

Stryker Spine Osteotomy Set Instrumentation Instructions

[Translations available](#) (click on language to advance to translation):

| LANGUAGE |
|-----------------------------|
| English (EN) |
| French (Français - FR) |
| German (Deutsch - DE) |
| Italian (Italiano - IT) |
| Portuguese (Português – PT) |
| Spanish (Español – ES) |
| Dutch (Nederlands - NL) |
| Greek (Ελληνικά - EL) |
| Turkish (Türkçe – TR) |

Stryker Spine Osteotomy Set Instrumentation Instructions

Part List

| Catalog Number | Description | UDI |
|----------------|--|----------------|
| 48920020 | Osteotomy Case | 00190776148782 |
| 48920001 | 15mm Adjustable Vertebral Body Retractor | 00190776148591 |
| 48920002 | 20mm Adjustable Vertebral Body Retractor | 00190776148607 |
| 48920003 | 30mm Adjustable Vertebral Body Retractor | 00190776148614 |
| 48920004 | 12mm Flat Nerve Root Retractor | 00190776148621 |
| 48920006 | 25° Angular Template | 00190776148645 |
| 48920007 | 30° Angular Template | 00190776148652 |
| 48920008 | 35° Angular Template | 00190776148669 |
| 48920009 | 15mm Posterior Vertebral Body Punch | 00190776148676 |
| 48920010 | 20mm Posterior Vertebral Body Punch | 00190776148683 |
| 48920011 | 20mm Wide Posterior Vertebral Body Punch | 00190776148690 |
| 48920012 | 25mm Posterior Vertebral Body Punch | 00190776148706 |
| 48920013 | 34mm Posterior Vertebral Body Punch | 00190776148713 |
| 48920014 | 8mm x 6mm Vertebral Body Osteotome | 00190776148720 |
| 48920015 | 6mm x 8mm Vertebral Body Osteotome | 00190776148737 |
| 48920016 | 10mm Straight Osteotome | 00190776148744 |
| 48920017 | Small Vertebral Body Rasp | 00190776148751 |
| 48920018 | Large Vertebral Body Rasp | 00190776148768 |
| 48920019 | 10mm Nerve Root Retractor | 00190776148775 |
| 48920021 | 14mm Nerve Root Retractor | 00190776148799 |
| 48920022 | Osteotomy Set | 00190776148805 |

INTENDED USE

- The Stryker Spine Osteotomy Set is intended to offer a comprehensive set of surgical instruments for use in surgical procedures outlined by the STRYKER Spine Osteotomy Instrument Set PSO/VCR Surgical Technique.

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

- Manual medical tools comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels and silicone rubber.
- Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum, and nylon.
- 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 Stryker Spine Osteotomy Set instruments are used in general PSO/VCR spine procedures on patients according to the licensed healthcare professional's judgment.

WARNINGS

- Align 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 any articulating or actuating related mechanisms is required prior to use to prevent difficulty in manipulation.
- The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.

CAUTION

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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

DISCLAIMER

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

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

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

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

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

MANUAL CLEANING

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

AUTOMATED CLEANING

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

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

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

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

DISINFECTION

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

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

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

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

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
 - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved 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.

| Cycle Type | Temperature | Exposure Time | Pulses | Drying Time |
|------------|---------------|---------------|--------|-------------|
| Prevacuum | 132°C (270°F) | 4 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 and moving parts.
- Discard damaged, worn or non-functional devices.

WARRANTY

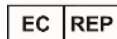
- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Aalign instruments are reusable and meet AAMI and ISO 17665-1 standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept 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 the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.



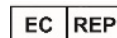
Manufactured by:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Authorized Representative Instruments:
 Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty Instruments)
 Unter Buchsteig 3
 78532 Tuttlingen, Germany
 +49 7462 200490













Distributed by:
Stryker Spine



Authorized Representative Case and 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 |

Instructions pour l'instrumentation du kit d'ostéotomie Stryker Spine

Liste des pièces

| Numéro de catalogue | Description | IUD |
|---------------------|---|----------------|
| 48920020 | Kit d'ostéotomie | 00190776148782 |
| 48920001 | Écarteur de corps vertébral ajustable 15 mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Écarteur de corps vertébral ajustable 20 mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Écarteur de corps vertébral ajustable 30 mm | 00190776148614 |
| 48920004 | ÉCARTEUR DE RACINE NERVEUSE 12 mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Gabarit d'angle 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Gabarit d'angle 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Gabarit d'angle 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Poinçon pour corps vertébral postérieur 15 mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Poinçon pour corps vertébral postérieur 20 mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Poinçon large pour corps vertébral postérieur 20 mm | 00190776148690 |
| 48920012 | Poinçon pour corps vertébral postérieur 25 mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Poinçon pour corps vertébral postérieur 34 mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Ostéotome pour corps vertébral 8 mm x 6 mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Ostéotome pour corps vertébral 6 mm x 8 mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Ostéotome droit 10 mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Rugine pour corps vertébral, petite | 00190776148751 |
| 48920018 | Rugine pour corps vertébral, grande | 00190776148768 |
| 48920019 | ÉCARTEUR DE RACINE NERVEUSE 10 mm | 00190776148775 |
| 48920021 | ÉCARTEUR DE RACINE NERVEUSE 14 mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Set d'ostéotomie | 00190776148805 |

USAGE PRÉVU

- Le kit d'ostéotomie Stryker Spine est destiné exclusivement à fournir un ensemble d'instruments chirurgicaux manuels conçus pour être utilisés au cours des procédures chirurgicales décrites dans la Technique chirurgicale OSP/RV du kit d'instruments pour ostéotomie STRYKER Spine.

