou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
- 7) Pripravte neutrálny čistiaci roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte a namočte na minimálne 5 minút. Počas pôsobenia roztoku odstráňte z pomôcky všetky stopy krvi a nečistôt pomocou mäkkej kefy so štetinami, pričom venujte zvýšenú pozornosť vláknám, štrbinám, švom a všetkým ťažko prístupným miestam.
 - a. Ak má pomôcka posuvné mechanizmy alebo závesné kĺby, aktivujte pomôcku počas drhnutia, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
 - b. Ak pomôcka obsahuje dutinu, použite natesno pasujúcu nylonovú kefkú alebo čistič rúrok a súčasne ju zasúvajte a vysúvajte pri súčasnom vykonávaní točivého pohybu, aby ste podporili odstraňovanie častíc. Zabezpečte prístup do celého priemeru a hĺbky dutiny. Dutinu prepláchnite aspoň trikrát pomocou striekačky naplnenej minimálne 60 ml roztoku.
- 8) Vyberte pomôcky a oplachujte/pohybujte nimi pod studenou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny.
- 9) Pripravte enzymatický čistiaci roztok pomocou horúcej vody podľa odporúčania výrobcu v ultrazvukovej jednotke. Pomôcky sonikujte minimálne 15 minút pri minimálnej frekvencii 40 kHz. Odporúča sa používať ultrazvukovú jednotku s preplachovacími nadstavcami. Pomôcky s dutinami sa majú oplachovať čistiacim roztokom ponorené pod povrchom roztoku, aby sa zabezpečilo adekvátne premytie kanálov.
- 10) Vyberte pomôcky a oplachujte ich/pohybujte nimi v okolitej DI/RO vode minimálne 4 minúty. Počas oplachovania pohybte pohyblivými mechanizmami a prepláchnite všetky dutiny, praskliny a/alebo štrbiny. Oplachujte vnútorné lúmeny minimálne 3-krát vodou RO/DI (minimálne 15 ml) použitím striekačky vhodnej veľkosti. V prípade dostupnosti použite na oplachovanie preplachovacie porty.
- 11) Pomôcku vysušte absorpčnou handričkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 12) Vizualne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 4 – 12.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

Poznámka: Pred akýmkoľvek automatizovaným procesom čistenia sa musia všetky pomôcky manuálne predbežne očistiť, postupujte podľa krokov 1-8. Kroky 9 – 12 sú voliteľné, ale odporúčané.

- 13) Pomôcky preneste do automatizovanej dezinfekčnej umývačky na sterilizáciu podľa doleuvedených minimálnych parametrov.

Fáza	Čas (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Predbežné čistenie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Enzymové čistenie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický detergent (1 oz/galón)
Umývanie 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutrálny detergent (1/4 oz / galón)
Oplachovanie 1	02:00	Horúca voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Oplach čistenou vodou	02:00	63 °C/146 °F	NEUPLATŇUJE SA
Sušenie	15:00	90 °C/194 °F	NEUPLATŇUJE SA

- 14) Prebytočnú vlhkosť vysušte absorpčnou handričkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 15) Vizualne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 4 – 8, 13 – 15.

DEZINFEKCIA

- Pomôcky musia byť terminálne sterilizované (pozri § Sterilizácia).
- Nástroje Avalign sú kompatibilné s profilmi času/teploty dezinfekčnej umývačky pre tepelnú dezinfekciu ISO 15883.
- Vložte pomôcky do dezinfekčnej umývačky podľa pokynov výrobcu a zabezpečte, aby kvapaliny z pomôcok a lúmenov mohli voľne odtiecť.
- Nasledujúce automatizované cykly sú príkladmi overených cyklov:

Fáza	Čas recirkulácie (min.)	Teplota vody	Typ vody
Tepelná dezinfekcia	1	> 90 °C (194 °F)	RI/DO voda
Tepelná dezinfekcia	5	> 90 °C (194 °F)	RI/DO voda

KONTROLA A TESTOVANIE FUNKCIE

- Vizualne skontrolujte pomôcky, či nie sú poškodené alebo opotrebované, vrátane ostrých hrán. Nástroje s rozbitými, prasknutými, odštiepenými alebo opotrebovanými prvkami by sa nemali používať, ale mali by sa okamžite vymeniť.
- Overte, či styčné plochy pomôcky (spojenia alebo závit) fungujú naďalej tak, ako majú, bez komplikácií.
- Skontrolujte hladký pohyb kĺbov. Poistné mechanizmy majú byť bez zárezov.
- Pred autoklávaním namažte mazivom Linstra-Lube alebo mazivom na nástroje priepustným pre paru.

BALENIE

- Pri balení pomôcok by mal koncový používateľ používať iba sterilizačné obalové materiály schválené FDA.
- Koncový používateľ by sa mal poradiť s ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1 pre ďalšie informácie o sterilizácii parou.
- Sterilizačný obal**
 - Puzdrá môžu byť zabalené v štandardnom sterilizačnom obale medicínskej kvality použitím spôsobu dvojitého obalu.
- Pevná sterilizačná schránka**
 - Informácie týkajúce sa pevných sterilizačných nádob si pozrite v príslušnom návode na používanie dodanom výrobcom sterilizačnej schránky alebo sa obráťte o informácie priamo na výrobcu.

STERILIZÁCIA

Sterilizujte parou. V nasledujúcej časti sú uvedené minimálne cykly potrebné pre sterilizáciu pomôcok Avalign parou.

Poznámka: Nasledujúce katalógové nástroje vyrába a dodáva spoločnosť Stryker®. Tieto nástroje boli overené v rámci súpravy nástrojov spoločnosti Aalign a možno ich umiestniť do súpravy na sterilizáciu podľa parametrov sterilizácie parou uvedených nižšie.

Katalógové číslo	Opis
705482	Vrták s mierkou, 2,0 x 390 mm
703966	Vrták s mierkou, 2,5 x 450 mm
703974	Vrták s mierkou, 3,2 x 450 mm

Dvojitá zabalená kazeta na nástroje:

Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Čas sušenia
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	4	30 minút
Predvákuum	134 °C (273 °F)	3 minúty	4	30 minút

- Treba dôsledne dodržiavať prevádzkové pokyny a usmernenia pre maximálnu konfiguráciu naloženia sterilizátora od výrobcu sterilizátora. Sterilizátor musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný.
- Čas a teplotné parametre potrebné na sterilizáciu sa líšia v závislosti od typu sterilizátora, dizajnu cyklu a obalového materiálu. Je dôležité, aby boli procesné parametre validované pre individuálny typ sterilizačného zariadenia každého zariadenia a konfiguráciu zaťaženia produktu.
- Zariadenie sa môže rozhodnúť použiť iné cykly parnej sterilizácie, ako je navrhovaný cyklus, ak zariadenie riadne validovalo cyklus, aby sa zabezpečilo primerané prenikanie pary a kontakt s pomôckami na sterilizáciu. Poznámka: tuhé sterilizačné nádoby sa nemôžu používať v gravitačných parných cykloch.
- Kvapky vody a viditeľné známky vlhkosti na sterilných obaloch/obaloch alebo na páske použitej na ich upevnenie môžu ohroziť sterilitu spracovaných náplní alebo svedčiť o zlyhaní sterilizačného procesu. Vizualne skontrolujte, či je vonkajší obal suchý. Ak spozorujete kvapôčky vody alebo viditeľnú vlhkosť, obal alebo podnos nástroja sa považujú za neprijateľné. Obaly s viditeľnými znakmi vlhkosti znovu zabaľte a opätovne sterilizujte.

SKLADOVANIE

- Po sterilizácii majú nástroje ostať v sterilizačnom obale a byť uschované v čistej, suchej skrini alebo skladovacom puzdre.
- Pri manipulácii s pomôckami dávajte pozor, aby sa nepoškodila sterilná bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor:** Naneste mazací prostriedok vhodný do autoklávu iba na spojovacie prvky (blokovací mechanizmus) a pohyblivé časti.
- Zlikvidujte poškodené, opotrebované alebo nefunkčné pomôcky.