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'aciers inoxydables et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont les aciers inoxydables, l'aluminium et le nylon.
- 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 instruments du kit d'ostéotomie Stryker Spine sont utilisés pour les interventions OSP/RV du rachis sur les patients selon l'avis du professionnel de santé agréé.

CONTRE-INDICATIONS

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

**AVERTISSEMENTS**

- Availgn recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les 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 d'actionnement ou articulés est nécessaire avant utilisation afin de faciliter leur manipulation.
- 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.

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, EndoZime, Enzol) <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • 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.

| Type de cycle | Température | Temps d'exposition | Impulsions | Temps de séchage | Méthode |
|---------------|-------------|--------------------|------------|------------------|------------------|
| Prévide | 132 °C | 4 minutes | 4 | 30 minutes | Conteneur rigide |

- 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 et les pièces mobiles.
- Mettre au rebut les dispositifs endommagés, usés ou qui ne fonctionnent pas. Aucune mesure particulière n'est nécessaire en ce qui concerne la mise au rebut. Mettre le dispositif au rebut conformément aux protocoles de déchets biologiques dangereux de l'établissement de santé.

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

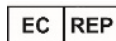
- **Remarque à l'attention du patient et de l'utilisateur** : Tout incident grave en lien avec les dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



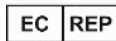
Fabriqué par :
Avalign Technologies, Inc.
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 États-Unis
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribué par :
Stryker Spine



Représentant autorisé :
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Allemagne Téléphone : +49 7462 200 49 0



Caisse et plateau du représentant autorisé:
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 |

Teileliste

| Katalognummer | Beschreibung | UDI |
|---------------|--|----------------|
| 48920020 | Osteotomie-Instrumentenbehälter | 00190776148782 |
| 48920001 | Verstellbarer Wirbelkörperspreizer, 15 mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Verstellbarer Wirbelkörperspreizer, 20 mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Verstellbarer Wirbelkörperspreizer, 30 mm | 00190776148614 |
| 48920004 | NERVWURZELHAKEN, 12 mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Winkelschablone, 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Winkelschablone, 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Winkelschablone, 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Wirbelkörperstanze, posterior, 15 mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Wirbelkörperstanze, posterior, 20 mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Wirbelkörperstanze, posterior, 20 mm breit | 00190776148690 |
| 48920012 | Wirbelkörperstanze, posterior, 25 mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Wirbelkörperstanze, posterior, 34 mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Wirbelkörperosteotom, 8 mm x 6 mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Wirbelkörperosteotom, 6 mm x 8 mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Osteotom, gerade, 10 mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Wirbelkörperraspel, klein | 00190776148751 |
| 48920018 | Wirbelkörperraspel, groß | 00190776148768 |
| 48920019 | NERVWURZELHAKEN, 10 mm | 00190776148775 |
| 48920021 | NERVWURZELHAKEN, 14 mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Osteotomie-Set | 00190776148805 |

VERWENDUNGSZWECK

- Das Stryker Spine Osteotomieset handelt es sich um ein umfassendes Set von chirurgischen Instrumenten, die ausschließlich zur Verwendung bei bei den chirurgischen Verfahren bestimmt sind, die in den Broschüren über chirurgische PSO/VCR-Techniken für STRYKER Spine Osteotomie-Instrumentensets beschrieben sind.

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 und Silikon-Kautschuk hergestellt sind.
- Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Nylon 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 Stryker Spine Osteotomie-Instrumentensets werden in allgemeinen orthopädischen PSIO/VCR-Wirbelsäulenverfahren bei Patienten entsprechend dem Ermessen der approbierten Gesundheitsfachkraft verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diese Bedingungen können das Risiko unerwünschter Folgen erhöhen:
 - 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



- Availign 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.
- Alle Gelenk- und Betätigungsmechanismen müssen vor der Verwendung geschmiert werden, um Probleme bei der Handhabung 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 Verblässen 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.

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 Aufbereiteters 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 Aufbereiteters 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 <ul style="list-style-type: none"> • Validiert mit Enzol enzymatischem Reinigungsmittel bei 1 oz pro Gallone Leitungswasser Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0-8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure <ul style="list-style-type: none"> • 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 Behältnisse 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 Gerät 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 Gerät 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 Spülanschlüsse.
- 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.

| Zyklusart | Temperatur | Expositionszeit | Pulse | Trocknungszeit | Methode |
|-----------|---------------|-----------------|-------|----------------|------------------|
| Vorvakuum | 132°C (270°F) | 4 Minuten | 4 | 30 Minuten | Starrer Behälter |

- 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 Sterilisationsgerädetypen 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 Gravitätsdampfzyklen verwendet werden.

- Wassertröpfchen 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 Wassertröpfchen 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 und beweglichen Teilen.
- Beschädigte, abgenutzte oder nicht funktionierende Geräte entsorgen. Für die Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den Protokollen für biologisch gefährlichen Abfall der Gesundheitseinrichtung.

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

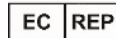
- **Hinweis für Patienten und Nutzer:** Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit den Medizinprodukten müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedslandes des Benutzers und/oder des Patienten gemeldet werden.



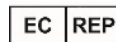
Hergestellt von:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Vertrieb durch:
Stryker Spine













Autorisierte Vertretung:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Deutschland Telefon: +49 7462 200 49 0



Bevollmächtigter Fall und Tablett::
 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 |

Elenco delle parti

| Numero di catalogo | Descrizione | UDI |
|--------------------|---|----------------|
| 48920020 | Contenitore per osteotomia | 00190776148782 |
| 48920001 | Divaricatore per corpo vertebrale, 15 mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Divaricatore per corpo vertebrale, 20 mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Divaricatore per corpo vertebrale, 30 mm | 00190776148614 |
| 48920004 | DIVARICATORE PER RADICE NERVOSA, 12 mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Sagoma angolare da 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Sagoma angolare da 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Sagoma angolare da 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Punteruolo per corpo vertebrale posteriore, 15 mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Punteruolo per corpo vertebrale posteriore, 20 mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Punteruolo per corpo vertebrale posteriore largo, 20 mm | 00190776148690 |
| 48920012 | Punteruolo per corpo vertebrale posteriore, 25 mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Punteruolo per corpo vertebrale posteriore, 34 mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Osteotomo per corpo vertebrale 8 mm x 6 mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Osteotomo per corpo vertebrale 6 mm x 8 mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Osteotomo dritto 10 mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Raspa per corpo vertebrale piccola | 00190776148751 |
| 48920018 | Raspa per corpo vertebrale grande | 00190776148768 |
| 48920019 | DIVARICATORE PER RADICE NERVOSA, 10 mm | 00190776148775 |
| 48920021 | DIVARICATORE PER RADICE NERVOSA, 14 mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Set per osteotomia | 00190776148805 |

USO PREVISTO

- Il set Stryker Spine ha lo scopo di offrire un set completo di strumenti chirurgici che sono strumenti medici manuali progettati esclusivamente per l'uso in procedure chirurgiche descritte dalla Tecnica chirurgica per il Set di strumenti per osteotomia PSO/VCR STRYKER Spine.

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 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 nylon.
- 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: La strumentazione per osteotomia Stryker Spine viene utilizzata in procedure OSI/VCR spinali generali su pazienti secondo il giudizio dell'operatore sanitario autorizzato.

CONTROINDICAZIONI

- Queste condizioni aumentano il rischio di esiti indesiderati:
 - 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 articolazione o attuazione è richiesta prima dell'uso per prevenire difficoltà di manipolazioni.
- 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/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.

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, EndoZime, Enzol) <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • Convalidato con detergente neutro Valsure alla concentrazione di 7,6 g per litro di acqua corrente |
| Accessori | Spazzole e/o scovolini 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 Avalign 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:

| Tipo di ciclo | Temperatura | Tempo di esposizione | Impulsi | Tempo di asciugatura | Metodo |
|---------------|-----------------|----------------------|---------|----------------------|--------------------|
| Prevuoto | 132 °C (270 °F) | 4 minuti | 4 | 30 minuti | Contenitore rigido |

- 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 e sulle parti mobili.
- Eliminare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti. Non sono necessarie misure speciali per lo smaltimento. Smaltire il dispositivo secondo i protocolli sui rifiuti a rischio biologico della struttura sanitaria.

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

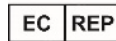
- **Avvertenza per il paziente e l'utente:** qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi medici deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.



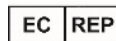
Prodotto da:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 Stati Uniti
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribuito da:
Stryker Spine



Rappresentante autorizzato:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttingen, Unter Buchsteig 3
Germania Telefono: +49 7462 200 49 0



Valigetta e vassoio per rappresentante autorizzato:
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 |