ZÁRUKA

- Všetky výrobky sú zaručené bez chýb materiálu a spracovania v čase odoslania.
- Nástroje spoločnosti Aalign sú opätovne použiteľné a spĺňajú normy AAMI a ISO 17665-1 týkajúce sa sterilizácie. Všetky naše produkty sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali tie najvyššie štandardy kvality. Nemôžeme ručiť na zlyhanie našich produktov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené od ich pôvodného dizajnu.

KONTAKT

- Upozornenie pre pacienta a používateľa:** Všetky závažné udalosti súvisiace so zdravotníckymi pomôckami, je potrebné oznámiť výrobcovi na základe miesta, kde je používateľ a/alebo pacient usadený, príslušnému orgánu členského štátu EÚ alebo Austrálskemu úradu pre terapeutický tovar (na adrese <https://www.tga.gov.au/>).



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

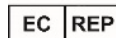
Austrálsky sponzor:
Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Austrália



Distribútor:
Stryker



Oprávnený zástupca (pre nástroje):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandsko



Oprávnený zástupca (pre puzdrá a podnosy):
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandsko



Slovník symbolov

Symbol	Názov	Symbol	Názov
	Výrobca a dátum výroby		Upozornenie
	Číslo šarže/kód šarže		Nesterilné
	Katalógové číslo		Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe pokynu lekára
	Pozrite si návod na používanie		Zdravotnícka pomôcka
	Distribútor		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Obsahuje nebezpečné látky		Jedinečný identifikátor pomôcky

Navodila za set instrumentov za linearne redukcijske spono (LRC)

Seznam delov

Kataloška številka	Opis	EIP
705470	Ročaj z zaskočko za spono LRC	00190776155414
705471	Adapterski tulec za spono LRC za 3,5 mm vijake	00190776155421
705472	Dolgi kronski kavelj za spono LRC	00190776155438
705473	Nazobčan razcepljeni kavelj za spono LRC	00190776155445
705474	Kratek koničast kavelj za spono LRC	00190776155452
705475	Konica vstavka za vijake za spono LRC	00190776155469
705476	Bodičasta okrogla konica za spono LRC	00190776155476
705477	Vrtalni tulec za spono LRC za 3,5-mm vijake	00190776155483
705478	Adapterski tulec za spono LRC za 2,7-mm vijake	00190776155490
705479	Vrtalni tulec za spono za 2,7 mm vijake	00190776155506
705483	Izvičaj za vijake s šestkotno luknjo 2,5 mm	00190776155537
705484	Nastavek za izvičaj za vijake s šestkotno luknjo 2,5 mm	00190776155544
705488	Kompresijski drog spono LRC za vijake 4,5	00190776155551
705489	Vrtalni tulec za spono LRC za 4,5-mm vijake	00190776155568
705490	Izvičaj za vijake s šestkotno luknjo 3,5 mm	00190776155575
705491	Dolg koničasti kavelj spono LRC	00190776157753
705492	Nastavki za izvičaje za šestkotno luknjo 3,5 mm	00190776160937
940740	Pladenj za spono LRC	00190776155599
940741	Pokrov pladnja za spono LRC	00190776157760
940742	Zunanje ohišje pladnja spono LRC	00190776155605
940744	Zgornji del pladnja spono LRC	00190776155612

PREDVIDENA UPORABA

- Set za linearno redukcijsko spono predstavlja izčrpen set kirurških instrumentov, ki zmanjša verjetnost za zlom kosti med kirurško rekonstrukcijo.

PREDVIDENI PROFIL UPORABNIKA

- Kirurške posege smejo izvajati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene in ki so seznanjene s kirurškimi tehnikami. Izbira najprimernejšega pripomočka in zdravljenja mora temeljiti na zdravnikovem izobraževanju, usposabljanju in strokovni presoji.
- Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega preberite medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi. Pred uporabo izdelka je treba natančno prebrati vsa navodila v zvezi z njegovimi varnostnimi funkcijami.

OPIS PRIPOMOČKA

- Kirurški instrumenti, ki vsebujejo fiksne sestave, instrumente s preprostimi tečaji in preproste sestave, ki so običajno iz medicinskega nerjavnega jekla, titana, aluminija in silikonske gume.
- Kaseta in pladnji za instrumente so lahko sestavljeni iz različnih materialov, tudi nerjavnega jekla, aluminija in silikonskih podlog.
- Pripomočki so pri dobavi NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti, namazati in sterilizirati.
- Pripomočki zahtevajo uporabo končne sterilizacije v skladu s temi navodili za uporabo.
- Pripomočkov ni mogoče vsaditi.
- Ciljna skupina pacientov: Instrumenti za linearno redukcijsko spono se uporabljajo v splošnih ortopedskih in/ali travmatoloških operativnih posegih na pacientih po presoji ustreznih licenciranih zdravstvenih delavcev.
- Naslednji kataloški medicinski pripomočki so proizvedeni in dobavljeni s strani podjetja Stryker® ter so združljivi s setom instrumentov za linearno redukcijsko spono in/ali ohišji in pladnji:

Kataloška številka	Opis
705482	Stopenjski sveder, 2,0 x 390 mm
703966	Stopenjski sveder, 2,5 x 450 mm
703974	Stopenjski sveder, 3,2 x 450 mm
703961	Koničasti kolut za 3,5 mm koničasti vstavki
702923	Koničasti kolut
390019(S)	Podložka, 9 mm
703962	Stojalo za vstavljanje podložke
705465	Koničasti kolut, velik PRO Ø 28 mm
705466	Koničasti kolut, ovalni PRO 40 mm x 16 mm

Kataloška številka	Opis
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm mali kortikalni vijak StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm mali kortikalni vijak Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm mali kortikalni vijak StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikalni vijak StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikalni vijak Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm Spongiozni vijak, 16 mm navoj
342045(S) - 342150(S)	6,5-mm spongiozni vijak, 32-mm navoj

KONTRAINDIKACIJE

- Pri izbiri najprimernejšega pripomočka in zdravljenja se je treba zanesti na izobrazbo, usposobljenost in strokovno presojo licenciranega zdravstvenega delavca. Slednji morajo opozoriti bolnike na te kontraindikacije in omejitve, kadar je to primerno. Med pogoje, ki predstavljajo povečano tveganje za odpoved, spadajo:
 - Okužba
 - Neustrezen dovod krvi do operativnega mesta zaradi kompromitiranega ožilja.

- Neustrezno prekrivno tkivo za operativno mesto
- Kakovost kosti je kompromitirana zaradi bolezni, okužbe ali predhodnih kirurških postopkov (vsadkov), ki zato ne more zagotoviti ustrezne podpore ali fiksacije pripomočkov.
- Občutljivost za tujke (materiale)
- Pacienti z duševnimi ali nevrološkimi stanji, ki povečajo tveganje za zaplete pri pooperacijski negi

OPOZORILA



- Avalign priporoča, da še pred sterilizacijo opravite temeljito ročno in avtomatsko čiščenje medicinskih pripomočkov. Avtomatske metode same pripomočkov morda ne bodo ustrezno očistile.
- Naprave je treba po uporabi čim prej ponovno obdelati. Instrumente je treba očistiti ločeno od kaset in pladnjev.
- Vse raztopine čistilnih sredstev je treba pogosto menjavati, preden postanejo močno umazane.
- Pred čiščenjem, sterilizacijo in uporabo previdno odstranite vse zaščitne pokrovčke. Vse instrumente je treba pregledati, da se zagotovi njihovo pravilno delovanje in stanje. Instrumentov ne uporabljajte, če ne delujejo zadovoljivo.
- Mazanje mehanizmov za hitro spajanje je obvezno pred uporabo, da preprečite težave pri upravljanju.
- Opisane metode sterilizacije so bile potrjene s pripomočki na vnaprej določenih mestih namestitve glede na obliko kasete in pladnja. Območja, predvidena za določene pripomočke, vsebujejo samo te pripomočke.
- Nevarnost poškodb – Kirurški instrumenti so natančne naprave. Za pravilno delovanje naprav je pomembno skrbno ravnanje z njimi. Napačno rokovanje tretjih oseb lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočkov.
- Pri rokovanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da ne pride do poškodb.
- Kaseto in pladnje instrumentov sperite z detergentom, ki je varen za čiščenje aluminija, z nevtralnimi pH, da se izognete bledenju površinskih barv in uničenju anodiziranih površin.
- Če je pripomoček uporabljen/bil uporabljen pri pacientu, pri katerem obstaja sum na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJD), pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba uničiti, zaradi nezmožnosti ponovne obdelave ali sterilizacije, da se odpravi nevarnost navzkrižne kontaminacije.
- Pripomočki na spodnjem seznamu vsebujejo snovi, opredeljene kot CMR 1A in/ali CMR 1B in/ali snovi, ki povzročajo motnje endokrinega sistema, in sicer v koncentraciji nad 0,1 mas. %. Pri oceni pomembnih tveganj podjetje Avalign Technologies, Inc. ni identificiralo nikakršnih preostalih tveganj niti previdnostnih ukrepov zaradi prisotnosti teh snovi. Pri oceni so bile upoštevane naslednje skupine: otroci, nosečnice ali doječe matere.