Instruções da instrumentação do conjunto de osteotomia Stryker Spine

Lista de peças

| Número de catálogo | Descrição | IUD |
|--------------------|--|----------------|
| 48920020 | Caixa de osteotomia | 00190776148782 |
| 48920001 | Retrator de corpo vertebral ajustável de 15 mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Retrator de corpo vertebral ajustável de 20 mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Retrator de corpo vertebral ajustável de 30 mm | 00190776148614 |
| 48920004 | RETRACTOR DE RAIZ DO NERVO 12 mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Matriz angular 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Matriz angular 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Matriz angular 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Perfurador de corpo vertebral posterior de 15 mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Perfurador de corpo vertebral posterior de 20 mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Perfurador de corpo vertebral posterior largo de 20 mm | 00190776148690 |
| 48920012 | Perfurador de corpo vertebral posterior de 25 mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Perfurador de corpo vertebral posterior de 34 mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Osteótomo para corpo vertebral de 8 mm x 6 mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Osteótomo para corpo vertebral de 6 mm x 8 mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Osteótomo reto de 10 mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Lixa para corpo vertebral pequena | 00190776148751 |
| 48920018 | Lixa para corpo vertebral grande | 00190776148768 |
| 48920019 | RETRACTOR DE RAIZ DO NERVO 10 mm | 00190776148775 |
| 48920021 | RETRACTOR DE RAIZ DO NERVO 14 mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Conjunto de osteotomia | 00190776148805 |

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- O conjunto de osteotomia Stryker Spine destina-se a fornecer um conjunto abrangente de instrumentos, que são ferramentas médicas manuais concebidas unicamente para utilização em procedimentos cirúrgicos descritos na técnica cirúrgica PSO/VCR do conjunto de instrumentos de osteotomia Stryker Spine.

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 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 nylon.
- 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 osteotomia Stryker Spine são utilizados em procedimentos PSO/VCR gerais na coluna vertebral em doentes consoante o discernimento do profissional de saúde com cédula.

CONTRAINDICAÇÕES

- Estas contra-indicações aumentam o risco de resultados indesejáveis:
 - 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, infeção 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 articulação ou atuação, a fim de prevenir qualquer dificuldade na manipulação.
- 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.

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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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.
- **Invólucro 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.

| Tipo de ciclo | Temperatura | Tempo de exposição | Impulsos | Tempo de secagem | Método |
|---------------|-----------------|--------------------|----------|------------------|-------------------|
| Pré-vácuo | 132 °C (270 °F) | 4 minutos | 4 | 30 minutos | Recipiente rígido |

- 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 e peças móveis.
- Deitar fora os dispositivos danificados, gastos ou não funcionais. Não são necessárias medidas especiais para o seu descarte. Descartar o dispositivo de acordo com os protocolos de resíduos com risco biológico das instalações médicas.

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

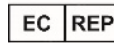
- **Notificação ao doente e ao utilizador:** Todo e qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos médicos deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.



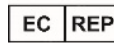
Fabricado por:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 EUA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribuído por:
Stryker Spine



Representante autorizado:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Alemanha Telefone: +49 7462 200 49 0



Caixa e bandeja do representante autorizado:
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 |

Lista de repuestos

| Referencia | Descripción | UDI |
|------------|---|----------------|
| 48920020 | Caja de osteotomía | 00190776148782 |
| 48920001 | Retractor de cuerpo vertebral ajustable de 15 mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Retractor de cuerpo vertebral ajustable de 20 mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Retractor de cuerpo vertebral ajustable de 30 mm | 00190776148614 |
| 48920004 | RETRACTOR DE RAÍCES NERVIOSAS de 12 mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Plantilla en ángulo de 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Plantilla en ángulo de 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Plantilla en ángulo de 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Punzón de cuerpo vertebral posterior de 15 mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Punzón de cuerpo vertebral posterior de 20 mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Punzón de cuerpo vertebral posterior ancho de 20 mm | 00190776148690 |
| 48920012 | Punzón de cuerpo vertebral posterior de 25 mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Punzón de cuerpo vertebral posterior de 34 mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Osteótomo de cuerpo vertebral ancho de 8 mm x 6 mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Osteótomo de cuerpo vertebral ancho de 6 mm x 8 mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Osteótomo recto de 10 mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Legra de cuerpo vertebral pequeña | 00190776148751 |
| 48920018 | Legra de cuerpo vertebral grande | 00190776148768 |
| 48920019 | RETRACTOR DE RAÍCES NERVIOSAS de 10 mm | 00190776148775 |
| 48920021 | RETRACTOR DE RAÍCES NERVIOSAS de 14 mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Set de osteotomía | 00190776148805 |

USO PREVISTO

- El set de osteotomía de Stryker Spine ofrece un conjunto completo de instrumental quirúrgico compuesto de instrumentos médicos manuales destinados exclusivamente al uso en los procedimientos quirúrgicos indicados en la técnica quirúrgica de OSP/RCV del instrumental del set de osteotomía de STRYKER Spine.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

- Los procedimientos quirúrgicos debe realizarlos únicamente personas 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 y caucho de silicona de grado médico.
- Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y nailon.
- 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 del set de osteotomía de Stryker Spine se utiliza en intervenciones de la columna de OSP/RCV en pacientes de acuerdo con el criterio del profesional sanitario autorizado.

CONTRAINDICACIONES

- Las siguientes dolencias aumentan el riesgo de resultados no deseados:
 - 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 aumenten el riesgo de complicaciones durante los cuidados posoperatorios.



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.
- Es necesario lubricar todos los mecanismos de articulación o accionamiento antes de su uso para evitar dificultades de manipulación.
- 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.

- Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Lavar 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.

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 pH 6,0-8,0; es decir, MetriZyme, EndoZyme, Enzol <ul style="list-style-type: none"> • Validado con detergente enzimático Enzol a 1 oz por galón de agua del grifo Detergente neutro pH 6.0-8.0, p.e. Liqui-nox, Valsure <ul style="list-style-type: none"> • 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 nailon 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 | 146 °F/63 °C | 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.

| Tipo de ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Impulsos | Tiempo de secado | Método |
|---------------|---------------|----------------------|----------|------------------|-------------------|
| Prevacío | 132 °C/270 °F | 4 minutos | 4 | 30 minutos | Contenedor rígido |

- 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 apto para autoclave solo en los elementos de conexión y las piezas móviles.
- Desechar los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen. No es necesario adoptar medidas especiales con respecto a la eliminación. Deseche el dispositivo según los protocolos de residuos biopeligrosos del centro sanitario.

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

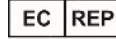
- **Aviso para el paciente y el usuario:** Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los dispositivos médicos debe notificarse al fabricante y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



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



Distribuido por:
Stryker Spine



Representante autorizado:
Instrumed GmbH
 (dba Avalign German Specialty Instruments)
 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
 Alemania Teléfono: +49 7462 200 49 0



Caja y bandeja del representante autorizado:
 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 |

Onderdelenlijst

| Catalogusnummer | Beschrijving | UDI (Unieke Device Identifier) |
|-----------------|--|--------------------------------|
| 48920020 | Osteotomiekoffer | 00190776148782 |
| 48920001 | Regelbare retractor voor wervellichamen van 15 mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Regelbare retractor voor wervellichamen van 20 mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Regelbare retractor voor wervellichamen van 30 mm | 00190776148614 |
| 48920004 | RETRACTOR VOOR ZENUWWORTELS VAN 12 mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Template met hoek van 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Template met hoek van 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Template met hoek van 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Drevel voor posterieure wervellichamen van 15 mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Drevel voor posterieure wervellichamen van 20 mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Brede drevel voor posterieure wervellichamen van 20 mm | 00190776148690 |
| 48920012 | Drevel voor posterieure wervellichamen van 25 mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Drevel voor posterieure wervellichamen van 34 mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Osteotoom voor wervellichaam van 8 mm x 6 mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Osteotoom voor wervellichaam van 6 mm x 8 mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Recht osteotoom van 10 mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Kleine rasp voor wervellichamen | 00190776148751 |
| 48920018 | Grote rasp voor wervellichamen | 00190776148768 |
| 48920019 | RETRACTOR VOOR ZENUWWORTELS VAN 10 mm | 00190776148775 |
| 48920021 | RETRACTOR VOOR ZENUWWORTELS VAN 14 mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Osteotomieset | 00190776148805 |

BEOOGD GEBRUIK

- De Stryker Spine osteotomieset beoogt een complete set chirurgische instrumenten te bieden, die manuele medische hulpmiddelen zijn, ontworpen uitsluitend voor gebruik in chirurgische procedures die staan vermeld in de Chirurgische techniek van de STRYKER Spine osteotomie-instrumentenset PSO/VCR.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

- Chirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door mensen 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 en siliconenrubber.
- Instrumentenkoffer en -schalen kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal, aluminium en nylon.
- 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 implantaarbaar.
- Patiëntendoelgroep: De instrumenten van de Stryker Spine osteotomieset worden gebruikt in algemene PSO/VCR-wervelkolomprocedures bij patiënten volgens het oordeel van de gezondheidszorgprofessional met licentie.

CONTRA-INDICATIES

- Deze omstandigheden verhogen het risico op bijwerkingen:
 - 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



- Availgn 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 beschermkappen 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.
- Alle bewegende en aan de werking gerelateerde mechanismen 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 detergens met neutrale pH om verweerde oppervlak-kleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te voorkomen.
- Als een instrument is/werd 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.

LET OP 

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 <ul style="list-style-type: none"> • Gevalideerd met Enzol enzymatisch detergent bij 1 oz per gallon kraanwater Neutrale detergent pH 6.0-8.0 bv. Liqui-nox, Valsure <ul style="list-style-type: none"> • Gevalideerd met Valsure neutraal reinigingsmiddel bij 1 oz per gallon kraanwater |
| Accessoires | Borstels en/of pijpenragers in verschillende maten met nylon borstelharen Steriele spuitjes 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 moeilijk 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 reinigungsoplossing 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 leidingreiner 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 reinigungsmiddel 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 leidingreiner 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 reinigungsoplossing 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 spoelstukken te gebruiken. Instrumenten met lumen moeten worden gespoeld met een reinigungsoplossing 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).
- Aalign-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 Instra-Lube, of een voor stoom permeabel smeermiddel voor instrumenten.