Številka dela naprave	Opis	Nevarne snovi (št. CAS)	Razvrstitev
705472	Dolgi kronski kavelj za spono LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	Nazobčan razcepljeni kavelj za spono LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	Kratek koničast kavelj za spono LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	Konica vstavka za vijake za spono LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	Bodičasta okrogla konica za spono LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	Kompresijski drog spono LRC za vijake 4,5 mm	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	Dolg koničasti kavelj spono LRC	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

POZOR



Zvezni zakon ZDA omejuje ta pripomoček za prodajo, distribucijo in uporabo zdravnika ali po naročilu zdravnika.

OMEJITVE GLEDE REPROCESSIRANJA

Ponavljajoča se obdelava ima minimalen učinek na te instrumente. Konec življenjske dobe se običajno določi z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Reprocesor je odgovoren, da zagotovi, da se reprocesiranje opravi z opremo, materiali in osebjem na oddelku za reprocesiranje in, da se doseže želen rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Vsako odstopanje predelovalca od priloženih navodil je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

Navodila za reprocesiranje

ORODJA IN DODATNA OPREMA

Voda	Hladna voda iz pipe (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38 °C - 49 °C / 100 °C - 120 °F) Vroča voda iz pipe (> 40 °C / 104 °F) Voda pri temperaturi okolice, ki je bila podvržena postopku deionizacije (DI) ali reverzne osmoze (RO)
Čistilna sredstva	Encimski detergent pH 6,0–8,0, to je MetriZyme, EndoZime, Enzol • Potrjeno z encimskim detergentom Enzol pri koncentraciji 1 unče na galono vode iz pipe Nevtralni detergent pH 6,0-8,0, to je Liqui-nox, Valsure • Potrjeno z nevtralnimi detergentom Valsure pri koncentraciji 1 unče na galono vode iz pipe
Dodatna oprema	Različno velike ščetke in/ali čistila za cevi s ščetinami iz najlona Sterilne brizge ali enakovredna oprema Vpojne krpe, krpe za enkratno uporabo, ki puščajo čim manj muck, ali enakovredne krpe Posode za namakanje
Oprema	Medicinski stisnjen zrak Ultrasvočni čistilec (sonikator) Avtomatska čistilna naprava

MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA

- 1) Upoštevajte prakse uporabe zdravstvene ustanove. Po uporabi hranite pripomočke navlažene, da preprečite, da bi se naslaga osušila in odstranite odvečno naslago in ostanke z vseh lumnov, površin, razpok, drsnih mehanizmov, zgibnih spojev in vseh drugih delov, ki jih je težko čistiti.

- 2) Takoj po uporabi izsesajte ali izperite svetline z raztopinami za čiščenje.
- 3) Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in pripomočke hranite v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe.

ROČNO ČIŠČENJE

- 4) Pripomočke izpirajte s hladno tekočo vodo iz pipe vsaj 3 minute, medtem ko brišete preostalo nesnago ali ostanke. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
- 5) Pripravite encimsko čistilno raztopino v skladu z navodili proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite vanjo in jih namakajte najmanj 10 minut. Ko bodo pripomočki v raztopini, uporabite mehko ščetko s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in umazanije s pripomočkov, pri čemer bodite pozorni na navoje, vdolbine, šive in težko dostopna območja.
 - a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zgibne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto nesnago.
 - b. Če pripomoček vsebuje svetlino, uporabite ozko najlonsko krtačo ali čistilnik za cevi, medtem ko potiskate navznoter in navzven z zvitim gibom, da pomagate odstraniti ostanke; zagotovite dostop do celotnega premera in globine svetline. Svetlino splaknite vsaj trikrat z brizgo, ki vsebuje najmanj 60 ml raztopine.
- 6) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/tresite v hladni vodi iz pipe vsaj 3 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
- 7) Pripravite nevtravno čistilno raztopino detergenta v skladu z navodili proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite vanjo in jih namakajte najmanj 5 minut. Ko bodo pripomočki v raztopini, uporabite mehko ščetko s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in umazanije s pripomočkov, pri čemer bodite pozorni na navoje, vdolbine, šive in težko dostopna območja.
 - a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zgibne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto nesnago.
 - b. Če pripomoček vsebuje svetlino, uporabite ozko najlonsko krtačo ali čistilnik za cevi, medtem ko potiskate navznoter in navzven z zvitim gibom, da pomagate odstraniti ostanke; zagotovite dostop do celotnega premera in globine svetline. Svetlino splaknite vsaj trikrat z brizgo, ki vsebuje najmanj 60 ml raztopine.
- 8) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/tresite v hladni vodi iz pipe vsaj 3 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke.
- 9) V ultrazvočni enoti pripravite encimsko čistilno raztopino z vročo vodo v skladu s priporočili proizvajalca. Pripomočke sonicirajte najmanj 15 minut z uporabo minimalne frekvence 40 kHz. Priporočljiva je uporaba ultrazvočne enote s priključki za izpiranje. Pripomočke s svetlinami splakujte z raztopino za čiščenje pod površino raztopine, da zagotovite ustrezno perfuzijo kanalov.
- 10) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/tresite v vodi DI/RO pri temperaturi okolice vsaj 4 minute. Aktivirajte premične mehanizme in med izpiranjem splaknite vse svetline, reže in/ali razpoke. Notranje svetline splaknite vsaj 3-krat z vodo RO/DI (najmanj 15 ml) z uporabo brizge ustreznih velikosti. Če so na voljo, za izplakovanje uporabite odprtine za splakovanje.
- 11) Pripomoček posušite z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.
- 12) Opravite vizualni pregled pripomočka glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za aktiviranje, režami, razpokami in svetlinami. Če ni vidno čist, ponovite korake 4–12.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE

Opomba: Pred avtomatskim postopkom čiščenja je treba vse pripomočke ročno predhodno očistiti, upoštevajte korake 1–8. Koraki 9–12 so izbirni, a priporočljivi.

- 13) Pripomočke prenesite v avtomatsko čistilno-dezinfekcijsko napravo za obdelavo po spodnjih minimalnih parametrih.

Faza	Čas (minute)	Temperatura	Vrsta in koncentracija detergenta
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe	Ni smiselno
Encimsko pranje	02:00	Vročna voda iz pipe	Encimski detergent (1 unča/galono)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nevtralni detergent (1/4 unče/galono)
Izpiranje 1	02:00	Vročna voda iz pipe	Ni smiselno
Izpiranje s prečiščeno vodo	02:00	146 °F / 63 °C	Ni smiselno
Sušenje	15:00	194 °F / 90 °C	Ni smiselno

- 14) Posušite odvečno vlago z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.
- 15) Opravite vizualni pregled pripomočka glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za aktiviranje, režami, razpokami in svetlinami. Če ni vidno čist, ponovite korake 4–8 in 13–15.