VERPAKKING

- Alleen door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakingsmaterialen 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 Aalign-instrumenten.

| Cyclustype | Temperatuur | Blootstellingstijd | Pulsen | Droogtijd | Methode |
|------------|---------------|--------------------|--------|------------|-----------------|
| Voorvacuüm | 132°C (270°F) | 4 minuten | 4 | 30 minuten | Harde container |

- 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 verpakingsmateriaal. 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 en bewegende onderdelen.
- Gooi beschadigde, versleten of niet-functionerende hulpmiddelen weg. Er zijn geen speciale maatregelen nodig met betrekking tot de verwijdering. Gooi het instrument weg volgens de protocollen voor biologisch gevaarlijk afval van de zorginstelling.

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

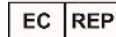
- **Kennisgeving voor patiënt en gebruiker:** Elke ernstig incident dat opgetreden is met betrekking tot de medische instrumenten moeten worden gerapporteerd aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.



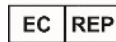
Gefabriceerd door:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 VS
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Gedistribueerd door:
Stryker Spine



Geautoriseerde vertegenwoordiger:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Duitsland Telephone: +49 7462 200 49 0



Geautoriseerde vertegenwoordiger koffer en bakje:
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

Verklarende woordenlijst symbolen

| Symbol | Titel | Symbol | 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 |

Λίστα Εξαρτημάτων

| Αριθμός Καταλόγου | Περιγραφή | UDI |
|-------------------|--|----------------|
| 48920020 | Θήκη οστεοτομίας | 00190776148782 |
| 48920001 | Ρυθμιζόμενο άγκιστρο σπονδυλικού σώματος 15mm | 00190776148591 |
| 48920002 | Ρυθμιζόμενο άγκιστρο σπονδυλικού σώματος 20mm | 00190776148607 |
| 48920003 | Ρυθμιζόμενο άγκιστρο σπονδυλικού σώματος 30mm | 00190776148614 |
| 48920004 | ΑΓΚΙΣΤΡΟ ΝΕΥΡΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ 12mm | 00190776148621 |
| 48920006 | Γωνιακός οδηγός 25° | 00190776148645 |
| 48920007 | Γωνιακός οδηγός 30° | 00190776148652 |
| 48920008 | Γωνιακός οδηγός 35° | 00190776148669 |
| 48920009 | Εργαλείο διάτρησης οπίσθιου σπονδυλικού σώματος 15mm | 00190776148676 |
| 48920010 | Εργαλείο διάτρησης οπίσθιου σπονδυλικού σώματος 20mm | 00190776148683 |
| 48920011 | Πλάτυ εργαλείο διάτρησης οπίσθιου σπονδυλικού σώματος 20mm | 00190776148690 |
| 48920012 | Εργαλείο διάτρησης οπίσθιου σπονδυλικού σώματος 25mm | 00190776148706 |
| 48920013 | Εργαλείο διάτρησης οπίσθιου σπονδυλικού σώματος 34mm | 00190776148713 |
| 48920014 | Οστεοτόμος σπονδυλικού σώματος 8mm x 6mm | 00190776148720 |
| 48920015 | Οστεοτόμος σπονδυλικού σώματος 6mm x 8mm | 00190776148737 |
| 48920016 | Ευθύς οστεοτόμος 10mm | 00190776148744 |
| 48920017 | Μικρή ράσπα σπονδυλικού σώματος | 00190776148751 |
| 48920018 | Μεγάλη ράσπα σπονδυλικού σώματος | 00190776148768 |
| 48920019 | ΑΓΚΙΣΤΡΟ ΝΕΥΡΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ 10mm | 00190776148775 |
| 48920021 | ΑΓΚΙΣΤΡΟ ΝΕΥΡΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ 14mm | 00190776148799 |
| 48920022 | Σετ οστεοτομίας | 00190776148805 |

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

- Το Σετ Οστεοτομίας της Stryker Spine προορίζεται για την παροχή ενός ολοκληρωμένου σετ χειρουργικών εργαλείων, τα οποία έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες που παρατίθενται στη Χειρουργική Τεχνική του Σετ Εργαλείων Οστεοτομίας PSO/VCR της STRYKER Spine.

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 και σιλικόνη.
- Η θήκη και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποτελούνται από διάφορα υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και νάιλον.
- Οι συσκευές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να λιπαίνονται 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 του Σετ Οστεοτομίας της Stryker Spine χρησιμοποιούνται σε γενικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης PSO/VCR σε ασθενείς σύμφωνα με την κρίση του πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι παρακάτω καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων εκβάσεων:
 - Μόλυνση
 - Ανεπαρκής παροχή αίματος στη χειρουργική θέση λόγω μειωμένης αγγειοβρίθειας.
 - Ανεπαρκής κάλυψη ιστού πάνω από τη χειρουργική θέση.
 - Οστική ποιότητα υποβαθμισμένη λόγω ασθένειας, λοίμωξης ή προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης (εμφύτευσης), η οποία δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη ή στερέωση των συσκευών.
 - Ευαισθησία σε ξένα σώματα (υλικά).
 - Ασθενείς με ψυχικές ή νευρολογικές παθήσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών στη μετεχειρητική φροντίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Η Analign 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 λίπανση των μηχανισμών άρθρωσης ή των σχετιζόμενων με την ενεργοποίηση μηχανισμών πριν από τη χρήση για την αποφυγή δυσκολιών στον χειρισμό.
- 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.

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, EnzoI <ul style="list-style-type: none"> • Επικυρώθηκε με το ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI σε 1oz ανά γαλόνι νερού βρύσης Ουδέτερο απορρυπαντικό pH 6,0-8,0, δηλαδή Liqui-nox, Valsure <ul style="list-style-type: none"> • Επικυρώθηκε με ουδέτερο απορρυπαντικό Valsure σε 1oz ανά γαλόνι νερού βρύσης |
| Εξαρτήματα | Βούρτσες ή/και καθαριστικά σωληνώσεων με νάilon τρίχες σε διάφορα μεγέθη Αποστειρωμένες σύριγγες ή ισοδύναμο Απορροφητικά πανιά μιας χρήσης χαμηλού χνουδιάσματος ή ισοδύναμο 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 εμβάπτιστε 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, νάilon 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 εμβάπτιστε 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, νάilon 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 αποιονισμένο (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 κοιλοότητες ενώ εκπλύνετε. 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, πεπαισμένο 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, πεπαισμένο 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 Analign 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 αυτόκαουστου 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**
 - Οι θήκες μπορούν να περιτυλιχθούν σε τυπικό, ιατρικής χρήσης περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη μέθοδο διπλού περιτύλιγματος.
- Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης**
 - 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 Analign.

| Τύπος Κύκλου | Θερμοκρασία | Χρόνος Έκθεσης | Παλμοί | Χρόνος Στεγνώματος | Μέθοδος |
|--------------|---------------|----------------|--------|--------------------|----------------|
| Προ-κενό | 132°C (270°F) | 4 λεπτά | 4 | 30 λεπτά | Σταθερό δοχείο |

- 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 σημασίας 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 ασφάλισή της μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη στεριότητα 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 συνδεδετικά στοιχεία και τα κινούμενα μέρη.
- Απορρίψτε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα όσον αφορά τη διάθεση. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων των εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Όλα τα προϊόντα είναι εγγυημένα ότι δεν παρουσιάζουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά τη στιγμή της αποστολής.
- Τα εργαλεία της Aalign 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

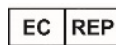
- **Ειδοποίηση για τον ασθενή και τον χρήστη:** Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τις ιατρικές συσκευές πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου έχει την έδρα του ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



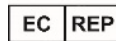
Κατασκευάζεται από:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 ΗΠΑ
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Διανέμεται από:
Stryker Spine



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Germany Τηλ.: +49 7462 200 49 0



Εξουσιοδοτημένη θήκη και δίσκος:
Emergo Europe,
Westervoortsewijk 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 |

Parça Listesi

| Katalog Numarası | Tanım | UDI |
|------------------|---|----------------|
| 48920020 | Osteotomi Kutusu | 00190776148782 |
| 48920001 | 15mm Ayarlanabilir Vertebral Cisim Retraktörü | 00190776148591 |
| 48920002 | 20mm Ayarlanabilir Vertebral Cisim Retraktörü | 00190776148607 |
| 48920003 | 30mm Ayarlanabilir Vertebral Cisim Retraktörü | 00190776148614 |
| 48920004 | 12mm SINIR KÖKÜ RETRAKTÖRÜ | 00190776148621 |
| 48920006 | 25° Açılı Şablon | 00190776148645 |
| 48920007 | 30° Açılı Şablon | 00190776148652 |
| 48920008 | 35° Açılı Şablon | 00190776148669 |
| 48920009 | 15mm Posterior Vertebral Cisim Punch'ı | 00190776148676 |
| 48920010 | 20mm Posterior Vertebral Cisim Punch'ı | 00190776148683 |
| 48920011 | 20mm Geniş Posterior Vertebral Cisim Punch'ı | 00190776148690 |
| 48920012 | 25mm Posterior Vertebral Cisim Punch'ı | 00190776148706 |
| 48920013 | 34mm Posterior Vertebral Cisim Punch'ı | 00190776148713 |
| 48920014 | 8mm x 6mm Vertebral Cisim Osteotomu | 00190776148720 |
| 48920015 | 6mm x 8mm Vertebral Cisim Osteotomu | 00190776148737 |
| 48920016 | 10mm Düz Osteotom | 00190776148744 |
| 48920017 | Küçük Vertebral Cisim Raspası | 00190776148751 |
| 48920018 | Büyük Vertebral Cisim Raspası | 00190776148768 |
| 48920019 | 10mm SINIR KÖKÜ RETRAKTÖRÜ | 00190776148775 |
| 48920021 | 14mm SINIR KÖKÜ RETRAKTÖRÜ | 00190776148799 |
| 48920022 | Osteotomi Seti | 00190776148805 |

KULLANIM AMACI

- Stryker Spine Osteotomi Seti, STRYKER Spine Osteotomi Alet Seti PSO/VCR Cerrahi Tekniği içinde ana hatları verilmiş cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmış manuel tıbbi aletler olan kapsamlı bir cerrahi alet seti sunmak için tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICI PROFİLİ