DEZINFEKCIJA

- Pripomočki morajo biti terminalno sterilizirani (glejte poglavje Sterilizacija).
- Instrumenti Aalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili čistilno-dezinfekcijske naprave za toplotno dezinfekcijo po standardu ISO 15883.
- Namestite pripomočke v čistilno-dezinfekcijsko napravo v skladu z navodili proizvajalca ter zagotovite, da je pretok skozi pripomoček in svetline prost.
- Naslednji avtomatizirani cikli so primeri potrjenih ciklov:

Faza	Čas recirkulacije (min.)	Temperatura vode	Vrsta vode
Toplotna dezinfekcija	1	> 90 °C (194 °F)	Voda RI/DO
Toplotna dezinfekcija	5	> 90 °C (194 °F)	Voda RI/DO

PREGLED IN PREIZKUS DELOVANJA

- Vizualno preglejte pripomočke in preverite, če so poškodovani ali obrabljeni; preglejte tudi, če nimajo ostrih robov. Instrumentov z zlomljenimi, razpokanimi, okrušenimi ali obrabljenimi funkcijami ne smete uporabljati, temveč jih morate takoj zamenjati.
- Preverite, ali vmesniki (spoji in navoji) pripomočka še naprej delujejo, kot je predvideno in brez zapletov.
- Preverite nemoteno gibanje tečajev. Mehanizmi za zaklepanje morajo biti brez zarez.
- Pred postopkom v avtoklavu namažite z Instra-Lube ali z mazivom za instrument, ki prepušča paro.

EMBALAŽA

- Končni uporabnik sme pri pakiranju pripomočkov uporabljati samo sterilizacijske embalažne materiale, ki jih je odobrila FDA.
- Končni uporabnik mora dodatne informacije o parni sterilizaciji poiskati v standardih ANSI/AAMI ST79 ali ISO 17665-1.
- Pakiranje za sterilizacijo**
 - Ohišja se lahko pakirajo v standardno medicinsko pakiranje za sterilizacijo z uporabo odobrene metode z dvojnim ovojem.
- Togi vsebnik za sterilizacijo**
 - Za informacije o togih vsebnikih za sterilizacijo si oglejte ustrezna navodila za uporabo proizvajalca vsebnikov ali se za navodila obrnite neposredno na proizvajalca.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte s paro. Spodaj so minimalni cikli, ki so potrebni za parno sterilizacijo pripomočkov Avalign.

Opomba: Naslednji kataloški medicinski pripomočki so proizvedeni in dobavljeni s strani podjetja Stryker®. Ti instrumenti so bili potrjeni v setu instrumentov Avalign ter jih lahko vstavite v sete za razkuževanje glede na parametre za parno razkuževanje, ko so navedeni spodaj.

Kataloška številka	Opis
705482	Stopenski sveder, 2,0 x 390 mm
703966	Stopenski sveder, 2,5 x 450 mm
703974	Stopenski sveder, 3,2 x 450 mm

Dvojno ovit kovček za instrumente:

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Impulzi	Čas sušenja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	4	30 minut
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	4	30 minut

- Izrecno je treba upoštevati navodila za uporabo in smernice za konfiguracijo največje obremenitve proizvajalca sterilizatorja. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen.
- Časovni in temperaturni parametri, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, zasnovano cikla in embalažni material. Bistveno je, da se procesni parametri potrdijo za vsako posamezno vrsto opreme za sterilizacijo in za vsako posamezno konfiguracijo obremenitve izdelka.
- Ustanova se lahko odloči za uporabo različnih ciklov sterilizacije s paro, ki se razlikujejo od predlaganega cikla, če je ustanova pred tem ustrezno potrdila cikel, da bi zagotovila ustrezno penetracijo pare in stik z napravami za sterilizacijo. Opomba: togih vsebnikov za sterilizacijo ni mogoče uporabljati v ciklih z gravitacijsko paro.
- Kapljice vode in vidni znaki vlage na sterilni embalaži/ovoju ali traku, ki se uporablja za pritrditev, lahko ogrozijo sterilnost obdelanih bremen ali kažejo na neuspeh postopka sterilizacije. Vizualno preverite, ali je zunanji ovoj suh. Če opazite kapljice vode vidne vlage, se šteje, da paket ali pladenj za instrumente ni sprejemljiv. Embalažo, z vidnimi znaki vlage, ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

SHRANJEVANJE

- Po sterilizaciji instrumenti ostanejo v embalaži za sterilizacijo in se hranijo v čisti, suhi omarici ali kaseti za shranjevanje.
- Pri rokovanju s pripomočki bodite previdni, da ne poškodujete sterilne pregrade.

VZDRŽEVANJE

- Pozor:** Mazivo za avtoklaviranje nanašajte samo na priključne elemente (mehanizem za zaklepanje) in gibljive dele.
- Poškodovane, obrabljene ali nedelujoče pripomočke zavrzite.

GARANCIJA

- Zagotovljeno je, da so vsi izdelki v času pošiljanja brez napak v materialu in izdelavi.
- Instrumenti Avalign so primerni za večkratno uporabo in izpolnjujejo standarde AAMI in ISO 17665-1 za sterilizacijo. Vsi naši izdelki so zasnovani in izdelani tako, da ustrezajo najvišjim standardom kakovosti. Ne sprejemamo odgovornosti za napake izdelkov, ki so bili kakor koli spremenjeni od prvotne zasnove.

STIK

- Obvestila za paciente in uporabnike:** O vseh resnih zapletih, povezanih z medicinskimi pripomočki, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik, oziroma Avstralski upravi za terapevtske izdelke (<https://www.tga.gov.au/>).

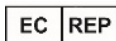


Proizvajalec:
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 ZDA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Avstralski sponzor:
Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Avstralija

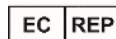


Distributer:
Stryker



Pooblaščen predstavniki (instrumenti):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Pooblaščen predstavniki (kasete in pladnji):

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Slovar simbolov

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov
	Proizvajalec in datum proizvodnje		Pozor
	Številka/koda serije		Nesterilno
	Kataloška številka		Zvezni zakon (ZDA) to napravo omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika
	Preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Distributer		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Vsebuje nevarne snovi		Edinstveni identifikator pripomočka

Artikellista

Katalognummer	Beskrivning	UDI
705470	LRC spärrhandtag	00190776155414
705471	LRC adapterhylsa för 3,5 mm skruvar	00190776155421
705472	LRC lång kronkrok	00190776155438
705473	LRC tandad delad krok	00190776155445
705474	LRC kort spetsförsedd krok	00190776155452
705475	LRC skruvinförarspets	00190776155469
705476	LRC kulspets	00190776155476
705477	LRC borrhylsa för 3,5 mm skruvar	00190776155483
705478	LRC adapterhylsa för 2,7 mm skruvar	00190776155490
705479	LRC borrhylsa för 2,7 mm skruvar	00190776155506
705483	Insexskruvmejsel, 2,5 mm	00190776155537
705484	Insexskruvmejselbits, 2,5 mm	00190776155544
705488	LRC kompressionsstag för 4,5 mm skruvar	00190776155551
705489	LRC borrhylsa för 4,5 mm skruvar	00190776155568
705490	Insexskruvmejsel, 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC lång spetsförsedd krok	00190776157753
705492	Insexskruvmejselbits, 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC bricka	00190776155599
940741	LRC lock för bricka	00190776157760
940742	LRC-bricka, ytterfodral	00190776155605
940744	LRC bricka, topplager	00190776155612

AVSEDD ANVÄNDNING

- Setet med linjär reduktionsklämma är avsett att erbjuda en komplett uppsättning kirurgiska instrument för att underlätta reduktion av benfrakturer under kirurgisk rekonstruktion.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

- Kirurgiska ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker. Kirurgens utbildning, erfarenhet och professionella bedömning krävs för att avgöra den lämpligaste enheten och behandlingsalternativet.
- Konsultera medicinsk litteratur angående tekniker, komplikationer och risker innan ett kirurgiskt ingrepp utförs. Innan produkten används måste alla instruktioner gällande dess säkerhetsfunktioner läsas noggrant.

ENHETSBESKRIVNING

- Kirurgiska instrument innehåller fasta enheter, enkla gångjärnsinstrument och enkla enheter som vanligtvis är konstruerade av medicinskt klassat rostfritt stål, titan, aluminium och silikonmumi.
- Instrumentfodral och brickor kan bestå av olika material, inklusive rostfritt stål, aluminium och silikonmattor.
- Enheter levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras, smörjas och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Enheter kräver terminal sterilisering enligt denna bruksanvisning (IFU).
- Enheter kan inte implanteras.
- Patientmålgrupp: De linjära reduktionskläminstrumenten används inom allmän ortopediska och/eller traumaprocedurer på patienter enligt den behöriga sjukvårdspersonalens bedömning.
- Följande medicinska katalogenheter tillverkas och tillhandahålls av Stryker® och är kompatibla med setet med linjära reduktionskläminstrument och/eller fodral och bricka:

Katalognummer	Beskrivning
705482	Skalborr, 2,0x390 mm
703966	Skalborr, 2,5x450 mm
703974	Skalborr, 3,2x450 mm
703961	Spetsförsedd skiva för 3,5 mm spetsförsedd införare
702923	Spetsförsedd skiva
390019(S)	Bricka, 9 mm
703962	Brickladdningsstativ
705465	Spetsförsedd skiva, stor PRO Ø28 mm
705466	Spetsförsedd skiva, oval PRO 40 mm x 16mm

Katalognummer	Beskrivning
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm liten kortikal skruv, rostfritt stål
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm liten kortikal skruv, titan
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm liten kortikal skruv, rostfritt stål
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm kortikal skruv, rostfritt stål
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm kortikal skruv, titan
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm spongiös skruv, 16 mm gängad
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm spongiös skruv, 32 mm gängad

KONTRAINDIKATIONER

- Den legitimerade sjukvårdspersonalens utbildning, träning och professionella omdöme måste ligga till grund för valet av den lämpligaste enheten och behandlingen. De bör varna patienterna för dessa kontraindikationer och begränsningar när så är lämpligt. Tillstånd som innebär en ökad risk för svikt är t.ex:
 - Infektion
 - Otillräcklig blodtillförsel till operationsstället pga. komprometterad vaskuläritet.

- Otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället
- Äventyrad benkvalitet som på grund av sjukdom, infektion eller tidigare kirurgiska ingrepp (implantation) inte kan ge tillfredsställande stöd åt eller fixering av enheterna.
- Främmande kropp-känslighet
- Patienter med mentala eller neurologiska tillstånd som ökar risken för komplikationer i post-operativ vård.

VARNINGAR



- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiserade metoder rengör eventuellt inte enheter på ett adekvat sätt.
- Enheter bör upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- Alla rengöringslösningar ska bytas ut regelbundet innan de blir kraftigt nedsmutsade.
- Före rengöring, sterilisering och användning, avlägsna noggrant alla skyddshättor. Alla instrument bör inspekteras för att säkerställa korrekt funktion och skick. Använd inte instrument om de inte fungerar tillfredsställande.
- Smörjning av snabbkopplingsrelaterade mekanismer krävs före användning för att förebygga aktiveringssvårigheter.
- De beskrivna steriliseringsmetoderna är validerade tillsammans med enheterna på förutbestämda placeringar i fodral och brickor. Områden avsedda för specifika enheter ska endast innehålla sådana enheter.
- Risk för skada – de kirurgiska instrumenten är precisionsenheter. Noggrann hantering är viktig för att enheterna ska fungera korrekt. Felaktig yttre hantering kan göra att enheterna inte fungerar som de ska.
- Var försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- Diska instrumentfodral och -brickor med ett aluminiumsäkert, neutralt pH-rengöringsmedel för att undvika blekta ytfärger och försämring av den anodiserade ytan.
- Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att upparbeta eller sterilisera den för att eliminera risken för korskontaminering.
- Enheterna i listan nedan innehåller ämnen definierade som CMR 1A och/eller CMR 1B och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent. Ingen restriktion eller säkerhetsförebyggande åtgärder på grund av förekomsten av dessa substanser identifierades i den materialriskbedömning som utfördes av Avalign Technologies, Inc. I bedömningen beaktades följande grupper: barn, gravida eller ammande kvinnor.

Enhetens artikelnummer	Beskrivning	Farlig(a) substans(er) (CAS-nr.)	Klassificering
705472	LRC lång kronkrok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC tandad delad krok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC kort spetsförsedd krok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC skruvinförarspets	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC kulspets	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	LRC kompressionsstag för 4,5 mm skruvar	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC lång spetsförsedd krok	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FÖRSIKTIGHET



Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.

BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE UPPARBETNING

Upprepad upparbetning har minimal effekt på dessa instrument. Slutet av livslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

FRISKRIVNING

Det är upparbetningspersonalens ansvar att säkerställa att upparbetning utförs med hjälp av utrustning, material och personal i upparbetningsfaciliteten och uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Varje avvikelse från de instruktioner som tillhandahålls av upparbetningspersonalen måste utvärderas korrekt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Upparbetningsinstruktioner

VERKTYG OCH TILLBEHÖR

Vatten	Kallt kranvatten (< 20 °C/68 °F) Varmt vatten (38–49 °C/100–120 °F) Varmt kranvatten (>40 °C/104 °F) Avjoniserat vatten (DI) eller vatten med omvänd osmos (RO) (omgivning)
Rengöringsmedel	Enzymat rengöringsmedel pH 6,0–8,0 d.v.s. MetriZyme, EndoZime, Enzol • Validerad med Enzol enzymatiskt rengöringsmedel vid 1 oz per liter kranvatten Neutralt rengöringsmedel pH 6,0–8,0 t.ex. Liqui-nox, Valsure • Validerad med Valsure neutralt rengöringsmedel vid 1 uns per gallon kranvatten
Tillbehör	Olika storlekar av borstar och/eller rörrengörare med nylonstrån Sterila sprutor eller motsvarande Absorberande engångsdukar med låg ludd eller motsvarande Blötlägningspannor
Utrustning	Medicinsk tryckluft Ultraljudsrengörare (sonikator) Automatisk tvättmaskin

ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

- 1) Följ sjukhusets praxis. Håll enheter fuktiga efter användning för att undvika intorkad smuts och avlägsna större smutsansamlingar och skräp från alla öppningar, ytor, skrevor, skjutmekanismer, gångjärnsleder och alla övriga svårrengjorda detaljer.
- 2) Rengör sug- eller spolöppningar med en rengöringslösning omedelbart efter användning.
- 3) Följ standardförsiktighetsåtgärder och förvara enheterna i stängda eller övertäckta behållare vid transport till centralförrådet.

MANUELL RENGÖRING

- 4) Skölj enheterna under kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter, samtidigt som du torkar bort återstående smuts eller skräp. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen.
- 5) Förbered en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner inklusive utspädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och blötlägg dem i minst 10 minuter. När enheterna ligger i lösningen, använd en mjuk borste för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheterna. Var noga med gängor, springor, fogar och svåråtkomliga områden.
 - a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
 - b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
- 6) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen.
- 7) Förbered en neutral rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner inklusive utspädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och blötlägg dem i minst fem minuter. När enheterna ligger i lösningen, använd en mjuk borste för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheterna. Var noga med gängor, springor, fogar och svåråtkomliga områden.
 - a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
 - b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
- 8) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen.
- 9) Förbered en enzymatisk rengöringslösning med varmt vatten enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsenhet. Utför sonikering på enheterna i minst 15 minuter med en lägsta frekvens på 40 kHz. Det rekommenderas att använda en ultraljudsenhet med spoltillbehör. Enheter med lumenöppningar ska spolas med en rengöringslösning under ytan på lösningen för att säkerställa att alla kanaler blir ordentligt genomspolade.
- 10) Ta bort enheter och skölj/agitera dem i rumstempererat avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Spola interna öppningar minst tre gånger med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos (min. 15 ml) med en spruta i lämplig storlek. Om möjligt, använd spolningsportar för spolning.
- 11) Torka enheten med en absorberande trasa. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
- 12) Syna enheten visuellt för att se att det inte finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4–12.

AUTOMATISK RENGÖRING

Obs! Alla enheter måste förrengöras manuellt före en automatisk rengöringsprocess, följ steg 1-8. Steg 9–12 är valfria men rekommenderas.

- 13) Överför enheterna till en automatisk disk/desinfektor för upparbetning enligt nedanstående minimiparametrar.