- Cerrahi prosedürler 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

- Sabit tertibatlar, basit mafsallı aletler ve genellikle tıbbi sınıf paslanmaz çelikler ve silikon kauçuktan oluşan basit tertibatlar içeren cerrahi aletler.
- Alet kutusu ve tepsileri paslanmaz çelik, alüminyum ve naylon 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: Stryker Spine Osteotomi Seti aletleri, lisanslı sağlık uzmanının kararına göre hastalarda genel PSO/VCR omurga prosedürlerinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu koşullar, istenmeyen sonuçların meydana gelme riskini artırır:
 - 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.
- Çalıştırmada zorluğu önlemek için kullanımdan önce tüm artikülasyonlu mekanizmaların veya çalışma mekanizmalarının 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 anotanmış 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.

DİKKAT

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle sınırlandırmaktadır.

YENİDEN İŞLEMeye İLİŞKİN SINIRLAMALAR

Tekrarlanan işleminin bu aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrünün sonu normalde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlarla belirlenir.

SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işleminin; yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve istenen sonuca ulaşılmasını sağlamak yeniden işleyen sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Yeniden işleyen 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, Enzol) <ul style="list-style-type: none">Musluk suyu galonu başına 1 oz oranında Enzol enzimatik deterjanla doğrulanmıştır Nötr Deterjan pH 6,0-8,0 (Liqui-nox, Valsure) <ul style="list-style-type: none">Musluk suyu galonu başına 1 oz oranında Valsure nötr deterjanla doğrulanmıştır |
| Aksesuarlar | Çeşitli Boyutlarda Fırçalar ve/veya Naylon Kılı Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Hav Bırakan Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Tavaları |
| Ekipmanlar | Basınçlı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici (Sonikatör) 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 lümenler, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve diğer temizlenmesi zor tasarım unsurlarından giderin.
- Kullanımdan hemen sonra, bir temizlik çözümü kullanarak lümenlere aspirasyon uygulayın veya yıkayın.
- Evensel önlemleri izleyin ve cihazları merkezi beslemeye aktarıncan 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 çözümü hazırlayın. Cihazları çözüme daldırın ve en az 10 dakika bekletin. Çözümün içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kılı bir fırça kullanın; yivlere, aralıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
 - Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli birleşme yerleri varsa, sıkı kırı temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
 - Cihazda lümen varsa, lümen tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyici kalıntılarının daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve lümenin tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml çözümü içeren bir şırıngayla lümeni en az üç defa yıkayın.
- 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.
- Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre nötr bir deterjan temizleme çözümü hazırlayın. Cihazları çözüme daldırın ve en az 5 dakika bekletin. Çözümün içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kılı bir fırça kullanın; yivlere, aralıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
 - Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli birleşme yerleri varsa, sıkı kırı temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
 - Cihazda lümen varsa, lümen tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyici kalıntılarının daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve lümenin tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml çözümü içeren bir şırıngayla lümeni en az üç defa yıkayın.
- 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.
- Üreticinin tavsiyelerine göre ultrasonik bir üniteye sıcak su kullanarak enzimatik bir temizleme çözümü hazırlayın. Minimum 40 kHz'lik frekans kullanarak en az 15 dakika boyunca cihazları sonikasyona tabi tutun. Yıkama ataşmanlarına sahip bir ultrasonik ünite kullanılması tavsiye edilir. Lümenleri bulunan cihazlar, kanalların yeterli perfüzyonunu sağlamak için çözümü yüzeyinin altında temizleme çözümü ile yıkanmalıdır.
- 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.
- Cihazı emici bir bez kullanarak kurula. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 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 kurulaın. 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 başvurulmalıdır.
- Sterilizasyon Ambalajı**
 - Kutular, onaylı bir çift sarma yöntemi kullanılarak standart ve tıbbi kullanıma uygun bir sterilizasyon ambalajına sarılabilir.
- Rijit Sterilizasyon Kabı**
 - 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.

| Döngü Tipi | Sıcaklık | Maruz Kalma Süresi | Atımlar | Kuruma Süresi | Yöntem |
|------------|---------------|--------------------|---------|---------------|-----------|
| Ön Vakum | 132°C (270°F) | 4 dakika | 4 | 30 dakika | Rijit Kap |

- 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 tasarımına 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 yağ yalnızca bağlantı elemanları (kilitleme mekanizması) ve hareketli parçalar üzerine uygulayın.
- Hasarlı, yıpranmış veya işlevini yerine getirmeyen cihazları atın. Bertaraf etme konusunda özel bir önlem gerekli değildir. Cihazı sağlık tesisinin biyolojik tehlikeli atık protokollerine uygun olarak 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 ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



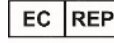
Üretici:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825 ABD
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribütör:
Stryker Spine



Yetkili Temsilci:
Instrumed GmbH
(dba Avalign German Specialty Instruments)
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3
Almanya Telefon: +49 7462 200 49 0



Yetkili Temsilci vaka ve tepsi:
Emergo 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 |