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Typ av tvättmedel och koncentration
Förtvätt 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymrengöringsmedel (1 oz/gallon)
Tvätt 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt rengöringsmedel (1/4 oz/gallon)
Sköljning 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	02:00	63 °C/146 °F	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	90 °C/194 °F	Ej tillämpligt

- 14) Torka bort överflödigt fukt med en absorberande trasa. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
- 15) Syna enheten visuellt för att se att det inte finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4–8, 13–15.

DESINFEKTION

- Enheter måste vara slutsteriliserade (se stycket Sterilisering).
- Avaligns instrument är kompatibla med disk/desinfektorns tids-temperaturprofiler för termisk desinfektion enligt ISO 15883.
- Ladda enheterna i diskdesinfektorn enligt tillverkarens instruktioner, och se till att enheterna och lumenöppningar kan dräneras fritt.
- Följande automatiserade cykler är exempel på validerade cykler:

Fas	Återcirkulationstid (min.)	Vattentemperatur	Vattentyp
Termisk desinfektion	1	> 90 °C (194 °F)	Avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos
Termisk desinfektion	5	> 90 °C (194 °F)	Avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos

INSPEKTION OCH FUNKTIONSTEST

- Inspektera enheter visuellt gällande skador eller slitage, inklusive vassa kanter. Instrument med trasiga, spruckna, flisade eller slitna delar får inte användas utan ska bytas ut omedelbart.
- Verifiera att enheternas gränssnitt (mötande leder och gängor) fortsatt fungerar som tänkt utan komplikationer.
- Kontrollera att gångjärn rör sig obehindrat. Låsmekanismer ska vara oskadade.
- Smörj enheterna med Instra-Lube före autoklavering eller ett ånggenomsläppligt smörjmedel för instrument.

FÖRPACKNING

- Endast FDA-godkända steriliseringsförpackningsmaterial ska användas av slutanvändaren vid förpackning av enheterna.
- Slut användaren bör konsultera ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 för ytterligare information om ångsterilisering.
- **Steriliseringsinpackning**
 - Fodral kan packas in i sjukhusklassad steriliseringsduk av standardtyp med användning av den godkända dubbla inpackningsmetoden.
- **Styv steriliseringsbehållare**

- För information om styva steriliseringsbehållare, se lämpliga användarinstruktioner från behållarens tillverkare eller kontakta tillverkaren direkt för att få vägledning.

STERILISERING

Enheterna ska steriliseras med ånga. Följande minimicykler krävs för ångsterilisering av Avaligns enheter.

Obs! Följande kataloginstrument är tillverkade och tillhandahålls av Stryker®. Dessa instrument validerades inuti Avaligns instrumentset och kan placeras i setet för sterilisering i enlighet med de ångsteriliseringsparametrar som är identifierade nedan.

Katalognummer	Beskrivning
705482	Skalborr, 2,0x390 mm
703966	Skalborr, 2,5x450 mm
703974	Skalborr, 3,2x450 mm

Dubbelinpackat instrumentfodral:

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	4	30 minuter
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	4	30 minuter

- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktladdningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- De tids- och temperaturparametrar som krävs för sterilisering varierar beroende på typ av sterilisator, cykelutformning och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrar valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.
- En klinik kan välja att använda andra ångsteriliseringscyklar än den föreslagna cykeln om kliniken har validerat cykeln korrekt för att säkerställa adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Obs! Styva steriliseringsbehållare kan inte användas i gravitationsångcykler.
- Vattendroppar och synliga tecken på fukt på sterila förpackningar/omslag eller tejpen som används för att fästa dem kan äventyra steriliteten hos de behandlade laddningarna eller tyda på en misslyckad steriliseringsprocess. Kontrollera visuellt att omslaget är torrt utvändigt. Om det finns små vattendroppar eller synlig fukt, anses inpackningen eller instrumentbrickan ej vara godkänd. Packa om och omsterilisera inpackningar med synliga tecken på fukt.

FÖRVARING

- Efter sterilisering ska instrumentfodralen ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral.
- Iaktta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.

UNDERHÅLL

- **Obs:** Applicera endast autoklaverbart smörjmedel på anslutande element (låsmechanism) och rörliga delar.
- Kassera skadade, slitna eller ej fungerande enheter.

GARANTI

- Alla produkter är garanterade att vara fria från defekter i material och utförande vid tidpunkten för leverans.
- Avaligns instrument är avsedda för flergångsbruk och uppfyller AAMI- och ISO 17665-1-standarderna för sterilisering. Alla våra produkter är konstruerade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetsstandarderna. Vi ansvarar inte för produktfel som orsakats av att produkterna på något sätt har modifierats så att deras ursprungliga design har ändrats.

KONTAKT

- **Meddelande till patient och användare:** Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med medicintekniska produkter ska rapporteras till tillverkaren och, beroende på var användaren och/eller patienten är etablerad, till den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten, eller till Australian Therapeutic Goods Administration (på <https://www.tga.gov.au/>).



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

Australisk sponsor:
 Stryker Australia Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Australien



Distribuerad av:
Stryker



Auktoriserad representant (instrument):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederländerna



Auktoriserad representant (fodral och bricka):
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederländerna



Symbolförklaring

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	Tillverkare och tillverkningsdatum		Försiktighet
	Partinummer/batchkod		Icke-steril
	Katalognummer		Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller via ordination av en läkare
	Se bruksanvisning		Medicinteknisk produkt
	Distributör		Auktoriserad EU-representant
	Innehåller farliga ämnen		Unik enhetsidentifiering

Parça Listesi

Katalog Numarası	Tanım	UDI
705470	LRC Cırcır Kol	00190776155414
705471	3,5 mm Vidalar için LRC Adaptör Manşonu	00190776155421
705472	LRC Uzun Taç Kanca	00190776155438
705473	LRC Tırtıklı Ayrık Kanca	00190776155445
705474	LRC Kısa Tırnaklı Kanca	00190776155452
705475	LRC Vida Yerleştirici Uç	00190776155469
705476	LRC Sivri Yuvarlak Uç	00190776155476
705477	3,5 mm Vidalar için LRC Delme Manşonu	00190776155483
705478	2,7 mm Vidalar için LRC Adaptör Manşonu	00190776155490
705479	2,7 mm Vidalar için LRC Delme Manşonu	00190776155506
705483	Tornavida, Altıgen 2,5 mm	00190776155537
705484	Tornavida Ucu, Altıgen 2,5 mm	00190776155544
705488	4,5 Vidalar için LRC Sıkıştırma Rodu	00190776155551
705489	4,5 mm Vidalar için LRC Delme Manşonu	00190776155568
705490	Tornavida, Altıgen 3,5 mm	00190776155575
705491	LRC Uzun Tırnaklı Kanca	00190776157753
705492	Tornavida Ucu, Altıgen 3,5 mm	00190776160937
940740	LRC Tepsi	00190776155599
940741	Tepsi için LRC Kapak	00190776157760
940742	LRC Tepsi Dış Muhafaza	00190776155605
940744	LRC Tepsi Üst Katman	00190776155612

KULLANIM AMACI

- Lineer Redüksiyon Kelepçe Seti, cerrahi rekonstrüksiyon sırasında kemik kırıklarının azaltılmasına yardımcı olacak kapsamlı bir cerrahi alet seti sunmak için tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICI PROFİLİ

- Cerrahi işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve cerrahi teknikler konusunda bilgi sahibi kişiler tarafından yapılmalıdır. En uygun cihaz ve tedavi seçeneğini belirleme konusunda hekimin eğitimi ve mesleki yargısı önemli bir rol oynar.
- Herhangi bir cerrahi prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

CİHAZ TANIMI

- Genel olarak tıbbi tip paslanmaz çelikler, titanyum, alüminyum ve silikon kauçuktan yapılan, sabit gruplar, basit mafsallı gruplar ve basit gruplardan oluşan cerrahi aletler.
- Alet kutusu ve tepsileri, paslanmaz çelik, alüminyum ve silikon matlar gibi farklı malzemelerden oluşabilir.
- Cihazlar STERİLİZE EDİLMEMİŞ olarak tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli, yağlanmalı ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar, bu Kullanım Talimatlarına (IFU) göre nihai sterilizasyon gerektirir.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.
- Hasta Hedef Grubu: Lineer Redüksiyon Kelepçe Aletleri, lisanslı sağlık profesyonelinin kararına göre hastalarda genel ortopedik ve/veya travma prosedürlerinde kullanılır.
- Aşağıdaki katalog tıbbi cihazlar Stryker® tarafından üretilmekte ve tedarik edilmektedir ve Lineer Redüksiyon Kelepçe Seti enstrümantasyon ve/veya kutusu ve tepsisi ile uyumludur:

Katalog Numarası	Tanım
705482	Ölçekli Matkap, 2,0 x 390 mm
703966	Ölçekli Matkap, 2,5 x 450 mm
703974	Ölçekli Matkap, 3,2 x 450 mm
703961	3,5 mm Tırnaklı Yerleştirici için Tırnaklı Disk
702923	Tırnaklı Disk
390019(S)	Pul, 9 mm
703962	Yıkayıcı Yükleme Standı
705465	Tırnaklı Disk, Büyük PRO Ø28 mm
705466	Tırnaklı Disk, Oval PRO 40 mm x 16 mm

Katalog Numarası	Tanım
349608(S) - 349660(S)	2,7 mm Küçük Kortikal Vida StSt
605008(S) - 605060(S)	2,7 mm Küçük Kortikal Vida Ti
338610(S) - 338720(S)	3,5 mm Küçük Kortikal Vida StSt
340614(S) - 340750(S)	4,5 mm Kortikal Vida StSt
601014(S) - 601150(S)	4,5 mm Kortikal Vida Ti
341030(S) - 341150(S)	6,5 mm Spongiosa Vida, 16 mm Dişli
342045(S) - 342150(S)	6,5 mm Spongiosa Vida, 32 mm Dişli

KONTRENDİKASYONLAR

- En uygun cihaz ve tedaviyi seçmek için lisanslı sağlık uzmanının eğitimine, öğrenimine ve profesyonel yargısına güvenilmelidir. Uygun olduğunda hastaları bu kontrendikasyonlar ve sınırlamalar konusunda uyarmalıdır. Artan başarısızlık riskine neden olan koşullar şunları içerir:
 - Enfeksiyon.
 - Yetersiz vaskülarite nedeniyle ameliyat bölgesine yetersiz kan beslemesi.
 - Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku örtüşmesi.
 - Hastalık, enfeksiyon veya cihazlara yeterli destek veya fiksasyon sağlayamayacak önceki cerrahi prosedürler (implantasyon) nedeniyle bozulmuş kemik kalitesi.
 - Yabancı cisim (malzeme) hassasiyeti.
 - Ameliyat sonrası bakımda komplikasyon riskini arttıran zihinsel veya nörolojik rahatsızlıkları olan hastalar.



UYARILAR

- Avalign, tıbbi cihazların sterilizasyondan önce kapsamlı bir şekilde manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerir. Tek başına otomatik yöntemler cihazları yeterince temizleyemeyebilir.
- Cihazlar kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları, ciddi ölçüde kirlenmeden önce sık sık değiştirilmelidir.
- Temizlik, sterilizasyon ve kullanımdan önce tüm koruyucu kapakları dikkatlice çıkarın. Tüm aletlerin uygun işlevi sağladığından ve uygun durumda olduğundan emin olmak için kontrol edilmesi gerekir. Tatmin edici performans göstermeyen aletleri kullanmayın.
- Kolay çalıştırma için kullanımdan önce hızlı bağlantı ile ilgili mekanizmaların yağlanması gerekir.
- Açıklanan sterilizasyon yöntemleri cihazlar, kutu ve tepsi tasarımlarına göre önceden belirlenmiş yerleşim konumlarındayken doğrulanmıştır. Belirli cihazlara ayrılmış alanlar yalnızca söz konusu cihazları bulundurmaktadır.
- Hasar riski – Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Cihazların doğru çalışması için dikkatli kullanım önemlidir. Yanlış harici kullanım, cihazların arızalanmasına neden olabilir.
- Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek adına dikkatli olun.
- Alet kutusu ve tepsileri, yüzey renklerinin solmasını ve anotlanmış yüzeylerin bozulmasını önlemek için alüminyum açısından güvenli, pH'ı nötr olan bir deterjanla yıkayın.
- Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya bulunduğu şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa tekrar kullanılamaz ve yeniden işleme veya sterilizasyon uygulanamayacağından, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için imha edilmelidir.
- Aşağıdaki listede yer alan cihazlar, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1A ve/veya CMR 1B olarak tanımlanan madde(ler) ve/veya endokrin bozucu maddeler içerir. Avalign Technologies, Inc. tarafından gerçekleştirilen malzeme riski değerlendirmesinde bu maddelerin varlığına bağlı hiçbir rezidüel risk veya tedbir amaçlı önlem tespit edilmemiştir. Değerlendirmede dikkate alınan gruplar şunlardır: çocuklar, hamile veya emziren kadınlar.

Cihaz Parça Numarası	Tanım	Zararlı Madde(ler) (CAS No.)	Sınıflandırma
705472	LRC Uzun Taç Kanca	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705473	LRC Tırtıklı Ayrık Kanca	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705474	LRC Kısa Tırnaklı Kanca	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705475	LRC Vida Yerleştirici Uç	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705476	LRC Sivri Yuvarlak Uç	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705488	4,5 mm Vidalar için LRC Sıkıştırma Rodu	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
705491	LRC Uzun Tırnaklı Kanca	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

DİKKAT

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle sınırlandırmaktadır.

YENİDEN İŞLEMEYE İLİŞKİN SINIRLAMALAR

Tekrarlanan işlemenin bu aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrünün sonu normalde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlarla belirlenir.

SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işlemenin; yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve istenen sonuca ulaşılmasını sağlamak yeniden işleyenin sorumluluğundadır. Bu, işlemenin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Yeniden işleyenin sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve potansiyel advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Yeniden İşleme Talimatları

ALETLER VE AKSESUARLAR

Su	Soğuk Musluk Suyu (<20°C/68°F) Ilık Su (38°- 49°C/100°- 120°F) Sıcak Musluk Suyu (>40°C/104°F) Deiyonize (DI) veya Ters Osmoz (RO) Uygulanmış Su (ortam)
Temizlik Maddeleri	Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzo) - Musluk suyu galonu başına 1 oz oranında Enzo enzimatik deterjanla doğrulanmıştır Nötr Deterjan pH 6,0-8,0 (Liqui-nox, Valsure) - Musluk suyu galonu başına 1 oz oranında Valsure nötr deterjanla doğrulanmıştır
Aksesuarlar	Çeşitli Boyutlarda Fırçalar ve/veya Naylon Kılıfı Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Hav Bırakan Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Tavaları
Ekipmanlar	Basınçlı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici (Sonikatrör) Otomatik Yıkayıcı

KULLANIM NOKTASI VE MUHAFAZA

- Sağlık tesisinin kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemli halde tutun ve aşırı kir ve kalıntıları tüm boşluklar, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve diğer temizlenmesi zor tasarım unsurlarından giderin.
- Kullanımdan hemen sonra, bir temizlik solüsyonu kullanarak lümenlere aspirasyon uygulayın veya yıkayın.
- Evensel önlemleri izleyin ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.

MANUEL TEMİZLİK

- Kalan kir veya kalıntıları silerek, cihazları soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve durulama sırasında tüm lümenleri, çatlakları ve/veya aralıkları yıkayın.
- Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları solüsyona daldırın ve en az 10 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikintileri temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, aralıklara, dikeylere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
 - Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli birleşme yerleri varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.

- b. Cihazda lümen varsa, lümene tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve lümenin tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla lümeni en az üç defa yıkayın.
- 6) Cihazları çıkarın ve en az 3 dakika boyunca soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve durulama sırasında tüm lümenleri, çatlakları ve/veya aralıkları yıkayın.
- 7) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre nötr bir deterjan temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları solüsyona daldırın ve en az 5 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, aralıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
- a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli birleşme yerleri varsa, sıkışın kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
- b. Cihazda lümen varsa, lümene tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve lümenin tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml solüsyon içeren bir şırıngayla lümeni en az üç defa yıkayın.
- 8) Cihazları çıkarın ve en az 3 dakika boyunca soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve durulama sırasında tüm lümenleri, çatlakları ve/veya aralıkları yıkayın.
- 9) Üreticinin tavsiyelerine göre ultrasonik bir üniteye sıcak su kullanarak enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum 40 kHz'lik frekans kullanarak en az 15 dakika boyunca cihazları sonikasyona tabi tutun. Yıkama atışmanlarına sahip bir ultrasonik ünite kullanılması tavsiye edilir. Lümenleri bulunan cihazlar, kanalların yeterli perfüzyonunu sağlamak için solüsyon yüzeyinin altında temizleme solüsyonu ile yıkanmalıdır.
- 10) Cihazları çıkarın ve DI/RO uygulanmış ortam suyunda en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve durulama sırasında tüm lümenleri, çatlakları ve/veya aralıkları yıkayın. Uygun boyutlu bir şırınga kullanarak iç lümenleri RO/DI uygulanmış suyla (en az 15 ml) en az 3 kez yıkayın. Yıkama için, mevcutsa yıkama portlarını kullanın.
- 11) Cihazı emici bir bez kullanarak kurula. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 12) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve lümenler dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-12 arası adımları tekrarlayın.

OTOMATİK TEMİZLİK

Not: Tüm cihazlar, her türlü otomatik temizlik işleminden önce manuel olarak temizlenmelidir, 1-8 arası adımları izleyin. 9-12 arası adımları izlemeniz isteğe bağlı olmakla beraber tarafımızca önerilir.

- 13) Cihazları, aşağıdaki minimum parametreleri göz önünde bulundurarak işleme için otomatik yıkayıcıya/dezenfektöre aktarın.

Aşama	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu
Ön Yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçerli Değil
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjanı (1 oz/galon)
Yıkama 1	02:00	63°C/146°F	Nötr Deterjan (1/4 oz/galon)
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Artılmış Suyla Durulama	02:00	63°C/146°F	Geçerli Değil
Kurutma	15:00	90°C/194°F	Geçerli Değil

- 14) Fazla nemi emici bir bez kullanarak kurula. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 15) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve lümenler dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-8, 13-15 arası adımları tekrarlayın.

DEZENFEKSİYON

- Cihazlar nihai olarak sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Avalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfektör süre-sıcaklık profilleri ile uyumludur.
- Cihazları üreticinin talimatlarına göre cihazların ve lümenlerin serbestçe tahliye edilebilmesini sağlayacak şekilde yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
- Aşağıdaki otomatik döngüler, doğrulanmış döngülerin örnekleridir:

Aşama	Resirkülasyon Süresi (dk.)	Su Sıcaklığı	Su Tipi
Termal Dezenfeksiyon	1	>90°C (194°F)	RI/DO Uygulanmış Su
Termal Dezenfeksiyon	5	>90°C (194°F)	RI/DO Uygulanmış Su

İNCELEME VE İŞLEV TESTLERİ

- Cihazları keskin kenarlar da dahil olmak üzere hasar veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Kırık, çatlak, yontulmuş veya aşınmış özellikleri olan aletler kullanılmamalı, derhal değiştirilmelidir.
- Cihaz arayüzlerinin (bağlantı yerleri ve yivler) herhangi bir komplikasyon olmadan amaçlandığı gibi çalışmaya devam ettiğini doğrulayın.
- Mafsalların düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin. Kilitleme mekanizmalarında herhangi bir çentik bulunmamalıdır.
- Otoklavlamadan önce Instra-Lube veya buhar geçirmeyen bir alet yağı ile yağlayın.

AMBALAJLAMA

- Cihazların ambalajlanmasında son kullanıcı tarafından yalnızca FDA onaylı sterilizasyon ambalajlama malzemeleri kullanılmalıdır.
- Son kullanıcı, buhar sterilizasyonuna ilişkin ek bilgiler için ANSI/AAMI ST79 veya ISO 17665-1'e başvurmaktadır.
- Sterilizasyon Ambalajı**
 - Kutular, onaylı bir çift sarma yöntemi kullanılarak standart ve tıbbi kullanıma uygun bir sterilizasyon ambalajına sarılabilir.
- Rijit Sterilizasyon Kabi**
 - Rijit sterilizasyon kapları hakkında bilgi almak için lütfen, kap üreticisi tarafından sağlanan uygun kullanım talimatlarına başvurun veya size yol göstermesi için doğrudan üretici ile iletişime geçin.

STERİLİZASYON

Buharla sterilize edin. Aşağıda, Avalign cihazlarının buharla sterilizasyonu için gerekli minimum döngüler yer almaktadır.

Not: Aşağıdaki katalog aletleri Stryker® tarafından üretilir ve tedarik edilir. Bu aletler, Avalign alet setine ilişkin olarak doğrulanmıştır ve aşağıda tanımlanan buhar sterilizasyon parametrelerine göre sterilizasyon setine yerleştirilebilir.

Katalog Numarası	Tanım
705482	Ölçekli Matkap, 2,0 x 390 mm
703966	Ölçekli Matkap, 2,5 x 450 mm
703974	Ölçekli Matkap, 3,2 x 450 mm

Çift Paketli Alet Kutusu:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	4	30 dakika
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	4	30 dakika

- Sterilizatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gereken süre ve sıcaklık parametreleri sterilizatörün tipine, döngü tasarımı ve ambalaj malzemesine göre değişir. İşleme parametrelerinin her tesisin kendine özgü sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonu için doğrulanması kritik öneme sahiptir.
- Tesis, yeterli buhar nüfuzunu ve sterilizasyon için cihazlarla teması sağlamak amacıyla döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyon döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: Yerçekimi buhar döngülerinde rijit sterilizasyon kapları kullanılamaz.
- Steril ambalaj/sargı veya bunu sabitlemek için kullanılan bant üzerindeki su damlacıkları ve görünür nem belirtileri, işlenmiş yüklerin sterilitesini tehlikeye atabilir veya sterilizasyon işlemindeki bir hatanın göstergesi olabilir. Dış ambalajın kuru olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Su damlacıkları veya gözle görülür nem tespit ederseniz paket veya alet tepsisi kabul edilemez olarak değerlendirilir. Gözle görülür nem izleri olan paketleri yeniden ambalajlayın ve yeniden sterilize edin.

SAKLAMA

- Aletler, sterilizasyondan sonra sterilizasyon paketinde tutulmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır.
- Steril bariyerin hasar görmemesi için cihazlar kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

BAKIM

- Dikkat:** Otoklavlanabilir yağı yalnızca bağlantı elemanları (kilitleme mekanizması) ve hareketli parçalar üzerine uygulayın.
- Hasarlı, aşınmış veya işlev görmeyen cihazları atın.

GARANTİ

- Tüm ürünlerin nakliye sırasında malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğu garanti edilmektedir.
- Avalign aletleri tekrar kullanılabilir özelliktedir ve AAMI ve ISO 17665-1 sterilizasyon standartlarını karşılamaktadır. Tüm ürünlerimiz, en yüksek kalite standartlarını karşılamak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Orijinal tasarımları üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmış ürünlerin arızalanmasında sorumluluk kabul edememekteyiz.

İLETİŞİM

- Hastaya ve Kullanıcıya Bildirim:** Tıbbi cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu yere, AB Üye Devletinin yetkili makamına veya Avustralya Tedavi Ürünleri İdaresi'ne (<https://www.tga.gov.au/> adresinde) bildirilmelidir.

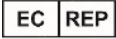


Üretici:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 ABD
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

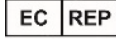
Avustralya Sponsoru:
 Stryker Avustralya Pty Ltd
 8 Herbert Street
 St Leonards, NSW 2065
 Avustralya



Distribütör:
Stryker



Authorized Representative (Aletler):
 Emgero Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Hollanda



Yetkili Temsilci (Kutu ve Tepsisi):
 Emgero Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Hollanda

**Semboller Sözlüğü**

Sembol	Başlık	Sembol	Başlık
	Üretici ve Üretim Tarihi		Dikkat
	Lot Numarası/Parti Kodu		Steril Değildir
	Katalog Numarası		Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını, yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle sınırlandırmaktadır
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Tıbbi Cihaz
	Distribütör		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tehlikeli maddeler içerir		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı