

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

重要な情報 - 使用前にお読みください

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE

DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG

BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN

OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST

TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK

WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

INFORMAÇÃO IMPORTANTE - LER ANTES DE UTILIZAR

INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM

POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO

VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING

ÖNEMLÍ BÍLGÍ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN



English – EN	Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits - Instructions for Use	日本語 – JA	Evolution-TLおよびEvolution-C除去キット使用説明書
Български – BG	Комплекти за отстраняване Evolution-TL и Evolution-C - Инструкции за употреба	Latviski – LV	Evolution-TL un Evolution-C izņemšanas komplekts – lietošanas pamācība
Hrvatski – HR	Evolution-TL i Evolution-C kompleti za uklanjanje – upute za uporabu	Lietuvių – LT	„Evolution-TL“ ir „Evolution-C“ pašalinimo rinkiniai – naudojimo instrukcija
Česky – CS	Demontážní sady Evolution-TL a Evolution-C – návod k použití	Norsk – NO	Evolution-TL og Evolution-C fjerningssett – bruksanvisning
Dansk – DA	Evolution-TL og Evolution-C Removal Kits - (Fjernelseskits) Brugsanvisning	Polski – PL	Instrukcja używania zestawu do usuwania implantów kregosłupowych Evolution-TL i Evolution-C
Nederlands – NL	Evolution-TL - en Evolution-C-verwijderkits – Gebruiksaanwijzing	Português – PT	Kits de remoção Evolution-TL e Evolution-C - instruções de utilização
Eesti – ET	Eemaldamiskomplektid Evolution-TL ja Evolution-C - kasutusjuhend	Română – RO	Seturi de îndepărtare Evolution-TL și Evolution-C - Instrucțiuni de utilizare
Suomi – FI	Evolution-TL - ja Evolution-C - poistopakkausset – Käyttöohjeet	Slovenčina – SK	Súpravy na odstraňovanie Evolution-TL a Evolution-C – Pokyny na používanie
Français – FR	Kits d'extraction Evolution-TL et Evolution-C - Notice d'utilisation	Slovenščina – SL	Kompleti za odstranitev Evolution-TL in Evolution-C – navodila za uporabo
Deutsch – DE	Evolution-TL und Evolution-C Entnahmekits - Gebrauchsanweisung	Español – ES	Kits de extracción Evolution-TL y Evolution-C - Instrucciones de uso
Ελληνικά – EL	Kit αφαίρεσης Evolution-TL και Evolution-C - Οδηγίες χρήσης	Svenska – SV	Evolution-TL och Evolution-C borttagningssetter – Bruksanvisning
Magyar – HU	Evolution-TL és Evolution-C eltávolítókészletek – Használati utasítás	Türkçe – TR	Evolution-TL ve Evolution-C Çıkarma Kitleri - Kullanma Talimatı
Italiano – IT	Kit di rimozione Evolution-TL ed Evolution-C - Istruzioni per l'uso		

Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits Instructions for Use

EN

These instructions are in accordance with ISO17664 and AAMI ST81. They apply to reusable surgical instruments and accessories (provided as non-sterile) supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument.**

Description

The reusable manual orthopedic surgical instruments contained in the Evolution Removal Kits consist of drivers for standard metric and English hex drivers, hexalobe drivers, broken and stripped screw removers, specific drivers, extensions, ratchet handle, multi-axial handle, counter torque wrench, combination wrenches, needle-nose locking pliers and cutting instruments. The instruments are provided in an instrument storage container.

Intended Use

Product Family/Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Evolution-TL Spinal Hardware Removal Kit	Remove spinal hardware from the lumbar and thoracic regions of the spine.	Any surgical scenario that requires the removal of implants in the thoracolumbar region of the spine.	Any patient that requires the removal of implanted spinal hardware.	The Evolution-TL Spinal Hardware Removal Kits are designed to aid in the removal of implanted spinal hardware.	When used as intended, the Evolution-TL Spinal Hardware Removal Kits aid in the removal of implanted spinal hardware.

Product Family/Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Evolution-C Spinal Removal Kit	Remove spinal hardware from the cervical region of the spine.	Any surgical scenario that requires the removal of implants in the cervical region of the spine.	Any patient that requires the removal of implanted spinal hardware.	The Evolution-C Spinal Hardware Removal Kits are designed to aid in the removal of implanted spinal hardware.	When used as intended, the Evolution-C Spinal Hardware Removal Kits aid in the removal of implanted spinal hardware.
Male Hexalobe Driver	Remove implanted screws that have a female Hexalobe configuration.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Male Hexalobe Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws that have a female Hexalobe configuration.	When used as intended, the Male Hexalobe Drivers, aid in the removal of implanted screws that have a female Hexalobe configuration.

Product Family/Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Male Hex Driver	Remove implanted screws that have a female hex configuration.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Male Hex Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws that have a female hex configuration.	When used as intended, the Male Hex Drivers, aid in the removal of implanted screws that have a female hex configuration.
Ratcheting Driver	Increase efficiency when tightening or loosening fasteners.	Any surgical scenario where a clinician desires to increase efficiency when tightening or loosening fasteners.	Any patient that requires tightening or loosening of fasteners.	The Ratcheting Driver are designed to aid in tightening or loosening fasteners.	When used as intended, the Ratcheting Driver aid in tightening or loosening fasteners.
Female Hex Driver	Remove implanted screws that have a male hex configuration.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Female Hex Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws that have a male hex configuration.	When used as intended, the Female Hex Drivers aid in the removal of implanted screws that have a male hex configuration.
Adjustable Plier	Securely grip and manipulate implants.	Any surgical scenario that requires the manipulation or gripping of a surgical rod or implant.	Any patient that requires the manipulation or gripping of a surgical rod or implant.	The Adjustable Pliers are designed to aid in manipulation or gripping of a surgical rod or implant.	When used as intended, the Adjustable Pliers aid in manipulation or gripping of a surgical rod or implant.

Product Family/Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Screw Extractor	Remove implanted screws that have stripped or damaged heads.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Screw Extractors are designed to aid in the removal of implanted screws that have stripped or damaged heads.	When used as intended, the Screw Extractors aid in the removal of implanted screws that have stripped or damaged heads.
Trephine, Broken Screw Remover, Hollow Reamer	Clear bone growth and remove a variety of damaged implanted screws.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw that may or may not be obstructed by bone-ingrowth, or may be damaged.	Any patient that requires the removal of an implanted screw that may or may not be obstructed by bone-ingrowth, or may be damaged.	Trephines, Broken Screw Removers, and Hollow Reamers are designed to aid in clearing bone growth and removing a variety of damaged implanted screws	When used as intended, the Trephines, Broken Screw Removers, and Hollow Reamers aid in clearing bone growth and removing a variety of damaged implanted screws
Custom Drivers	Remove various implant company specific screws and hardware.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Custom Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws.	When used as intended, the Custom Drivers aid in the removal of implanted screws.
Fixed Handles	Provide a torsional load to insert or remove fasteners or implants.	Any surgical scenario that requires the insertion or removal of an implanted screw.	Any patient that requires the insertion or removal of an implanted screw.	The Fixed Handles are designed to aid in the insertion or removal of fasteners or implants.	When used as intended, the Fixed Handles aid in the insertion or removal of fasteners or implants.

Product Family/Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Counter Torque	Provide a reactionary torque to a spinal implant.	Any surgical scenario that requires a reactionary torque to be applied to a surgical implant.	Any patient with an implant that requires a reactionary torque	The Counter Torques are designed to provide a reactionary torque to an implant	When used as intended, the Counter Torques provide a reactionary torque to an implant
Extensions	Provide additional length for various ¼ square and A-O drivers used for the insertion and removal of implanted surgical devices.	Any surgical scenario that requires the insertion/removal of a surgical screw with a driver of extended length.	Any patient that requires the insertion or removal of an implanted screw.	The Extensions are designed to aid in the insertion or removal of fasteners or implants.	When used as intended, the Extensions aid in the insertion or removal of fasteners or implants.
Open Ended Wrench	Insert or remove fasteners.	Any surgical scenario that requires the insertion or removal of a fastener.	Any patient that requires the insertion or removal of a fastener.	The Open Ended Wrenches are designed to aid in the insertion or removal of fasteners.	When used as intended, the Open Ended Wrenches aid in the insertion or removal of fasteners.
Forged Rod Cutter	Shear various sized rods.	Any surgical scenario that requires a surgical rod to be cut.	Any patient that requires a surgical rod to be implanted.	The Forged Rod Cutters are designed to aid in the shearing of various sized surgical rods.	When used as intended, the Forged Rod Cutters aid in the shearing of various sized surgical rods.

Intended User:

All devices listed in the table above are prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical techniques. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Contraindications

These instruments are contraindicated in the removal of spinal hardware systems which use a pressure fit to retain its components or which twist off the threads of the locking screws.

Materials & Restricted Substances:

For indication that the devices contain a restricted substance or material of animal origin see product label.

Possible Adverse Effects:

None. All devices listed in the table above are used at the discretion of qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical techniques.

Precautions

Instruments are provided non-sterile. Clean and sterilize prior to each use. Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.

Neutral pH cleaners are recommended.

Prior to use, care must be taken to protect nerves, vessels and/or organs from damage that may result from the use of these instruments.

If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization. Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments and accessories with sharp cutting edges, tips, and teeth.

Advise:

Devices which cannot be reprocessed by the following processes are labeled accordingly. Individual procedures accompanying these devices must be followed. In case of damage, the device should be reprocessed before returning to the manufacturer for repair.

Adverse Events and Complications*Reporting of Serious Incidents*

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or might lead to any of the following:

- A) the death of a patient, user, or other person,
- b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- c) a serious public health threat.

Where further information is desired, please contact your local Tecomet sales representative. For instruments produced by another legal manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.

Reprocessing Limitations

Repeated processing has minimal effect upon manual instruments unless otherwise noted. End of life is determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.

Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments and accessories.

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing the instruments and accessories for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/healthcare provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, materials, and that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that the equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/healthcare provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

Point of Use

Remove excess bodily fluids and tissue with a disposable wipe. Instruments should not be allowed to dry prior to cleaning.

Containment / Transportation

Follow hospital protocols when handling contaminated and/or biohazardous materials. Instrument should be cleaned within 30 minutes after use to minimize the potential of staining, damage, and drying after use.

Preparation for Decontamination:

If possible, the devices must be reprocessed in a disassembled or opened state.

Pre-Cleaning:

Not required.

Manual Cleaning Procedure

1. Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.

2. Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
3. Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes, and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole, or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

NOTE: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

4. Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
5. Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent and de-gas according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes, and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature, and frequency recommended by the equipment manufacturer and

optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.

NOTES:

- *Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.*
 - *Fully open hinged instruments.*
 - *Use wire mesh baskets or tray designed for ultrasonic cleaners.*
 - *Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.*
6. Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
 7. Dry instruments with a clean, absorbent, non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas, and difficult to access areas.

Combination Manual/Automated Cleaning Procedure

1. Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
2. Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes, and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
3. Soak instruments for a minimum of ten (10) minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks,

instrument teeth, roughened surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round nylon bristle brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

4. Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
5. Place instruments in a suitable washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instrument on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.

6. Process instruments using a standard washer/disinfector instrument cycle according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-wash • Cold Softened Tap Water • 2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak • Hot Softened Tap Water • 1 minute
3	Rinse • Cold Softened Tap Water • 1 minute
4	Detergent Wash • Hot Tap Water (64-66°C/146-150°F) • 2 minutes
5	Rinse • Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F) • 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) • 7 – 30 minutes

Notes:

- The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.
- A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approved, validated to ISO 15883) should be used.
- Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.
- Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value A0=600(e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with instruments.
- If a lubrication cycle is available that applies to water-soluble lubricant such as Preserve[®], Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application it is acceptable to use on Instruments unless otherwise indicated.

Disinfection

Disinfection is only acceptable as an adjunct to full sterilization for reusable surgical instruments. See sterilization section below.

Low level disinfection may be used as part of a washer/disinfector cycle but the devices must also be sterilized before use.

Drying:

Dry instruments with a clean, absorbent, non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas, and difficult to access areas.

Inspection / Functional Testing

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil has been removed.
2. Visually inspect for damage and/or wear.
3. Check the action of moving parts (such as hinges and box-locks) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
5. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.
6. Inspect edges of the case, tray and cassette to ensure there aren't any sharp edges which might cut sterilization wrap. Inspect lid to assure there isn't any cracking, bending or warping. Verify lid continues to fit case tightly.

****Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument, and notify the appropriate responsible person.***

Sterilization

Instruments and the instrument kit must be cleaned prior to sterilization. Instruments must be arranged per the specified tray configuration. Additional instruments not included in the specified tray configuration shall not be added to the tray for sterilization.

With instruments secured within, the kit must be wrapped using CSR (sterilization wrap) following the AAMI double wrap method (ANSI/AAMI ST46), or equivalent. The trays and lids of the kit must be properly assembled prior to sterilization. It is not recommended to stack assembled kits during sterilization. Do not place kit on side or upside down. The use of nonabsorbent tray liners can cause condensation to pool.

Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).

Reusable wraps are not recommended.

Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the instruments. Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended. Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.

Validated exposure time and temperature to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) is listed below. Local or national specification should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed below.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization – for 2nd Generation Evolution Systems (Part Numbers ES3XXXX and ES4XXXX ONLY. For example ES30001 or ES40001)

Set parameters at 4 minutes exposure at a temperature of 132°C (270°F) with four (4) vacuum pulses prior to actual exposure. A dry time of 30 minutes is recommended.

Method – Gravity Displacement Steam Sterilization – for 2nd Generation Evolution Systems (Part Numbers ES3XXXX or ES4XXXX ONLY. For example ES30001 or ES40001)

Expose instruments for 15 minutes at a temperature of 132° C (270° F). A dry time of 30 minutes is recommended.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization-for 1st Generation Evolution Systems (Any other Part Number not listed above.)

Set parameters at 10 minutes exposure at a temperature of 132°C (270°F) with four (4) vacuum pulses prior to actual exposure.

Method – Gravity Displacement Steam Sterilization- for 1st Generation Evolution Systems (Any other Part Number not listed above)

Expose instruments for 30 minutes at a temperature of 132° C (270° F).

Handle sterilized kit following normal operating room procedures. Allow case to cool thoroughly for a minimum of 15 minutes after sterilization cycle is complete.

Maintenance

After cleaning and before sterilization, instruments may be lubricated with a water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for surgical application. Lubricate hinges, threads and other moving part. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.

Storage

Store sterile, packaged instruments in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes. **Note:** Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch or filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture, or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be reprocessed through cleaning, packaging, and sterilization.

Instructions for use

Cautions: The user of this instrument set acknowledges that implant manufacturers are constantly improving their designs, which could lead to a fit concern with custom drivers.

Do not use the driver(s) if the instrument does not properly fit into the implanted spinal hardware.

Prior to inserting the driver into the implant, verify that all foreign material is removed from the driving surface. Failure to do so could result in the damaging of implants and/or removal instruments.

The user of the instrument set should ensure that the instrumentation has no more than 60 minutes of direct exposure to the patient. The user of this set should ensure that no instrumentation/parts of instrumentation be left in the patient during and following the surgical procedure.

Inspect instruments for damage or wear prior to use. Failure to do so could result in the damaging of implants or removal instruments.

***Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument and notify the appropriate responsible person.**

The following tables identify the torque ratings of the male hex and male hexalobe drivers. The drivers should not be subjected to torque loads higher than the identified ratings in order to ensure safe use.

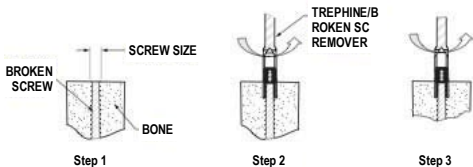
Male Hex Driver Torque Ratings

Size	Torque Rating (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Male Hexalobe Driver Torque Ratings

Size	Torque Rating (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

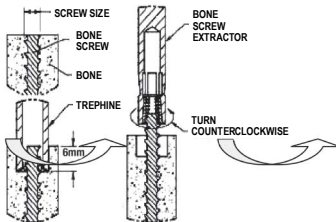
BROKEN SCREW REMOVAL (Combined trephine and Bone Screw Remover)



1. Measure the outside diameter of broken screw and select trephine/Broken Screw Remover that matches screw size.
2. Place trephine in handle. Turn counter-clockwise around broken screw. The trephine should clear around the screw as well as bite into screw.
3. Continue turning in counter-clockwise direction until screw is completely removed.

Note: *There may be bone in-growth on the screw preventing removal of the screw. Depending on the surgical scenario and condition of implanted screws, the broken screw remover may become damaged after normal usage. Inspect the broken screw remover following usage to determine if any damage has occurred. Discontinue use if damage is present.*

BROKEN SCREW REMOVAL (Separate trephine and Bone Screw Remover)



1. Measure the outside diameter of the screw and select trephine that matches screw size.
2. Place trephine in handle of choice provided in the removal kit. Position trephine over broken screw. Note: The Trephine should clear around the screw. Approximately 5mm of screw should be exposed to properly seat the Trephine. To expose the broken screw, use a clockwise and counter-clockwise motion while applying downward pressure. Advance the trephine in this manner until the trephine reaches the broken screw. Note: During this process the teeth of the trephine may become clogged with debris. Remove trephine and clean debris from tool.
3. Select the bone screw remover that matches the diameter of the bone screw to be removed. Place bone screw remover into handle and position bone screw remover over the exposed screw. Use a counter-clockwise motion while applying downward pressure. The bone screw remover will bite into the screw. Continue turning in a counter-clockwise direction until the screw is completely removed.

Note: There may be bone in-growth on the screw preventing removal of the screw. Depending on the surgical scenario and condition of implanted screws, the broken screw remover may become damaged after normal usage. Inspect the broken screw remover following usage to determine if any damage has occurred. Discontinue use if damage is present.

The male hex drivers, female hex drivers, male hexalobe drivers, and custom drivers are to be used with the appropriate ¼" square or AO ratcheting or fixed driver to remove implanted screws. The driver type should be selected based on the appropriate connection style of the implanted screw. Insert the appropriate driver tip into the mating features of the implanted screw and rotate the driver in the counter-clockwise direction to remove the screw.

The screw extractors can be used to remove stripped implanted screws. The screw extractors are to be used with the appropriate ¼" square or AO ratcheting or fixed driver. To remove a stripped screw, rotate the screw extractor in the counter-clockwise direction on the stripped screw head surface.

The ratcheting driver is to be used with the appropriate bit driver needed for screw removal. The bit driver can be inserted into the ratcheting driver by compressing the adaptor collar and inserting the appropriate ¼" square or AO driver. Ensure that the driver is fully engaged prior to use. The ratchet can operate in a forward or reverse ratcheting direction, or in a locked setting (fixed driver). The direction of the ratcheting driver can be changed by rotating the selector ring in the clockwise or counter-clockwise direction. The bit driver can be removed from the ratcheting driver by compressing the adaptor collar.

The fixed driver is to be used with the appropriate bit driver needed for screw removal. The bit driver can be inserted into the fixed driver by compressing the adaptor collar and inserting the appropriate ¼" square or AO driver. The bit driver can be removed from the fixed driver by compressing the adaptor collar.

The extensions are to be used with a fixed or ratcheting handle to provide additional length to the bit drivers used to remove implanted screws. The extensions can be inserted into the adaptors of the ratcheting or fixed drivers. Bit drivers can be inserted into the extensions by either compressing the adaptor collar and inserting (AO extensions) or by inserting the male bit driver connection end into the female connection end of the extension (1/4" sq extensions).The bit drivers can be removed from the extensions by either compressing the adaptor collar (AO extensions) or pulling the bit driver out of engagement (1/4" sq extensions).

The counter torque wrenches are used to apply a counter torque or opposite torque to a spinal rod during surgery. The counter torque can be inserted into the appropriate fixed handle. The tip of the counter torque with the full radius slot can be placed over the rod to provide stability as needed.

The adjustable pliers can be used to grip spinal rods during the screw extraction process. The pliers can lock based on the position of the screw knob on one of the handles.

The open ended wrenches are used to remove fasteners. The open ended wrenches can remove various sized fasteners based on the open ended wrench size. Engage the wrench onto the mating features of the implanted screw and rotate the wrench in the counter-clockwise direction to remove the screw.

The tri-lobe adapter can be used with a handle with a female tri-lobe adapter or a 3-jaw chuck adapter. An appropriate sized bit driver can be inserted into the female square end of the tri-lobe adapter in order to remove an implanted screw.

The rod cutter can be used to shear rods in various sizes, as dictated by the surgical procedure and surgeon. To cut a rod, open the rod cutter handles by pulling away from each other, insert a rod to be lined up with the rod cutter teeth, and apply force to close the rod cutter handles by pushing the handles towards each other.

Disposal:

Devices are reusable; but may be disposed of at the end of the device life by means of standard hospital disposal procedures.

Additional Advices:

It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes are followed; that resources and materials are available to capable personnel; and that hospital protocols are followed. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

Symbols Used on Labeling¹:



Caution



Non-Sterile



Sterile



U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



CE Mark¹



CE Mark with Notified Body #¹



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Medical Device



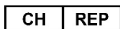
Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor



Swiss Authorized Representative



Importer



Unique Device Identifier

Additional Labeling:

“MANUAL USE
ONLY”

Device should not be attached to a power source and is only intended to be handled manually.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.

¹Refer to the labelling for CE information

и Evolution-C Инструкции за употреба

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81. Те се прилагат за хирургични инструменти и аксесоари за многократна употреба (предоставяни като нестерилни), осигурени от Tecomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметрите на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**

Описание

Ръчните ортопедични хирургични инструменти за многократна употреба, съдържащи се в комплектите за отстраняване Evolution, се състоят от задвижващи устройства за стандартни метрични и английски шестоъгълни задвижващи устройства, шестостенни задвижващи устройства, инструменти за отстраняване на счупени и оголени винтове, специфични задвижващи устройства, удължители, дръжка с тресчотка, мултиаксиална дръжка, гаечен ключ за реакционен въртящ момент, комбинирани гаечни ключове, заключващи клещи с иглен нос и режещи инструменти. Инструментите се предоставят в контейнер за съхранение на инструменти.

Предназначение

Продуктово семейство / Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Комплект за отстраняване на спинален инструментариум Evolution-TL	Отстраняване на спинален инструментариум от лумбалния и торакалния отдели на гръбнака.	Какъвто и да било хирургичен сценарий, който изисква отстраняване на импланти в тораколумбалния отдел на гръбнака.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран спинален инструментариум.	Комплектите за отстраняване на спинален инструментариум Evolution-TL са проектирани да подпомагат отстраняването на имплантиран спинален инструментариум.	Когато се използват по предназначение, комплектите за отстраняване на спинален инструментариум Evolution-TL подпомагат отстраняването на имплантиран спинален инструментариум.
Комплект за отстраняване на спинален инструментариум Evolution-C	Отстраняване на спинален инструментариум от цервикалния отдел на гръбнака.	Какъвто и да било хирургичен сценарий, който изисква отстраняване на импланти в цервикалния отдел на гръбнака.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран спинален инструментариум.	Комплектите за отстраняване на спинален инструментариум Evolution-C са проектирани да подпомагат отстраняването на имплантиран спинален инструментариум.	Когато се използват по предназначение, комплектите за отстраняване на спинален инструментариум Evolution-C подпомагат отстраняването на имплантиран спинален инструментариум.

Продуктово семейство / Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Мъжко шестостенно задвижващо устройство	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат женска шестостенна конфигурация.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Мъжките шестостенни задвижващи устройства са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестостенна конфигурация.	Когато се използват по предназначение, мъжките шестостенни задвижващи устройства помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестостенна конфигурация.
Мъжки шестоъгълни задвижващи устройства	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат женска шестоъгълна конфигурация.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Мъжките шестоъгълни задвижващи устройства са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестоъгълна конфигурация.	Когато се използват по предназначение, мъжките шестоъгълни задвижващи устройства помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестоъгълна конфигурация.
Храповик	Увеличаване на ефективността при затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Всеки хирургичен сценарий, при който клиницистът желае да увеличи ефективността при затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Всеки пациент, при който се изисква затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Храповикът е проектиран да помага при затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Когато се използва по предназначение, храповикът помага при затягане или разхлабване на крепежни елементи.

Продуктово семейство / Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Женско шестоъгълно задвижващо устройство	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат мъжка шестоъгълна конфигурация.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Женските шестоъгълни задвижващи устройства са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат мъжка шестоъгълна конфигурация.	Когато се използват по предназначение, женските шестоъгълни задвижващи устройства помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат мъжка шестоъгълна конфигурация.
Регулируемите клещи	Сигурно захващане и манипулиране на имплантите.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква манипулация или захващане на хирургичен прът или имплант.	Всеки пациент, при който се изисква манипулация или захващане на хирургичен прът или имплант.	Регулируемите клещи са предназначени да помагат при манипулация или захващане на хирургичен прът или имплант.	Когато се използват по предназначение, регулируемите клещи помагат при манипулиране или захващане на хирургичен прът или имплант.
Винтов екстрактор	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат отрязани или повредени глави.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Винтовите екстрактори са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат отрязани или повредени глави.	Когато се използват по предназначение, винтовите екстрактори помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат отрязани или повредени глави.

Продуктово семейство / Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Трефин, инструмент за отстраняване на счупени винтове, кух ример	Изчистване на костния растеж и отстраняване на различни повредени имплантирани винтове.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт, който може да бъде или да не бъде възпрепятстван от врастване на кост или може да бъде повреден.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт, който може да бъде или да не бъде възпрепятстван от врастване на кост или може да бъде повреден.	Трефините, инструментите за отстраняване на счупени винтове и кухите римери са предназначени да подпомагат изчистването на костния растеж и отстраняването на различни повредени имплантирани винтове	Когато се използват по предназначение, трефините, инструментите за отстраняване на счупени винтове и кухите разширители помагат за изчистване на костния растеж и отстраняване на различни повредени имплантирани винтове
Персонализирани задвижващи устройства	Отстраняване на различни винтове и инструментариум, специфични за фирмата на импланта.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Персонализираните задвижващи устройства са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове.	Когато се използват по предназначение, персонализираните задвижващи устройства помагат при отстраняването на имплантирани винтове.
Фиксирани дръжки	Осигуряване на усукващо натоварване за поставяне или премахване на крепежни елементи или импланти.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Фиксираните дръжки са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.	Когато се използват по предназначение, фиксираните дръжки помагат при поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.

Продуктово семейство / Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Инструмент за реакционен въртящ момент	Осигуряване на реакционен въртящ момент за спиналния имплант.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква реакционен въртящ момент да бъде приложен към хирургичен имплант.	Всеки пациент с имплант, при който се изисква реакционен въртящ момент	Инструментите за реакционен въртящ момент са проектирани да осигурят реакционен въртящ момент за импланта	Когато се използват по предназначение, инструментите за реакционен въртящ момент осигуряват реакционен въртящ момент за импланта
Удължител	Осигуряване на допълнителна дължина за различни $\frac{1}{4}$ квадратни и АО задвижващи устройства, използвани за поставяне и отстраняване на имплантирани хирургични изделия.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква поставяне/отстраняване на хирургичен винт с удължено задвижващо устройство.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Удължителите са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.	Когато се използват по предназначение, удължителите помагат при поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.
Гаечен ключ с отворен край	Поставяне или отстраняване на крепежни елементи.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква поставяне или отстраняване на крепежен елемент.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на крепежен елемент.	Гаечните ключове с отворен край са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на крепежни елементи.	Когато се използват по предназначение, гаечните ключове с отворен край помагат при поставянето или отстраняването на крепежни елементи.

Продуктово семейство / Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Резач за ковани пръти	Рязане на прътове с различни размери.	Всеки хирургичен сценарий, при който се изисква отрязване на хирургичен прът.	Всеки пациент, при който се изисква имплантиране на хирургичен прът.	Резачите за ковани пръти са проектирани да подпомагат рязането на хирургични пръти с различни размери.	Когато се използват по предназначение, резачите за ковани пръти помагат при рязането на хирургични пръти с различни размери.

Предвиден потребител:

Всички задвижващи устройства за ограничаване на въртящия момент са по предписание и следователно трябва да се използват от квалифицирани хирурзи ортопеди, обучени в съответните хирургични техники. **Внимание:** Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Противопоказания

Тези инструменти са противопоказани за отстраняване на спинални инструментални системи, които използват поставяне с натиск за задържане на компонентите си или които се отчупват от резбата на заключващите винтове.

Материали и ограничени субстанции:

За индикация, че изделията съдържат ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход вижте продуктовия етикет.

Възможни неблагоприятни ефекти:

Няма. Всички изделия, изброени в таблицата по-горе, се използват по преценка на квалифицирани хирурзи ортопеди, обучени в съответните хирургични техники.

Предпазни мерки

Инструментите се предоставят нестерилни. Почиствайте и стерилизирайте преди всяка употреба.

Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).

Препоръчват се почистващи препарати с неутрална рН среда.

Преди използване трябва да се погрижите да предпазите нервите, съдовете и/или органите от нараняване, което може да е резултат от използването на тези инструменти.

Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.

Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.

Съвет:

Устройствата, които не могат да бъдат повторно обработени от следните процеси, са обозначени съответно. Трябва да се спазват индивидуалните процедури, придружаващи тези изделия. В случай на повреда, изделието трябва да бъде повторно обработено, преди да се върне на производителя за ремонт.

Нежелани събития и усложнения

Докладване на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния

орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до което и да било от следните:

- А) смърт на пациент, потребител или друго лице,
- б) временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- с) сериозна заплахата за общественото здраве.

Когато е необходима допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Tecomet. За инструменти, произвеждани от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

Ограничения при повторната обработка

Многократната повторна обработка има минимален ефект върху ръчните инструменти, освен ако не е посочено друго. Краят на полезния живот се определя от износването и повреждането причинено по време на хирургична употреба по предназначение.

Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба.

В държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от дадените в този документ, потребителят/операторът носи отговорността да съблюдава действащите закони и разпоредби.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като способни да подготвят за използване инструментите и аксесоарите за хирургична употреба. Потребителят/болницата/ доставчикът на

медицински услуги е отговорен да осигури повторната обработка да става с подходящото оборудване и материали, както и персоналът да бъде адекватно обучен за постигане на желаните резултати; това обикновено изисква оборудването и процесите да бъдат валидирани и постоянно наблюдавани. Всяко отклонение на потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последствия.

Място на употреба

Отстранете излишните телесни течности и тъкани с кърпичка за еднократна употреба. Инструментите не трябва да се оставят да изсъхнат преди почистване.

Изолиране / Транспортиране

Спазвайте болничните протоколи, когато боравите със замърсени и/или биологично опасни материали. Инструментът трябва да се почисти в рамките на 30 минути след използването му, за да се намали до минимум възможността за оцветяване, повреда и изсъхване след употребата.

Подготовка за обеззаразяване:

Ако е възможно, изделията трябва да бъдат повторно обработени в разглобено или отворено състояние.

Предварително почистване:

Не се изисква.

Процедура на ръчно почистване

1. Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
2. Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части,

за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, слепи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.

3. Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Докато са потопени, търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, слепи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с въртящи движения в лумена, слепия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

4. Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
5. Подгответе ултразвукова баня за почистване с детергент и дегазирайте съгласно препоръките на производителя. Потопете напълно инструментите в почистващия разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят задържаните мехурчета. Лумени, слепи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на

инструментите. Почистете с ултразвук инструментите, съблюдавайки времетраенето, температурата и честотата, препоръчани от производителя на оборудването и оптимални за използвания детергент. Минималното препоръчително време е десет (10) минути.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- *При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза.*
 - *Отворете напълно шарнирно свързаните инструменти.*
 - *Използвайте кошници от телена мрежа или тавички, предназначени за ултразвукови почистващи устройства.*
 - *Препоръчително е редовно мониториране на ултразвуковото почистване с детектор на ултразвуковата активност, тест с алуминиево фолио, TOSI™ или SonoCheck™.*
6. Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете в пречистена вода за най-малко една (1) минута или докато изчезнат всички признаци на остатъчен детергент или биологично замърсяване. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
7. Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и труднодостъпни места.

Процедура за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

1. Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
2. Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, слепи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
3. Потопете инструментите за най-малко десет (10) минути. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, слепи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с найлонови косми с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

4. Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдавайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
5. Поставете инструментите в подходящо устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора

относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. отворете всички инструменти, поставете вдлъбнатия инструмент на една страна или обърнати наопаки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът е оборудвано със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.

6. Обработете инструментите със стандартен цикъл за инструменти в устройство за измиване/дезинфектор, съгласно указанията на производителя. Препоръчителни са следните минимални параметри за отделен цикъл на измиване:

Цикъл	Описание
1	Пред-миене • Студена омекотена вода от чешмата • 2 минути
2	Напръскване и на кисване с ензим • Гореща омекотена вода от чешмата • 1 минута
3	Изплакване • Студена омекотена вода от чешмата • 1 минута
4	Измиване с детергент • Гореща (64 – 66 °C) вода от чешмата • 2 минути
5	Изплакване • Гореща (64 – 66 °C) пречистена вода • 1 минута
6	Изсушаване с горещ въздух (116 °C) • 7 – 30 минути

Забележки:

- Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора.

- Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883).
- Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти.
- Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално, с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на $A_0 = 600$ (напр. 90 °C за 1 минута съгласно ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите.
- Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворим лубрикант, като Preserve®, лубрикант за хирургични инструменти или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използва за инструментите, освен ако не е посочено друго.

Дезинфекция

Дезинфекцията е приемлива само като допълнение към пълната стерилизация на хирургични инструменти за многократна употреба. Вижте раздела за стерилизация по-долу. Може да се използва ниско ниво на дезинфекция като част от цикъла на устройството за измиване/дезинфектора, но изделията трябва също да се стерилизират преди употреба.

Подсушаване:

Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и труднодостъпни места.

Проверка / Функционално изпитване

1. Внимателно проверете всяко изделие, за да се уверите, че всичките кръв и замърсявания са отстранени.
2. Огледайте за повреда и/или износване.
3. Проверете действието на подвижните части (като шарнири и свързващи щифтове), за да гарантирате гладко функциониране в предвидения обхват на движение.
4. Проверете инструментите с дълги тънки части (особено въртящите се инструменти) за изкривяване.
5. Когато инструментите са част от по-голям блок, проверете дали всички компоненти се сглобяват лесно.
6. Проверете ръбовете на кутията, тавичката и касетата, за да се уверите, че няма остри ръбове, които биха могли да срежат стерилизационната обвивка. Проверете капака, за да се уверите, че няма напъкване, огъване или изкривяване. Уверете се, че капакът продължава да пасва плътно на кутията.

****Забележка: Ако забележите повреда или износване, което може да компрометира функцията на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно лице.***

Стерилизация

Инструментите и комплектът инструменти трябва да се почисти преди стерилизация. Инструментите трябва да се подреждат според посочената конфигурация на тавичката. Допълнителни

инструменти, не включени в посочената конфигурация на тавичката, не трябва да се добавят към нея за стерилизиране. Със закрепени в него инструменти, комплектът трябва да се обвие със CSR (обвивка за стерилизиране) в съответствие с метода за двойно обвиване на AAMI (ANSI/AAMI ST46) или еквивалентен метод. Тавичките и капациите на комплекта трябва да са сглобени правилно преди стерилизиране. Не се препоръчва сглобените комплекти да се поставят един върху друг по време на стерилизиране. Не поставяйте комплекта на една страна или обратно. Употребата на неабсорбиращи подложки за тавичките може да причини натрупване на конденз.

Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрен (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) плик или обвивка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава торбата или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте Указанията за AAMI ST79, AORN).

Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.

Стерилизация с нагорещ влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструментите. Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизация. Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.

Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени по-долу. Там, където изискванията за стерилизация с пара са по-консервативни от изброените по-долу, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Метод – Парна стерилизация с предварително вакуумиране – за 2-ра генерация системи Evolution (CAMO части с номера ES3XXXX и ES4XXXX. Например ES30001 или ES40001)

Задайте параметри за 4 минути експозиция при температура от 132 °C с четири (4) вакуумни импулса преди действителната експозиция. Препоръчва се време на сушене 30 минути.

Метод – Парна стерилизация с гравитационно изместване – за 2-ра генерация системи Evolution (CAMO части с номера ES3XXXX или ES4XXXX. Например ES30001 или ES40001)

Експозицията на инструментите трябва да е 15 минути при температура 132 °C. Препоръчва се време на сушене 30 минути.

Метод – Парна стерилизация с предварително вакуумиране – за 1-ва генерация системи Evolution (всички други части с номера, неизброени по-горе.)

Задайте параметри за 10 минути експозиция при температура от 132 °C с четири (4) вакуумни импулса преди действителната експозиция.

Метод – Парна стерилизация с гравитационно изместване – за 1-ва генерация системи Evolution (всички други части с номера, неизброени по-горе)

Експозицията на инструментите трябва да е 30 минути при температура 132 °C.

Работете със стерилизирания комплект съгласно с нормалните процедури в операционната зала. Оставете кутията да се охлади добре за най-малко 15 минути след завършването на стерилизационния цикъл.

Поддръжка

След почистване и преди стерилизация инструментите могат да бъдат смазани с водно-разтворим лубрикант, като Preserve[®], лубрикант за хирургични инструменти или еквивалентен материал, предназначен за хирургично приложение. Смажете шарнирите, резбите и други движещи се части. Винаги спазвайте указанията на производителя на лубриканта за разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Съхранение

Стерилно опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и прекалено висока или ниска температура/влажност.

Забележка: Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, плик или филтър) не е разкъсана, не е перфорирана, не показва признаци на овлажняване или не изглежда манипулирана. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.

Инструкции за употреба

Внимание: Потребителят на този набор инструменти потвърждава, че производителите на импланти постоянно усъвършенстват своите дизайни, което би могло да доведе до проблем с пасването с персонализирани задвижващи устройства.

Не използвайте задвижващото(ите) устройство(а), ако инструментът не пасва добре в имплантирания спинален инструментариум.

Преди въвеждане на задвижващото устройство в импланта се уверете, че всеки чужд материал е отстранен от повърхността му. Ако това не се направи, може да се получи повреда на имплантите и/или на инструментите за отстраняване.

Потребителят на набора инструменти трябва да осигури инструментариумът да не остава повече от 60 минути директно в пациента. Потребителят на този набор трябва да осигури инструменти/части от инструменти да не се оставят в пациента по време и след хирургичната процедура.

Преди употреба проверете инструментите за повреда или износване. Ако това не се направи, може да се получи повреда на имплантите или на инструментите за отстраняване.

***Забележка: Ако забележите повреда или износване, което може да компрометира функцията на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно лице.**

В таблиците по-долу са идентифицирани номиналните стойности на въртящия момент на мъжките шестоъгълни и мъжките шестостенни задвижващи устройства. Задвижващите устройства не трябва да бъдат подлагани на натоварвания с въртящ момент, по-висок от идентифицираните номинални стойности, за да се гарантира безопасна употреба.

Номинални стойности на въртящ момент за мъжки шестоъгълни задвижващи устройства

Размер	Номинална стойност на въртящия момент (инч-фунта)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 инча	29
3,0 mm	47

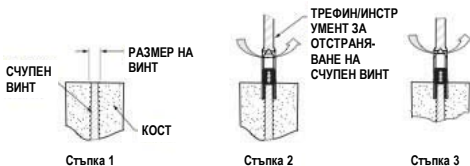
Размер	Номинална стойност на въртящия момент (инч-фунта)
3,2 mm (1/8 инча)	47
3,5 mm	71
5/32 инча	100
4,5 mm	138
3/16 инча	138
5,0 mm	224
7/32 инча	224
1/4 инча	224
7,0 mm	224

Номинални стойности на въртящ момент за мъжки шестостенни задвижващи устройства

Размер	Номинална стойност на въртящия момент (инч-фунта)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

ОТСТРАНЯВАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ

(Комбиниран трефин и инструмент за отстраняване на костни винтове)

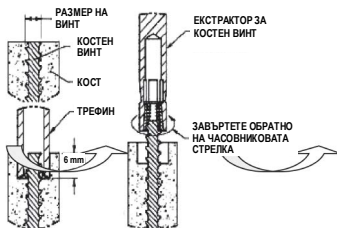


1. Измерете външния диаметър на счупения винт и изберете трефин/инструмент за отстраняване на счупен винт, отговарящ на размера на винта.
2. Поставете трефина в дръжката. Завъртете обратно на часовниковата стрелка около счупения винт. Трефинът трябва да почисти около винта, както и да захване самия винт.
3. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка до пълно отстраняване на винта.

Забележка: Може да има врастване на кост върху винта, пречещо на отстраняването на винта. Според хирургичния сценарий и състоянието на имплантираните винтове, инструментът за отстраняване на счупен винт може да се повреди след нормална употреба. Проверявайте инструмента за отстраняване на счупен винт след употреба, за да определите дали е настъпила някаква повреда. Ако е налице повреда, спрете да го използвате.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ

(Отделни трефин и инструмент за отстраняване на костни винтове)



1. Измерете външния диаметър на винта и изберете трефин, отговарящ на размера на винта.
2. Поставете трефина в избраната дръжка, предоставена в комплекта за отстраняване. Позиционирайте трефина над счупения винт. Забележка: Трефинът трябва да изчисти около винта. За правилно разполагане на трефина, трябва да са оголени приблизително 5 mm от винта. За да оголите счупения винт, използвайте движение по посока на и обратно на часовниковата стрелка, докато прилагате натиск надолу. Придвижвайте трефина по този начин, докато той достигне счупения винт. Забележка: По време на този процес зъбите на трефина може да се задръстят с остатъци. Извадете трефина и почистете остатъците от инструмента.
3. Изберете инструмента за отстраняване на костни винтове, съответстващ на диаметъра на костния винт, който трябва да се отстрани. Поставете инструмента за отстраняване на костни винтове в дръжката и го позиционирайте над оголения винт. Използвайте движение обратно на часовниковата стрелка, докато прилагате натиск надолу. Инструментът за отстраняване на костни винтове ще навлезе във винта. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка до пълното отстраняване на винта.

Забележка: Може да има вращаване на кост върху винта, пречещо на отстраняването на винта. Според хирургичния сценарий и състоянието на имплантираните винтове, инструментът за отстраняване на счупен винт може да се повреди след нормална употреба. Проверявайте инструмента за отстраняване на счупен винт след употреба, за да определите дали е настъпила някаква повреда. Ако е налице повреда, спрете да го използвате.

Мъжките шестоъгълни задвижващи устройства, женските шестоъгълни задвижващи устройства, мъжките шестостенни задвижващи устройства и персонализираните задвижващи устройства трябва да се използват с подходящото $\frac{1}{4}$ " квадратно или АО задвижващо устройство с тресчотка или фиксирано задвижващо устройство за отстраняване на имплантирани винтове. Видът на задвижващото устройство трябва да се избере въз основа на подходящия стил на свързване на имплантирания винт. Въведете върха на подходящото задвижващо устройство в съответните повърхности на имплантирания винт и завъртете задвижващото устройство обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Екстракторите за винтове могат да се използват за отстраняване на счупени имплантирани винтове. Екстракторите за винтове трябва да се използват с подходящото $\frac{1}{4}$ " квадратно или АО задвижващо устройство с тресчотка или фиксирано такова. За да се отстрани счупен винт, завъртете екстрактора за винтове обратно на часовниковата стрелка над повърхността на счупената глава на винта.

Задвижващото устройство с тресчотка следва да се използва с подходящия свредел, необходим за отстраняване на винта. Свределът може да се въведе в задвижващото устройство с тресчотка, като се компресираща яката на адаптера и се въведе

подходящото 1/4" задвижващо устройство или АО задвижващо устройство. Преди употреба се уверете, че задвижващото устройство е напълно ангажирано. Тресчотката може да работи в посока напред или назад или в заключена настройка (фиксирано задвижващо устройство). Посоката на задвижващото устройство с тресчотка може да се промени чрез завъртане на селекторния пръстен по посока на или обратно на часовниковата стрелка. Свределът може да се отстрани от задвижващото устройство с тресчотка чрез компресиране на яката на адаптера.

Фиксираното задвижващо устройство следва да се използва с подходящия свредел, необходим за отстраняване на винта. Свределът може да се въведе във фиксираното задвижващо устройство, като се компресира яката на адаптера и се въведе подходящото 1/4" задвижващо устройство или АО задвижващо устройство. Свределът може да се отстрани от фиксираното задвижващо устройство чрез компресиране на яката на адаптера.

Удължителите трябва да се използват с фиксирана дръжка или дръжка с тресчотка, за да се осигури допълнителна дължина на свределите, използвани за отстраняване на имплантираните винтове. Удължителите могат да се въведат в адаптерите на задвижващите устройства с тресчотка или фиксираните задвижващи устройства. Свределите могат да се въведат в удължителите или чрез компресиране на яката на адаптера и въвеждане (АО удължители), или чрез въвеждане на свързващия край на мъжкия свредел в края с женска връзка на удължителя (1/4" кв. удължители). Свределите могат да се отстранят от удължителите или чрез компресиране на яката на адаптера (АО удължители), или чрез издърпване на свредела от ангажирано положение (1/4" кв. удължители).

Гаечните ключове за реакционен въртящ момент се използват за прилагане на реакционен въртящ момент или обратен въртящ

момент върху спинален прът по време на операция. Гаечният ключ за реакционен въртящ момент може да се въведе в подходящата фиксирана дръжка. Върхът на инструмента за реакционен въртящ момент със слот за целия радиус може да се постави над пръта, за да предостави нужната стабилност.

Регулируемите клещи могат да се използват за захващане на спинални пръти по време на процеса на екстракция на винтове. Клещите могат да се заключат въз основа на положението на копчето на винта на една от дръжките.

Гаечните ключове с отворен край се използват за отстраняване на крепежни елементи. Гаечните ключове с отворен край могат да отстраняват крепежни елементи с различни размери въз основа на размера на гаечния ключ с отворен край. Ангажирайте гаечния ключ върху съответните повърхности на имплантирания винт и завъртете гаечния ключ обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Тристенният адаптер може да се използва с дръжка с женски тристенен адаптер или адаптер на натронник с 3 челюсти. В женския квадратен край на тристенния адаптер може да се въведе свредел с подходящ размер, за да се отстрани имплантиран винт.

Резачът за пръти може да се използва за рязане на пръти с различни размери, според хирургичната процедура и хирурга. За да срежете прът, отворете дръжките на резача за пръти, като ги изтеглите една от друга, въведете прът, който да се изравни със зъбите на резача за пръти, и приложете сила, за да затворите дръжките на резача за пръти, като притиснете дръжките една към друга.

















Изхвърляне:

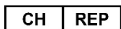
Изделията са за многократна употреба, но може да се изхвърлят в края на експлоатацията при стандартните болнични процедури за изхвърляне.

Допълнителни съвети:

Задължение на потребителя е да гарантира, че процесите на повторна обработка се следват, че ресурсите и материалите са на разположение на способния персонал и че се спазват болничните протоколи. Най-новите научни достижения и често националното законодателство изискват тези процеси и включени ресурси да бъдат валидирани и поддържани правилно.

Символи, използвани върху етикетите¹:

	Внимание
	Нестерилно
	Стерилно
	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ ¹
	Маркировка „CE“ с № на нотифицирания орган ¹
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	партиден код
	Каталожен №
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие
	Единична опаковка
	Страна на производство
	Дистрибутор



Упълномощен представител за Швейцария



Вносител



Уникален идентификатор на изделието

Допълнителни данни върху опаковката:

“MANUAL USE
ONLY”

Изделието не трябва да се включва в източник на хранване, а е предназначено само за ръчно боравене.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

¹Вижте етикетите за информация за CE

Evolution-TL i Evolution-C kompleti za uklanjanje – upute za uporabu

HR

Ove upute u skladu su s normama ISO17664 i AAMI ST81. Ove upute odnose se na kirurške instrumente i pribor za višekratnu uporabu (dostavljeni nesterilni) koje isporučuje tvrtka Tecomet, koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti i pribor mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**

Opis

Višekratni ručni ortopedski kirurški instrumenti koji se nalaze u kompletu za uklanjanje Evolution, sastoje se od standardnih metričkih uvodnica i engleskih šesterokutnih uvodnica, heksalobnih uvodnica, alata za uklanjanje slomljenih i ogoljenih vijaka, specifičnih uvodnica, ekstenzija, ustavljačke ručke, multiaksijalne ručke, ključa s protuokretnim momentom, kombiniranih ključeva, iglastih kliješta sa zaključavanjem te od instrumenata za rezanje. Instrumenti se isporučuju u spremniku za pohranu instrumenata.

Namjena

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Komplet za uklanjanje opreme za kralježnicu Evolution-TL	Uklanja opremu za kralježnicu iz lumabalnog i torakalnog dijela kralježnice.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantata u torakolumbalnom dijelu kralježnice.	Svaki pacijent kojem je potrebno uklanjanje opreme za kralježnicu.	Kompleti za uklanjanje opreme za kralježnicu Evolution-TL projektirani su da pomognu u uklanjanju implantirane opreme za kralježnicu.	Kada se koriste kako je predviđeno, kompleti za uklanjanje opreme za kralježnicu Evolution-TL pomažu u uklanjanju implantirane opreme za kralježnicu.
Komplet za uklanjanje za kralježnicu Evolution-C	Uklanja opremu za kralježnicu u cervikalnom dijelu kralježnice.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantata u cervikalnom dijelu kralježnice.	Svaki pacijent kojem je potrebno uklanjanje opreme za kralježnicu.	Kompleti za uklanjanje opreme za kralježnicu Evolution-C projektirani su da pomognu u uklanjanju implantirane opreme za kralježnicu.	Kada se koriste kako je predviđeno, kompleti za uklanjanje opreme za kralježnicu Evolution-C pomažu u uklanjanju implantirane opreme za kralježnicu.
Muška heksalobna uvodnica	Uklanjanje implantiranih vijaka koji imaju žensku heksalobnu konfiguraciju.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Muške heksalobne uvodnice projektirane su za pomoć pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku heksalobnu konfiguraciju.	Kada se koriste kako je predviđeno, muške heksalobne uvodnice pomažu u uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku heksalobnu konfiguraciju.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Muška šesterokutna uvodnica	Uklonite implantirane vijke koji imaju žensku šesterokutnu konfiguraciju.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Muške šesterokutne uvodnice projektirane su za pomoć pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku šesterokutnu konfiguraciju.	Kada se koriste kako je predviđeno, muške šesterokutne uvodnice pomažu pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku šesterokutnu konfiguraciju.
Gedorska uvodnica	Povećavanje učinkovitosti pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi povećati učinkovitost pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.	Svaki pacijent koji zahtijeva zatezanje ili otpuštanje pričvršćivača.	Gedorska uvodnica projektirana je da pomogne pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.	Kada se koristi kako je predviđeno, gedorska uvodnica pomaže pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.
Ženska šesterokutna uvodnica	Uklanjanje implantiranih vijaka koji imaju mušku šesterokutnu konfiguraciju.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Ženska šesterokutna uvodnica projektirana je za pomoć pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju mušku šesterokutnu konfiguraciju.	Kada se koriste kako je predviđeno, ženska šesterokutna uvodnica pomaže pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju mušku šesterokutnu konfiguraciju.
Podesiva klijesta	Sigurno hvatanje i rukovanje implantatima.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva rukovanje ili hvatanje kirurške šipke ili implantata.	Svaki pacijent koji zahtijeva rukovanje ili hvatanje kirurške šipke ili implantata.	Podesiva klijesta su projektirana da pomognu u rukovanju ili hvatanju kirurške šipke ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, podesiva klijesta pomažu u rukovanju ili hvatanju kirurške šipke ili implantata.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Ekstraktor vijaka	Vađenje implantiranih vijaka koji imaju ogoljene ili oštećene glave.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Ekstraktori vijaka projektirani su da pomognu u uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju ogoljene ili oštećene glave.	Kada se koriste kako je predviđeno, ekstraktori vijaka pomažu u vađenju implantiranih vijaka koji imaju ogoljene ili oštećene glave.
Trepan, alat za uklanjanje slomljenih vijaka, šuplji proširivač	Odstranjivanje rasta kosti i vađenje raznih oštećenih implantiranih vijaka.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka koji može, ali ne mora biti opstruiran urastanjem kosti, ili je oštećen.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka koji može, ali ne mora biti opstruiran urastanjem kosti, ili je oštećen.	Trepani, alati za uklanjanje slomljenih vijaka i šuplji proširivači projektirani su da pomognu u čišćenju rasta kosti i uklanjanju raznih oštećenih implantiranih vijaka	Kada se koriste kako je predviđeno, trepani, alati za uklanjanje slomljenih vijaka i šuplji proširivači pomažu u čišćenju rasta kosti i uklanjanju raznih oštećenih implantiranih vijaka
Prilagođene uvodnice	Uklanjanje raznih vijaka implantata i opreme posebne namjenske izrade.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Prilagođene uvodnice projektirane su da pomognu u uklanjanju implantiranih vijaka.	Kada se koriste kako je predviđeno, prilagođene uvodnice pomažu u uklanjanju implantiranih vijaka.
Fiksne ručke	Pružanje torzijskog opterećenja za umetanje ili uklanjanje pričvršćivača ili implantata.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijaka.	Fiksne ručke projektirane su za pomoć pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, fiksne ručke pomažu pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Protuokretni moment	Osiguravanje reakcijskog momenta za implantat kralježnice.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva primjenu reakcijskog momenta na kirurški implantat.	Svaki pacijent s implantatom koji zahtijeva reakcionarni moment	Protuokretni momenti projektirani su da osiguraju reakcijski moment implantata	Kada se koriste kako je predviđeno, protuokretni momenti osiguravaju reakcijski moment implantata
Ekstenzije	Osiguravanje dodatne duljine za različite $\frac{1}{4}$ kvadratne i A-O uvodnice koje se koriste za umetanje i uklanjanje implantiranih kirurških uređaja.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva umetanje/ uklanjanje kirurškog vijka s izvrtanjem produžene duljine.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijka.	Ekstenzije su projektirane da pomognu u umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, ekstenzije pomažu u umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.
Otvoreni ključ	Umetanje ili uklanjanje pričvršćivača.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje pričvršćivača.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje pričvršćivača.	Otvoreni ključevi dizajnirani su za pomoć pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača.	Kada se koriste kako je predviđeno, otvoreni ključevi pomažu pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača.
Rezač kovanih šipki	Brušenje šipki različitih veličina.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva rezanje kirurških šipki.	Svaki pacijent kojem je potrebna ugradnja kirurške šipke.	Rezači kovanih šipki projektirani su za pomoć pri rezanju kirurških šipki različitih veličina.	Kada se koriste kako je predviđeno, rezači za kovane šipke pomažu u rezanju kirurških šipki različitih veličina.

Predviđeni korisnik:

Svi uređaji navedeni u gornjoj tablici su propisani i stoga ih trebaju koristiti kvalificirani ortopedski kirurzi obučeni za odgovarajuće kirurške tehnike. **Oprez:** Saveznim zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena je isključivo na prodaju posredstvom ili prema narudžbi licenciranog zdravstvenog djelatnika.

Kontraindikacije

Ovi instrumenti su kontraindicirani u uklanjanju sustava opreme za kralježnicu koji koriste tlačni spoj za zadržavanje svojih komponenti ili koji izvijaju navoje vijaka za zaključavanje.

Materijali i ograničene tvari:

Indikacije o tome sadrže li proizvodi ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

Mogući štetni učinci:

Nijedan. Svi uređaji navedeni u gornjoj tablici koriste se prema nahođenju kvalificiranih ortopedskih kirurga obučeni za odgovarajuće kirurške tehnike.

Mjere opreza

Instrumenti se isporučuju nesterilni. Očistite i sterilizirajte prije svake uporabe.

Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu. Preporučuju se sredstva za čišćenje neutralnog pH.

Prije uporabe potrebno je zaštititi živce, krvne žile i/ili organe od oštećenja koje može nastati kao posljedica uporabe ovih instrumenata.

Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.

Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.

Savjet:

Uređaji koji se ne mogu ponovno obraditi sljedećim postupcima označeni su u skladu s tim. Moraju se poštivati pojedinačne procedure koje prate ove uređaje. U slučaju oštećenja, uređaj treba ponovno obraditi prije nego ga vratite proizvođaču na popravak.

Neželjeni događaji i komplikacije

Prijava ozbiljnih štetnih događaja

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljan štetni događaj znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od sljedećeg:

- A) smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- c) ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Tecomet. Za instrumente koje proizvodi drugi legalni proizvođač, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovna obrada ima minimalan učinak na ručne instrumente osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe.

Za obradu instrumenata i pribora za višekratnu uporabu preporučena su enzimska sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene.

U zemljama s mnogo strožim zahtjevima ponovne obrade od onih navedenih u ovom dokumentu, korisnik/osoba koja vrši obradu dužna je postupati u skladu s tim važećim zakonima i praksama.

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor mogu pripremiti za kiruršku uporabu. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege koji ponavlja obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

Mjesto uporabe

Uz pomoć jednokratne maramice uklonite višak tjelesnih tekućina i tkiva. Instrumente ne treba ostaviti da se osuše prije čišćenja.

Izolacija / Transport

Slijedite bolničke protokole prilikom rukovanja kontaminiranim i/ili biološki opasnim materijalima. Instrument treba očistiti unutar 30 minuta nakon uporabe radi minimizacije potencijalne pojave mrlja na instrumentu, oštećenja instrumenta i sušenja biološkog materijala nakon uporabe.

Priprema za dekontaminaciju:

Ako je moguće, uređaji se moraju ponovno obraditi u rastavljenom ili otvorenom stanju.

Prethodno čišćenje:

Nije obavezno.

Postupak ručnog čišćenja

1. Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
2. Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
3. Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripremite na udubljenja, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti odgovarajućom okruglom četkom s najlonskim vlaknima. Umetnite odgovarajuću okruglu četku u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

NAPOMENA: Svo četkanje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

4. Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
5. Pripremite kupku za ultrazvučno čišćenje s deterdžentom i uklonite plin prema preporukama proizvođača. Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje i lagano ih protresite kako biste uklonili sve zarobljene mjehuriće. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta. Ultrazvučno očistite

instrumente uz vrijeme, temperature i frekvenciju koju je preporučio proizvođač opreme i koji su optimalni za korištenje deterdžent. Preporučeno je čišćenje od najmanje deset (10) minuta.

NAPOMENE:

- ***Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od ostalih metalnih instrumenata kako biste izbjegli elektrolizu.***
 - ***Potpuno otvorite instrumente sa šarkama.***
 - ***Koristite žičane košare ili plitice namijenjene uređajima za ultrazvučno čišćenje.***
 - ***Preporučeno je redovito praćenje učinka ultrazvučnog čišćenja putem detektora ultrazvučne aktivnosti, ispitivanja aluminijskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™.***
6. Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćenoj vodi najmanje jednu (1) minutu ili dok se ne uklone sve naslage deterdženta ili biološka nečistoća. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
7. Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Postupak kombiniranog ručnog/automatskog čišćenja

1. Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
2. Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.

3. Namačite instrumente najmanje deset (10) minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove sa šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, ohrapavljene površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

Napomena: Svo četkanje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

4. Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
5. Postavite instrumente u odgovarajući uređaj za pranje/dezinfekciju. Instrumente postavljajte prema uputama proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju kako bi bili maksimalno izloženi tijekom čišćenja; npr. otvorite sve instrumente, konkavne instrumente položite na bok ili ih preokrenite naopako, koristite košare i plitice namijenjene uređajima za pranje, teže instrumente postavite na dno plitica i košara. Ako uređaj za pranje/dezinfekciju ima posebne stalke (npr. za kanulirane instrumente), koristite ih prema uputama proizvođača.
6. Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Pretpiranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 2 minute
2	Enzimsko raspršivanje i namakanje • Vruća omekšana voda iz slavine • 1 minuta

Ciklus	Opis
3	Ispiranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 1 minuta
4	Pranje deterdžentom • Vruća voda iz slavine (64-66 °C) • 2 minute
5	Ispiranje • Vruća pročišćena voda (64-66 °C) • 1 minuta
6	Suhi vrući zrak (116 °C) • 7 – 30 minuta

Napomene:

- **Pridržavati se uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.**
- **Rabiti uređaj za pranje/dezinfekciju dokazane učinkovitosti (npr. FDA odobrenje, potvrđeno prema normi ISO 15883).**
- **Vrijeme sušenja prikazano je u obliku raspona jer ovisi o količini instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju.**
- **Mnogi proizvođači unaprijed programiraju standardne cikluse u svojim uređajima za pranje/dezinfekciju, a oni mogu uključivati termalno dezinfekcijsko ispiranje niske razine nakon pranja deterdžentom. Ciklus termalne dezinfekcije treba izvesti radi postizanja minimalne vrijednosti A0 = 600 (npr. 90 °C tijekom 1 minute prema normi ISO 15883-1) i kompatibilan je s instrumentima.**
- **Ako je dostupan ciklus podmazivanja koji se odnosi na sredstvo za podmazivanje topivo u vodi, kao što je Preserve® ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima, osim ako nije drukčije navedeno.**

Dezinfekcija

Dezinfekcija je prihvatljiva samo kao dopuna potpunoj sterilizaciji za kirurške instrumente za višekratnu uporabu. Pogledajte dio koji se odnosi na sterilizaciju u nastavku.

Dezinfekcija niske razine može se koristiti kao dio ciklusa

pranja/dezinfekcije, ali proizvodi moraju biti također sterilizirani prije uporabe.

Sušenje:

Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Provjera / Ispitivanje funkcija

1. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste se uvjerali da su uklonjeni svi vidljivi tragovi krvi i nečistoća.
2. Vizualno pregledajte da nema oštećenja i/ili znakova istrošenosti.
3. Provjerite rad pokretnih dijelova (kao što su šarke ili zatvarači) kako biste se uvjerali da rade nesmetano u predviđenom rasponu kretanja.
4. Provjerite ima li distorzije na instrumentima s dugim, tankim dijelovima (posebno na rotirajućim instrumentima).
5. Kada je instrument dio većeg sklopa, provjerite mogu li se uređaji lako sklopiti sa spojnim komponentama.
6. Pregledajte rubove kutije, pladnja i kasete kako biste se uvjerali da nema oštrih rubova koji bi mogli prerezati sterilizacijski omot. Pregledajte poklopac kako biste bili sigurni da nema napuklina, savijenosti ili iskrivljenja. Provjerite prijanja li poklopac čvrsto na kutiju.

****Napomena: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost koja može narušiti funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavijestite odgovarajuću nadležnu osobu.***

Sterilizacija

Instrumenti i komplet instrumenata moraju se očistiti prije sterilizacije. Instrumenti moraju biti raspoređeni u skladu s navedenom konfiguracijom pladnja. Dodatni instrumenti koji nisu uključeni u

specificiranu konfiguraciju plitice ne smiju se dodavati na pliticu za sterilizaciju.

S pričvršćenim instrumentima, komplet mora biti omotan pomoću CSR (sterilizacijskog omotača) koristeći AAMI pristup dvostrukog omatanja (ANSI/AAMI ST46) ili sličnu metodu. Plitice i poklopci kompleta moraju biti pravilno sastavljeni prije sterilizacije. Ne preporučuje se slaganje sastavljenih kompleta tijekom sterilizacije. Nemojte postavljati komplet u bočnom položaju ili naopako. Korištenje neupijajućih podstava za plitice može uzrokovati nakupljanje kondenzacije.

Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u odobrenu (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijsku vrećicu ili omotačem za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da vrećica ili omotač nisu potrgani. Uređaje treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).

Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.

Preporučena metoda sterilizacije instrumenata je sterilizacija vlažnom toplinom/parom. Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa. Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, sukladnost normi EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.

Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} navedeni su u nastavku. Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od zahtjeva navedenih u ovoj tablici.

Metoda – Predvakuumska sterilizacija parom – za sustave Evolution 2. generacije (ISKLUČIVO brojevi dijelova ES3XXXX i ES4XXXX. Na primjer, ES30001 ili ES40001)

Postavite parametre na 4 minute izlaganja pri temperaturi od 132 °C uz minimalno četiri (4) vakuumska impulsa prije stvarnog izlaganja. Preporučeno je vrijeme sušenja od 30 minuta.

Metoda – sterilizacija strujećom vodenom parom – za sustave Evolution 2. generacije (ISKLUČIVO brojevi dijelova ES3XXXX i ES4XXXX. Na primjer, ES30001 ili ES40001)

Instrumente na 15 minuta izložite temperaturi od 132 °C. Preporučeno je vrijeme sušenja od 30 minuta.

Metoda – Predvakuumska sterilizacija parom – za sustave Evolution 1. generacije (svaki broj dijela koji nije gore naveden).

Postavite parametre na 10 minuta izlaganja pri temperaturi od 132 °C uz minimalno četiri (4) vakuumska impulsa prije stvarnog izlaganja.

Metoda – sterilizacija strujećom vodenom parom – za sustave Evolution 1. generacije (svaki broj dijela koji nije gore naveden)

Instrumente na 30 minuta izložite temperaturi od 132 °C.

Rukujte steriliziranim kompletom u skladu s uobičajenim postupcima u operacijskoj sobi. Ostavite kutiju da se temeljito ohladi najmanje 15 minuta nakon završetka ciklusa sterilizacije.

Održavanje

Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumente možete podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi, kao što je Preserve®, mazivom za instrumente ili sličnim materijalom namijenjenom primjeni na kirurškim proizvodima. Podmažite šarke, navoje i druge pokretne dijelove. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, životnog vijeka i načina primjene.

Pohrana

Sterilne, zapakirane instrumente pohranite u za to namijenjeno područje s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage. **Napomena:** Provjerite svaki paket prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica ili filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili da njome netko nije manipulirao. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj paketa smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

Upute za uporabu

Oprez: Korisnik ovog kompleta instrumenata svjestan je da proizvođači implantata neprestano poboljšavaju svoje dizajne, što može uzrokovati probleme vezane uz pričvršćivanje uvodnica.

Nemojte koristiti uvodnicu/e ako instrument nije pravilno pričvršćen na implantiranu opremu za kralježnicu.

Prije umetanja uvodnice u implantat, provjerite je li sav strani materijal uklonjen s površine uvodnice. Ako to ne uradite, može doći do oštećenja implantata i/ili uklanjanja instrumenata.

Korisnik kompleta instrumenta treba se pobrinuti da instrument ne bude izravno izložen pacijentu duže od 60 minuta. Korisnik ovog kompleta treba se pobrinuti da nijedan instrument/dijelovi instrumenta ne ostanu unutar pacijenta tijekom i nakon kirurškog zahvata.

Prije uporabe pregledajte da instrumenti nisu oštećeni ili istrošeni. Ako to ne uradite, može doći do oštećenja implantata ili uklanjanja instrumenata.

***Napomena: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost koja može narušiti funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavijestite odgovarajuću nadležnu osobu.**

Sljedeće tablice identificiraju ocjene zakretnog momenta za mušku šesterokutnu i mušku heksalobnu uvodnicu. Kako bi se osigurala sigurna uporaba, ove uvodnice ne bi trebalo izlagati opterećenjima s većim okretnim momentom od definiranih ocjena okretnog momenta.

Ocjene okretnog momenta muške šesterokutne uvodnice

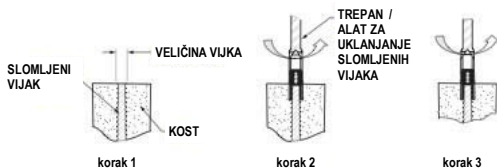
Veličina	Ocjena zakretnog momenta (u inčima- funtama)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Ocjene okretnog momenta muške heksalobne uvodnice

Veličina	Ocjena zakretnog momenta (u inčima- funtama)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

ALAT ZA UKLANJANJE SLOMLJENIH VIJAKA

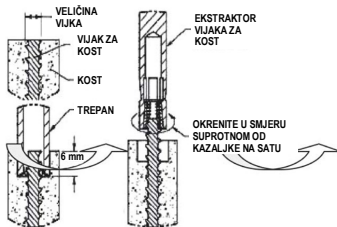
(kombinirani trepan i alat za uklanjanje slomljenih vijaka)



1. Izmjerite vanjski promjer slomljenog vijka i odaberite trepan / alat za uklanjanje slomljenih vijaka koji odgovara veličini vijka.
2. Postavite trepan u dršku. Okrećite oko slomljenog vijka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Trepan bi trebao običi oko vijka te zagristi vijak.
3. Nastavite okretati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok potpuno ne uklonite vijak.

Napomena: Na vijku može biti urasla kost koja sprečava uklanjanje vijka. Ovisno o kirurškom scenariju i stanju implantiranih vijaka, alat za uklanjanje slomljenih vijaka može se oštetiti nakon uobičajene uporabe. Nakon korištenja, pregledajte alat za uklanjanje slomljenih vijaka, kako biste utvrdili je li došlo do oštećenja. U slučaju oštećenja prekinite s korištenjem.

ALAT ZA UKLANJANJE SLOMLJENIH VIJAKA (zasebni trepan i alat za uklanjanje slomljenih vijaka)



1. Izmjerite vanjski promjer vijka i odaberite trepan koji odgovara veličini vijka.
2. Postavite trepan u dršku po izboru koja se nalazi u kompletu za uklanjanje. Postavite trepan preko slomljenog vijka. Napomena: Trepan bi trebao obići oko vijka. Kako bi se trepan ispravno namjestio, treba biti izloženo otprilike 5 mm vijka. Kako biste izložili slomljeni vijak, primijenite pokrete u smjeru kazaljke na satu, te one suprotne smjeru kazaljke na satu, uz primjenu pritiska prema dolje. Pomičite trepan na ovaj način dok ne dođe do slomljenog vijka. Napomena: Tijekom ovog procesa, zupce trepana mogu blokirati naslage. Uklonite trepan i očistite naslage s alata.

3. Odaberite alat za uklanjanje koštanih vijaka koji odgovara promjeru koštanog vijka koji je potrebno ukloniti. Stavite alat za uklanjanje koštanog vijka u dršku i postavite alat za uklanjanje koštanog vijka preko izloženog vijka. Primijenite pokrete suprotne smjeru kazaljke na satu, uz primjenu pritiska prema dolje. Alat za uklanjanje koštanog vijka će zagristi vijak. Nastavite okretati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok vijak nije u potpunosti uklonjen.

Napomena: Na vijku može biti urasla kost koja sprečava uklanjanje vijka. Ovisno o kirurškom scenariju i stanju implantiranih vijaka, alat za uklanjanje slomljenih vijaka može se oštetiti nakon uobičajene uporabe. Nakon korištenja, pregledajte alat za uklanjanje slomljenih vijaka, kako biste utvrdili je li došlo do oštećenja. U slučaju oštećenja prekinite s korištenjem.

Za uklanjanje implantiranih vijaka, potrebno je koristiti muške šesterokutne uvodnice, ženske šesterokutne uvodnice, muške heksalobne uvodnice i prilagođene uvodnice s odgovarajućom ¼" četvrtastom ili AO gedorskom ili fiksnom uvodnicom. Vrstu uvodnice potrebno je odabrati na temelju odgovarajućeg načina spajanja implantiranog vijka. Za uklanjanje vijka, odgovarajući vrh uvodnice umetnite u spojne elemente implantiranog vijka i rotirajte uvodnicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Za uklanjanje ogoljenih implantiranih vijaka mogu se koristiti ekstraktori vijaka. Ekstraktore vijaka potrebno je koristiti s odgovarajućom ¼" četvrtastom ili AO gedorskom ili fiksnom uvodnicom. Za uklanjanje ogoljenog vijka, rotirajte ekstraktor vijka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu na površini ogoljene glave vijka.

Gedorsku uvodnicu potrebno je koristiti s odgovarajućom uvodnicom za svrdlanje potrebnom za uklanjanje vijka. Uvodnica za svrdlanje može se umetnuti u gedorsku uvodnicu stiskanjem

obujmice adaptera i umetanjem odgovarajuće ¼" četvrtaste ili AO uvodnice. Prije uporabe, osigurajte da je uvodnica u potpunosti uključena. Gedorom se može upravljati u smjeru prema naprijed ili prema natrag ili u zaključanom položaju (fiksna uvodnica). Smjer gedorske uvodnice može se promijeniti rotiranjem prstena za odabir u smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Uvodnica za svrdlanje može se ukloniti iz gedorske uvodnice pritiskanjem obujmice adaptera.

Fiksna uvodnica koristi se s odgovarajućom uvodnicom za svrdlanje potrebnom za uklanjanje vijka. Uvodnica za svrdlanje može se umetnuti u fiksnu uvodnicu pritiskanjem obujmice adaptera i umetanjem odgovarajuće ¼" četvrtaste ili AO uvodnice. Uvodnica za svrdlanje može biti uklonjena iz fiksne uvodnice pritiskanjem obujmice adaptera.

Ekstenzije je potrebno koristiti s fiksnom ili gedorskom drškom kako bi se osigurala dodatna duljina za uvodnice za svrdlanje koje se koriste za uklanjanje implantiranih vijaka. Ekstenzije se mogu umetnuti u adaptere gedorskih ili fiksni uvodnica. Uvodnice za svrdlanje mogu se umetnuti u ekstenzije pritiskanjem obujmice adaptera i umetanjem (AO ekstenzija) ili umetanjem muškog kraja uvodnice za svrdlanje u ženski kraj priključka ekstenzije (1/4" kvadratne ekstenzije). Uvodnice za svrdlanje mogu se ukloniti iz ekstenzija pritiskanjem obujmice adaptera (AO ekstenzije) ili izvlačenjem uvodnice za svrdlanje iz spoja (1/4" kvadratne ekstenzije).

Ključevi s protuokretnim momentom koriste se za primjenu protuokretnog momenta ili suprotnog momenta na kralježničnu šipku tijekom kirurškog zahvata. Protuokretni moment može se umetnuti u odgovarajuću fiksnu dršku. Vrh protuokretnog momenta s prorezom punog radijusa može se postaviti preko šipke kako bi se, ukoliko je potrebno, osigurala stabilnost.

Podesiva kliješta mogu se koristiti za hvatanje kralježničnih šipki tijekom procesa vađenja vijaka. Kliješta se mogu zaključati na temelju položaja navojnog vijka na jednoj od drški.

Otvoreni ključevi koriste se za uklanjanje pričvršćivača. Otvoreni ključevi mogu ukloniti različite veličine pričvršćivača ovisno o veličini otvorenog ključa. Postavite ključ na spojne elemente implantiranog vijka i okrećite ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste uklonili vijak.

Trolobni adapter može se koristiti s drškom sa ženskim trolobnim adapterom ili adapterom za steznu glavu s 3 čeljusti. Uvodnica za svrdlanje odgovarajuće veličine može se umetnuti u ženski četvrtasti kraj trolobnog adaptera kako bi se uklonio implantirani vijak.

Rezač šipki može se koristiti za rezanje šipki u različitim veličinama, ovisno o kirurškom postupku i kirurgu. Za rezanje šipke, raširite drške rezača šipke tako da ih razmaknete jednu od druge, umetnite šipku tako da bude poravnata sa zupcima rezača šipke i primijenite silu kako biste zatvorili drške rezača šipke gurajući drške jednu prema drugoj.

Odlaganje u otpad:

Uređaji su za višekratnu upotrebu; ali mogu se baciti na kraju životnog vijeka uređaja u skladu sa standardnim bolničkim postupcima zbrinjavanja.

Dodatni savjeti:

Dužnost je korisnika osigurati poštivanje postupaka ponovne obrade; da su resursi i materijali dostupni sposobnom osoblju te da se poštuju bolnički protokoli. Najnovija dostignuća i često nacionalno zakonodavstvo koje zahtijevaju da se ti procesi i uključeni resursi potvrđuju i pravilno održavaju.

Simboli koji se koriste na naljepnici¹:

	Oprez
	Nije sterilno
	Sterilno
	Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika
	CE oznaka ¹
	CE oznaka s brojem obaviještenog tijela # ¹
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Pogledati Upute za uporabu
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku



Uvoznik



Jedinstvena identifikacija proizvoda

Dodatna oznaka:

„MANUAL USE
ONLY”

Ovaj se medicinski proizvod ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

¹Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na oznaci

Demontážní sady Evolution-TL a Evolution-C – návod k použití

CS

Tyto pokyny jsou v souladu s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vztahují se na chirurgické nástroje a příslušenství pro opakované použití (poskytované jako nesterilní) dodávané společností Tecomet a určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Všechny nástroje a všechno příslušenství se mohou bezpečně a účinně opakovaně zpracovávat podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

Popis

Opakovaně použitelné ruční ortopedické chirurgické nástroje obsažené v demontážních sadách Evolution se sestávají z hnacích mechanismů pro standardní metrické a anglické šestihranné šroubováky, nástrčných šroubováků Hexalobe, odstraňovačů zlomených a stržených šroubů, speciálních šroubováků, prodloužení, ráčnové rukojeti, víceosé rukojeti, kontra klíčů, kombinovaných klíčů, uzamykacích kleští s jehlovým nosem a řezných nástrojů. Nástroje se dodávají ve skladovací nádobě na nástroje.

Určené použití

Produktová řada / Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Demontážní sada na páteřní hardware Evolution-TL	Odstraňte páteřní hardware z bederní a hrudní oblasti páteře.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantátů v thorakolumbální oblasti páteře.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění páteřního hardware.	Demontážní sady na páteřní hardware Evolution-TL jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaného páteřního hardware.	Při správném použití pomáhají demontážní sady na páteřní hardware Evolution-TL při odstraňování implantovaného páteřního hardware.
Demontážní sada na páteřní hardware Evolution-C	Odstraňte páteřní hardware z krční oblasti páteře.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantátů v krční oblasti páteře.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění páteřního hardware.	Demontážní sady na páteřní hardware Evolution-C jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaného páteřního hardware.	Při správném použití pomáhají demontážní sady na páteřní hardware Evolution-C při odstraňování implantovaného páteřního hardware.
Nástrčný šroubovák Hexalobe	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou konfiguraci Hexalobe.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Nástrčné šroubováky Hexalobe jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou konfiguraci Hexalobe.	Když se nástrčné šroubováky Hexalobe používají správně, slouží k odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou konfiguraci Hexalobe.

Produktová řada / Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Nástrčný šestihranný šroubovák	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou šestihrannou konfiguraci.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Nástrčné šestihranné šroubováky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou šestihrannou konfiguraci.	Když se nástrčné šestihranné šroubováky používají správně, slouží k odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou šestihrannou konfiguraci.
Ráčnový šroubovák	Pro vyšší účinnost při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje zvýšit účinnost při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.	Každý pacient, který vyžaduje utažení nebo uvolnění upevňovacích prvků.	Ráčnový šroubovák je navržen tak, aby pomáhal při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.	Při správném použití ráčnový šroubovák pomáhá při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.
Násuvný šestihranný šroubovák	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají zástrčkovou šestihrannou konfiguraci.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Násuvné šestihranné šroubováky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají zástrčkovou šestihrannou konfiguraci.	Když se násuvné šestihranné šroubováky používají správně, slouží k odstraňování implantovaných šroubů, které mají zástrčkovou šestihrannou konfiguraci.

Produktová řada / Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Nastavitelné kleště	Pro bezpečné uchopení implantátů a manipulaci s nimi.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.	Nastavitelné kleště jsou navrženy tak, aby pomáhaly při manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.	Když se nastavitelné kleště používají správně, pomáhají při manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.
Extraktor šroubů	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají obnaženou nebo poškozenou hlavu.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Extraktory šroubů jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají stržené nebo poškozené hlavy.	Když se extraktory šroubů používají správně, pomáhají při odstraňování implantovaných šroubů, které mají stržené nebo poškozené hlavy.
Trepan, odstraňovač zlomených šroubů, dutý výstružník	Pro vyčištění vrůstající kosti a odstranění nejruznějších poškozených implantovaných šroubů.	Jakýkoli chirurgický scénář vyžadující odstranění implantovaného šroubu, který může nebo nemusí být blokován prorůstáním kosti nebo může být poškozen.	Jakýkoli pacient vyžadující odstranění implantovaného šroubu, který může nebo nemusí být blokován prorůstáním kosti nebo může být poškozen.	Trepany, odstraňovače zlomených šroubů a duté výstružníky jsou navrženy tak, aby pomohly vyčistit vrůstající kost a odstranit nejruznější poškozené implantované šrouby	Když se trepany, odstraňovače zlomených šroubů a duté výstružníky používají správně, pomáhají vyčistit vrůstající kost a odstranit nejruznější poškozené implantované šrouby

Produktová řada / Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Přizpůsobené šroubováky	Pro odstranění různých šroubů a hardwaru specifických pro daného výrobce implantátů.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Přizpůsobené šroubováky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů.	Při správném použití pomáhají přizpůsobené šroubováky při odstraňování implantovaných šroubů.
Pevné rukojeti	Zajišťují torzní zatížení pro vložení nebo odstranění upevňovacích prvků nebo implantátů.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Pevné rukojeti jsou navrženy tak, aby pomáhaly při zavádění nebo vyjímání upevňovacích prvků nebo implantátů.	Při správném použití pomáhají pevné rukojeti při zavádění nebo odstraňování upevňovacích prvků nebo implantátů.
Kontra klíč	Pro zajištění reakčního točivého momentu pro páteřní implantát.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje působení reakčního točivého momentu na chirurgický implantát.	Každý pacient s implantátem, který vyžaduje reakční točivý moment	Kontra klíče jsou navrženy tak, aby poskytovaly pro implantát reakční točivý moment	Při použití k určenému účelu poskytují kontra klíče pro implantát reakční točivý moment
Prodloužení	Zajišťují prodloužení pro různé 6,35mm čtvercové a A-O šroubováky používané pro vkládání a vyjímání implantovaných chirurgických prostředků.	Jakýkoli chirurgický scénář vyžadující zavedení/vyjmutí chirurgického šroubu pomocí šroubováku s prodlouženou délkou.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Prodloužení jsou navržena tak, aby pomáhala při zavádění nebo vyjímání upevňovacích prvků nebo implantátů.	Při správném použití pomáhají prodloužení při zavádění nebo odstraňování upevňovacích prvků nebo implantátů.

Produktová řada / Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Otevřený klíč	Slouží pro vkládání nebo odstraňování upevňovacích prvků.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje vložení nebo odstranění upevňovacího prvku.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění upevňovacího prvku.	Otevřené klíče jsou navrženy tak, aby pomáhaly při zavádění nebo vyjímání upevňovacích prvků.	Při správném použití pomáhají otevřené klíče při zavádění nebo odstraňování upevňovacích prvků.
Kovaná řezačka tyčí	Pro stříhání tyčí různých velikostí.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje přeříznutí chirurgické tyče.	Každý pacient, který vyžaduje implantaci chirurgické tyče.	Kované řezačky na tyče jsou navrženy tak, aby pomáhaly při stříhání různých velikostí chirurgických tyčí.	Při správném použití pomáhají kované řezačky na tyče při stříhání různých velikostí chirurgických tyčí.

Určený uživatel:

Všechny prostředky uvedené v tabulce výše jsou na lékařský předpis, a proto je mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách. **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře.

Kontraindikace

Tyto nástroje jsou kontraindikovány pro odstraňování páteřních hardwarových systémů, které používají tlakové uložení k udržení svých součástí nebo které strhnou závitové pojistných šroubů.

Materiály a látky podléhající omezení:

Informace o tom, zda prostředky obsahují látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na označení výrobku.

Možné nežádoucí účinky:

Žádné. Všechny prostředky uvedené v tabulce výše se používají podle uvážení kvalifikovaných ortopedů vyškolených v příslušných chirurgických technikách.

Bezpečnostní opatření

Nástroje se dodávají nesterilní. Před každým použitím očistěte a sterilizujte.

Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.

Doporučují se čisticí prostředky s neutrálním pH.

Před použitím je třeba pečlivě chránit nervy, cévy a / nebo orgány před poškozením, které může z použití těchto nástrojů vyplynout.

Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.

Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostřím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.

Informace:

Prostředky, které nelze znovu zpracovat následujícími procesy, jsou odpovídajícím způsobem označeny. Je nutné dodržovat jednotlivé postupy doprovázející tento prostředek. V případě poškození by měl být prostředek před vrácením výrobcí k opravě obnoven.

Nepříznivé události a komplikace

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli příhoda,

kteřá přímo nebo nepřímó vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- A) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví.

V případě potřeby dalších informací se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Tecomet. U nástrojů vyrobených jiným legálním výrobcem se řiďte návodem k použití od výrobce.

Omezení obnovy

Opakované zpracování má minimální účinek na ruční nástroje, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti závisí na opotřebením a poškození způsobeném určeným chirurgickým použitím.

Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití se doporučují nepěnové enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.

V zemích, kde jsou požadavky na obnovu přísnější, než požadavky podle tohoto dokumentu, odpovídá uživatel/zpracovatel za dodržování platných zákonů a nařízení.

Tyto pokyny k opakovanému zpracování byly validovány jako odpovídající pro přípravu nástrojů a příslušenství k chirurgickému použití. Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů se musí vyhodnotit z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

Místo použití

Odstraňte přebytečné tělesné tekutiny a tkáň jednorázovým ubrouskem. Před čištěním by se nástroje neměly nechat zaschnout.

Uložení a přeprava

Při manipulaci s kontaminovanými a / nebo biologicky nebezpečnými materiály dodržujte nemocniční protokoly. Nástroj by měl být vyčištěn do 30 minut po použití, aby se po použití minimalizovala možnost vzniku skvrn, poškození a zaschnutí.

Příprava na dekontaminaci:

Prostředky musí být pokud možno obnovovány v rozloženém nebo otevřeném stavu.

Předčištění:

Není vyžadováno.

Postup ručního čištění

1. Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
2. Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybuje nástroj s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
3. Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení očistěte povrchy nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybuje pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými se součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem

zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

POZNÁMKA: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.

4. Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
5. Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumeny, slepé otvory a kanylance se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy přístroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při času, teplotě a frekvenci doporučených výrobcem zařízení a optimálních pro použitý saponát. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

POZNÁMKY:

- ***Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolýze.***
- ***Nástroje s panty zcela otevřete.***
- ***Použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítkou určené pro ultrazvukové čističky.***
- ***Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.***

6. Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků saponátu nebo biologického znečištění. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
7. Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Postup při kombinovaném ručním / automatizovaném čištění

1. Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
2. Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy přístroje.
3. Nástroje nechejte nejméně deset (10) minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.

4. Vyměňte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
5. Nástroje vložte do vhodné desinfekční myčky. Aby se maximalizovala čistící expozice, při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce desinfekční myčky, například všechny nástroje otevřete, vyduté instrumenty položte na stranu nebo vzhůru nohama, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje kladte na dno tácků a košíků. Pokud je desinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
6. Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu desinfekční myčky pro nástroje podle pokynů výrobce. Doporučují se následující minimální parametry pro umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Předmytí • Studená změkčená voda z vodovodu • 2 minuty
2	Postřik a namáčení v enzymatickém roztoku • Horká změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
3	Oplachování • Studená změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
4	Mytí v saponátu • Horká voda z vodovodu 64–66 °C • 2 minuty
5	Oplachování • Horká purifikovaná voda 64–66 °C • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem 116 °C • 7 – 30 minut

Poznámky:

- **Musíte postupovat podle pokynů výrobce desinfekční myčky.**
- **Musí se použít desinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).**

- Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do dezinfekční myčky.
- Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do dezinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Je nutné provést cyklus termální dezinfekce, aby bylo dosaženo minimálně A0 = 600 (např. 90 °C po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a kompatibility s nástroji.
- Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve®, Instrument Milk nebo podobné mazadlo určené k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.

Dezinfekce

Dezinfekce je přijatelná pouze jako doplněk úplné sterilizace pro chirurgický nástroj pro opakované použití. Podívejte se do části o sterilizaci uvedené níže.

V rámci cyklu dezinfekční myčky se může použít nízkourovňová dezinfekce, ale prostředky musí být před použitím také sterilizovány.

Sušení:

Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Inspekce / Funkční testování

1. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná krev a špína.
2. Vizuálně zkontrolujte případné poškození a / nebo opotřebení.
3. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (jako jsou panty a zámky skříněk), abyste zajistili hladký provoz v celém zamýšleném rozsahu pohybu.

4. Zkontrolujte nástroje s dlouhými štíhlými prvky (zejména rotující nástroje), zda nejsou zkřivené.
5. Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda se zařízení dají snadno smontovat s odpovídajícími částmi.
6. Zkontrolujte okraje pouzdra, podnosu a kazety, abyste se ujistili, že neobsahují žádné ostré hrany, které by mohly proříznout sterilizační zábal. Zkontrolujte víko, abyste se ujistili, že není prasklé, ohnuté nebo deformované. Zkontrolujte, zda víko stále pevně sedí na pouzdru.

****Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo narušit funkci nástroje, nástroj nepoužívejte a informujte příslušnou odpovědnou osobu.***

Sterilizace

Nástroje a sada nástrojů se musí před sterilizací vyčistit. Nástroje musí být uspořádané podle specifikované konfigurace podnosů. Další nástroje, které nejsou zahrnuty ve specifikované konfiguraci podnosu, se do podnosu za účelem sterilizace nepřidávají.

Sada, s nástroji zajištěnými uvnitř, musí být zabalena pomocí CSR (sterilizačního zábalu) podle metody dvojitého zábalu AAMI (ANSI/AAMI ST46) nebo ekvivalentní metody. Tácy a víka sady se musí před sterilizací řádně sestavit. Během sterilizace se nedoporučuje stohovat sestavené sady. Sadu nepokládejte na bok ani vzhůru nohama. Použití neabsorpčních vložek podnosů může způsobit kondenzaci.

Jednotlivé prostředky mohou být baleny do sterilizačního vaku nebo zábalu schváleného pro použití ve zdravotnictví (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607). Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Prostředky se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu (viz pokyny AAMI ST79, AORN) nebo ekvivalentní metody.

Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.

Doporučená metoda pro nástroje je sterilizace vlhkým teplem/parou. V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6). Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační zařízení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, shoda s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.

Validovaný expoziční čas a teplota pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny níže. Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci přísnější nebo konzervativnější než požadavky uvedené v tabulce uvedené níže.

Metoda – předvakuová sterilizace párou – pro systémy Evolution 2. generace (POUZE čísla součástí ES3XXXX a ES4XXXX. Například ES30001 nebo ES40001)

Před skutečnou expozicí nastavte parametry při 4minutové expozici při teplotě 132 °C se čtyřmi (4) vakuovými impulsy. Doba sušení se doporučuje 30 minut.

Metoda – sterilizace párou s gravitačním odvzdušněním – pro systémy Evolution 2. generace (POUZE čísla součástí ES3XXXX nebo ES4XXXX. Například ES30001 nebo ES40001)

Nástroje vystavte teplotě 132 °C po dobu 15 minut. Doba sušení se doporučuje 30 minut.

Metoda – předvakuová sterilizace párou – pro systémy Evolution 1. generace (Všechna ostatní čísla dílů, která nejsou uvedena výše.)

Před skutečnou expozicí nastavte parametry při 10minutové expozici při teplotě 132 °C se čtyřmi (4) vakuovými impulsy.

Metoda – sterilizace párou s gravitačním odvodušněním – pro systémy Evolution 1. generace (Všechna ostatní čísla dílů, která nejsou uvedena výše)

Nástroje vystavte teplotě 132 °C po dobu 30 minut.

Se sterilizovanou sadou zacházejte podle běžných postupů na operačním sále. Po dokončení sterilizačního cyklu nechte pouzdro důkladně vychladnout po dobu minimálně 15 minut.

Údržba

Po vyčištění a před sterilizací se musí nástroje namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve®, Instrument Milk, nebo podobným materiálem určeným pro použití na chirurgické prostředky. Namažte panty, závity a další pohyblivé části. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, životnosti a metody aplikace.

Skladování

Sterilně zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí. **Poznámka:** Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protřena, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo s ní nebylo nedovoleně manipulováno. Pokud jsou přítomny jakékoli z těchto podmínek, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, obal a sterilizace.

Návod k použití

Upozornění: Uživatel této sady nástrojů bere na vědomí, že výrobci implantátů neustále zlepšují jejich design, což by mohlo vést k problémům s přizpůsobením vlastních šroubováků.

Šroubovák(y) nepoužívejte, pokud nástroj správně nezapadá do implantovaného páteřního hardwaru.

Před zasunutím šroubováku do implantátu zkontrolujte, zda byl z čepele šroubováku odstraněn veškerý cizí materiál. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození implantátů a/nebo nástrojů pro odstranění.

Uživatel sady nástrojů by měl zajistit, aby nástroj nebyl v přímém kontaktu s pacientem déle než 60 minut. Uživatel této sady by měl zajistit, aby během chirurgického zákroku a po něm v pacientovi nezůstaly žádné nástroje / části nástrojů.

Před použitím nástroje zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození implantátů nebo nástrojů pro odstranění.

***Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo narušit funkci nástroje, nástroj nepoužívejte a informujte příslušnou odpovědnou osobu.**

V následujících tabulkách jsou uvedeny jmenovité hodnoty točivého momentu zásuvných šestihranných šroubováků a zásuvných šroubováků Hexalobe. Aby bylo zajištěno bezpečné používání, neměly by být šroubováky vystaveny točivému momentu vyššímu, než jsou uvedené jmenovité hodnoty.

Hodnoty točivého momentu nástrčného šestihranného šroubováku

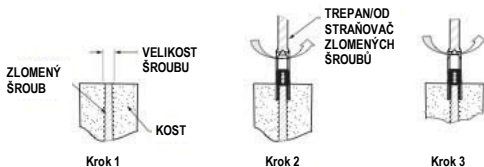
Velikost	Jmenovitý točivý moment (palce-libry)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 palce	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 palce)	47
3,5 mm	71
5/32 palce	100

Velikost	Jmenovitý točivý moment (palce-libry)
4,5 mm	138
3/16 palce	138
5,0 mm	224
7/32 palce	224
1/4 palce	224
7,0 mm	224

Hodnoty točivého momentu nástrčného šroubováku Hexalobe

Velikost	Jmenovitý točivý moment (palce-libry)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

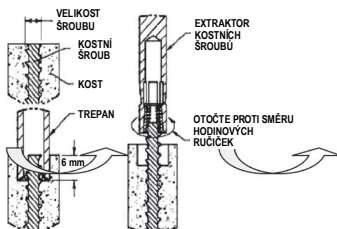
ODSTRANĚNÍ ZLOMENÉHO ŠROUBU (Kombinovaný trepan a odstraňovač kostních šroubů)



1. Změřte vnější průměr zlomeného šroubu a vyberte trepan/odstraňovač zlomených šroubů, který odpovídá velikosti šroubu.
2. Umístěte trepan do rukojeti. Otočte proti směru hodinových ručiček kolem zlomeného šroubu. Trepan by měl uvolnit prostor kolem šroubu a také se do něj „zakousnout“.
3. Otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud šroub zcela neodstraníte.

Poznámka: Na šroubu může být kostní vrůst, který brání vyjmutí šroubu. V závislosti na chirurgickém scénáři a stavu implantovaných šroubů se může odstraňovač zlomených šroubů běžným používáním poškodit. Po použití zkontrolujte odstraňovač zlomených šroubů, zda není nějakým způsobem poškozen. V případě poškození přestaňte používat.

ODSTRANĚNÍ ZLOMENÉHO ŠROUBU (Samostatný trepan a odstraňovač kostních šroubů)



1. Změřte vnější průměr šroubu a vyberte trepan, který odpovídá velikosti šroubu.
2. Umístěte trepan do rukojeti podle výběru, která je součástí demontážní sady. Trepan umístěte nad zlomený šroub. Poznámka: Trepan by měl uvolnit prostor kolem šroubu. Pro správné usazení trepanu by se mělo odkrýt přibližně 5 mm šroubu. Pro odkrytí zlomeného šroubu použijte pohyb ve směru a proti směru hodinových ručiček a zároveň tlačte směrem dolů. Trepan posouvejte tímto způsobem, dokud nedosáhne zlomeného šroubu. Poznámka: Během tohoto procesu se zuby trepanu mohou ucpat nečistotami. Odstraňte trepan a nečistoty z nástroje očistěte.
3. Vyberte odstraňovač kostních šroubů, který odpovídá průměru kostního šroubu, který chcete odstranit. Umístěte odstraňovač kostních šroubů do rukojeti a umístěte ho nad odkrytý šroub. Použijte pohyb proti směru hodinových ručiček a zároveň tlačte směrem dolů. Odstraňovač kostních šroubů se "zakousne" do šroubu. Otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud šroub zcela neodstraníte.

Poznámka: Na šroubu může být kostní vrůst, který brání vyjmutí šroubu. V závislosti na chirurgickém scénáři a stavu implantovaných šroubů se může odstraňovač zlomených šroubů běžným používáním poškodit. Po použití zkontrolujte odstraňovač zlomených šroubů, zda není nějakým způsobem poškozen. V případě poškození přestaňte používat.

Nástrčné šestihranné šroubováky, násuvné šestihranné šroubováky, nástrčné šroubováky Hexalobe a přizpůsobené šroubováky se používají s příslušným 6,35mm čtvercovým nebo AO ráčnovým nebo fixním šroubovákem k odstranění implantovaných šroubů. Typ šroubováku by se měl zvolit na základě příslušného způsobu připojení implantovaného šroubu. Pokud chcete odstranit šroub, vložte příslušný hrot šroubováku do do sebe zapadajících prvků implantovaného šroubu a otáčejte šroubovákem proti směru hodinových ručiček.

Extraktory šroubů lze použít k odstranění odkrytých implantovaných šroubů. Extraktory šroubů se používají s příslušným 6,35mm čtvercovým nebo AO ráčnovým nebo fixním šroubovákem. Pro odstranění odkrytého šroubu otáčejte extraktorem šroubů proti směru hodinových ručiček na povrchu odkryté hlavy šroubu.

Ráčnový šroubovák se používá s příslušným bitovým šroubovákem potřebným pro odstranění šroubu. Bitový šroubovák lze zasunout ráčnového šroubováku stlačením objímky adaptéru a zasunutím příslušného 6,35mm čtvercového nebo AO šroubováku. Před použitím zkontrolujte, zda je šroubovák zcela zasunutý. Ráčna může fungovat v dopředném nebo zpětném směru ráčny nebo v uzamčené poloze (fixní šroubovák). Směr ráčnového šroubováku lze měnit otáčením prepínacího kroužku ve směru nebo proti směru hodinových ručiček. Bitový šroubovák lze vyjmout z ráčnového šroubováku stlačením objímky adaptéru.

Fixní šroubovák se používá s příslušným bitovým šroubovákem potřebným pro odstranění šroubu. Fixní šroubovák lze zasunout ráčnového šroubováku stlačením objímky adaptéru a zasunutím příslušného 6,35mm čtvercového nebo AO šroubováku. Fixní šroubovák lze vyjmout z ráčnového šroubováku stlačením objímky adaptéru.

Prodloužení se používá s fixní nebo ráčnovou rukojetí, aby zajistilo dodatečnou délku bitovým šroubovákům používaným k odstranění implantovaných šroubů. Prodloužení lze zasunout do adaptérů ráčnových nebo fixních šroubováků. Bitové šroubováky lze zasunout do prodloužení buď stlačením objímky adaptéru a zasunutím (AO prodloužení), nebo zasunutím připojovacího konce nástrčného bitového šroubováku do násuvného připojovacího konce prodloužení (6,35mm čtvercové prodloužení). Bitové šroubováky lze z prodloužení vyjmout buď stlačením objímky adaptéru (AO prodloužení), nebo vytažením bitového šroubováku ze spojení (6,35mm čtvercové prodloužení).

Kontra klíče se používají k vyvinutí protisměrného nebo opačného točivého momentu na páteřní tyč během operace. Kontra klíč lze zasunout do příslušné fixní rukojeti. Hrot kontra klíče se štěrbinou s plným rádiusem lze umístit na tyč, aby se, pokud je to nutné, zajistila stabilita.

K uchopení páteřních tyčí během procesu extrakce šroubu lze použít nastavitelné kleště. Kleště lze uzamknout na základě polohy šroubu na jedné z rukojetí.

Otevřené klíče se používají k odstranění upevňovacích prvků. Otevřené klíče mohou odstranit různé velikosti spojovacích prvků na základě velikosti otevřeného klíče. Pokud chcete odstranit šroub, nasadte klíč na do sebe zapadající prvky implantovaného šroubu a otáčejte klíčem proti směru hodinových ručiček.

Trojkrídlý adaptér lze použít s rukojetí s násuvným trojkrídlym adaptérem nebo s adaptérem 3čelistového sklíčidla. Pokud chcete odstranit šroub, zasuněte bitový šroubovák příslušné velikosti do násuvného čtvercového konce trojkrídleho adaptéru.

Řezačku tyčí lze použít ke stříhání tyčí různých velikostí, jak to vyžaduje chirurgický zákrok a chirurg. Pokud chcete tyč odříznout, roztáhněte rukojetí řezačky tyčí, vložte tyč tak, aby byla zarovnána se zuby řezačky tyče, a silou zatlačte rukojetí řezačky tyčí směrem k sobě.

Likvidace:

Prostředky jsou opakovaně použitelné; ale mohou být zlikvidovány na konci své životnosti standardními postupy likvidace v nemocnici.

Další doporučení:

Je povinností uživatele zajistit, aby byly dodrženy postupy obnovy; že způsobilý personál bude mít k dispozici potřebné zdroje a materiály; a že budou dodržovány nemocniční protokoly. Nejnovější vývoj techniky a často i místní zákony vyžadují, aby tyto procesy a zahrnuté zdroje byly řádně validovány a udržovány.

Symbole použité na označení¹:



Upozornění



Nesterilní



Sterilní



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Označení CE¹

Označení CE a číslo oznámeného subjektu #¹



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Dovozce



Jedinečný identifikátor prostředku

Další označení:

„MANUAL USE
ONLY“

Zařízení nesmí být připojeno ke zdroji napájení a je určeno pouze k manuálnímu provozu.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Před čištěním a sterilizací je nutné prostředek rozebrat.

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

Evolution-TL og Evolution-C Removal Kits (Fjernelseskits) Brugsanvisning

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De gælder for genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør (leveret ikke-sterile), der er leveret af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter og alt tilbehør kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring og de steriliseringsparametre, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**

Beskrivelse

De genanvendelige manuelle ortopædkirurgiske instrumenter, der er indeholdt i Evolution-fjernelseskitene, består af drivere til standard metriske og engelske sekskantdrivere, seksfligede drivere, fjernere til knækkede skruer og skruer med ødelagt kær, specifikke drivere, forlængere, skraldehåndtag, fleraksialt håndtag, skruenøgle med modsatrettet drejningsmoment, kombinationsskruenøgler, låsetænger med nålespids og skærende instrumenter. Instrumenterne leveres i en opbevaringsbeholder til instrumenter.

Tilsligtet anvendelse

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsligtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevne- egenskaber	Forventede kliniske fordele
Evolution-TL fjernelseskit til spinalhardware	Til fjernelse af spinalhard- ware fra den lumbale og thorakale region af rygsøjlen.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af implantater i den thorako- lumbale region af rygsøjlen.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af implanteret spinal- hardware er påkrævet.	Evolution-TL fjernelseskits til spinalhardware er udviklet som en hjælp til at fjerne implanteret spinalhardware.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper Evolution-TL fjernelseskits til spinalhardware med at fjerne implanteret spinalhardware.
Evolution-C spinal- fjernelseskits	Fjernelse af spinalhard- ware fra den cervikale region af rygsøjlen.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af implantater i den cervikale region af rygsøjlen.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af implanteret spinal- hardware er påkrævet.	Evolution-C fjernelseskits til spinalhardware er udviklet som en hjælp til at fjerne implanteret spinalhardware.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper Evolution-C fjernelseskits til spinalhardware med at fjerne implanteret spinalhardware.
Han-seksfliget driver	Fjerner implanterede skruer, der har en hun- seksfliget konfiguration.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skruer.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skruer er påkrævet.	Han- seksfligede drivere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skruer, som har en hun- seksfliget konfiguration.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper han- seksfligede drivere med at fjerne implanterede skruer, som har en hun- seksfliget konfiguration.

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsigtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevne- egenskaber	Forventede kliniske fordele
Han- sekskantdriver	Fjerner implanterede skruer, der har en hun- sekskantkonfi- guration.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skruer.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skruer er påkrævet.	Han- sekskantdriver e er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skruer, som har en hun- sekskantkon- figuration.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper han- sekskant- drivere med at fjerne implanterede skruer, som har en hun- sekskantkon- figuration.
Driverskralde- anordning	Øger effektiviteten af tilspænding eller løsning af fikseringsen- heder.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerne ønsker at øge effektiviteten af tilspænding eller løsning af fikseringsen- heder.	Enhver patient, hos hvem tilspænding eller løsning af fikserings- enheder er nødvendigt.	Driverskralde- anordninger er udviklet som en hjælp ved tilspænding eller løsning af fikseringsen- heder.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper driverskralde- anordningen med at tilspænde eller løsne fikseringsen- heder.
Hun- sekskantdriver	Fjerner implanterede skruer, der har en han- sekskantkon- figuration.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skruer.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skruer er påkrævet.	Hun- sekskantdriv- ere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skruer, som har en han- sekskantkonfi- guration.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper hun- sekskantdrivere med at fjerne implanterede skruer, som har en han- sekskantkonfi- guration.
Justerbar knibtang	Griber og manipulerer implantater sikkert.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver manipulation eller gribning af en kirurgisk stav eller et implantat.	Enhver patient, hos hvem manipu- lation eller gribning af en kirurgisk stav eller et implantat er nødvendigt.	Den justerbare knibtang er beregnet som en hjælp ved manipulation eller gribning af en kirurgisk stav eller et implantat.	Ved anvendelse som tilsigtet er den justerbare knibtang beregnet som en hjælp ved manipulation eller gribning af en kirurgisk stav eller et implantat.

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsigtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevne- egenskaber	Forventede kliniske fordele
Skrue- ekstraktor	Fjerner implanterede skrue, som har ødelagt kærv eller beskadigede hoveder.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Skrueekstrak- torer er udviklet som en hjælp til fjernelse af implanterede skrue, som har ødelagt kærv eller beskadigede hoveder.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper skruuekstrakto- rer med at fjerne implanterede skrue, som har ødelagt kærv eller beskadigede hoveder.
Trepan, fjerner til beskadigede skrue, hule fræser	Rydder knoglevæk- ster og fjerner forskellige typer beskadigede, implanterede skrue.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue, som muligvis kan være blokeret af knogleindvækst, eller som kan være beskadiget.	Enhver patient, der kræver fjernelse af en implanteret skrue, som muligvis kan være blokeret af knogleind- vækst, eller som kan være beskadiget.	Trepaner, fjernere til beskadigede skrue og hule fræsere er udviklet som en hjælp til at rydde knoglevækst og fjerne forskellige typer beskadigede, implanterede skrue.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper trepaner, fjernere til beskadigede skrue og hule fræsere med at rydde knoglevækst og fjerne forskellige typer beskadigede, implanterede skrue.
Tilpassede drivere	Fjerner forskellige typer implantatspe- cifikke skrue og hardware.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Tilpassede drivere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skrue.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper tilpassede drivere med at fjerne implanterede skrue.

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsigtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevne- egenskaber	Forventede kliniske fordele
Fikserede håndtag	Danner en torsionsbe- lastning i forbindelse med indsætning eller fjernelse af fikse- ringsenheder eller implantater.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver indsætning eller fjernelse af en implanteret skruer.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en implanteret skruer er påkrævet.	Fikserede håndtag er udviklet som en hjælp til at indsætte eller fjerne fikseringsen- heder eller implantater.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper fikserede håndtag med at indsætte eller fjerne fikseringsenhe- der eller implantater.
Modsattrettet moment	Danner et reaktionært moment på et spinalimplan- tat.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver påføring af et reaktionært moment på et kirurgisk implantat.	Enhver patient med et implantat, der kræver et reaktionært moment.	Modsattrettet moment er udviklet til at danne et reaktionært moment på et implantat.	Ved anvendelse som tilsigtet danner modsatrettede momenter et modsatrettet moment på et implantat.
Forlængere	Giver yderligere længde til forskellige typer ¼ firkantede og A-O-drivere, der anvendes til indsætning og fjernelse af implanterede kirurgiske anordninger.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver indsætning/ fjernelse af en kirurgisk skruer med en forlænget driver.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en implanteret skruer er påkrævet.	Forlængere er udviklet som en hjælp til at indsætte eller fjerne fikseringsen- heder eller implantater.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper forlængere med at indsætte eller fjerne fikseringsen- heder eller implantater.

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsigtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevne- egenskaber	Forventede kliniske fordele
Skruenøgle med åben ende	Indsætter eller fjerner fikseringsen- heder.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver indsætning eller fjernelse af en fikseringsenhed.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en fikseringsen- heder påkrævet.	Skruenøgler med åben ende er udviklet som en hjælp til at indsætte eller fjerne fikseringsen- heder.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper skruenøgler med åben ende med at indsætte eller fjerne fikseringsen- heder.
Smedet stavskærer	Overskærer stave i forskellige størrelser.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver overskæring af en kirurgisk stav.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at implantere en kirurgisk stav.	Smedede stavskærere er udviklet som en hjælp til at skære forskellige størrelser kirurgiske stave.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper smedede stavskærere med at skære forskellige størrelser kirurgiske stave.

Tilsigtet bruger:

Alle anordninger vist i tabellen ovenfor er receptpligtige og må derfor kun anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er oplært i de pågældende kirurgisk teknikker. **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.

Kontraindikationer

Disse instrumenter er kontraindicerede ved fjernelse af spinalhardwaresystemer, som bruger trykpasning til at fastholde deres komponenter, eller som vrider gevindene af låseskruerne.

Materialer og stoffer med restriktioner:

Se produktmærkningen for indikationer om, at anordningerne indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

Potentielle uønskede hændelser:

Ingen. Alle anordninger vist i tabellen ovenfor anvendes efter skøn af kvalificerede ortopædkirurger oplært i de pågældende kirurgiske teknikker.

Forholdsregler

Instrumenterne leveres usterile. Skal rengøres og steriliseres før hver brug.

Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.

Brug af pH-neutrale rengøringsmidler anbefales.

Før brug skal der udvises omhu med henblik på at beskytte nerver, kar og/eller organer mod beskadigelse, som kan forekomme ved brugen af disse instrumenter.

Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.

Bemærk:

Udstyr, der ikke kan oparbejdes ved brug af de følgende processer, er mærket tilsvarende. De individuelle procedurer for disse anordninger skal overholdes. I tilfælde af beskadigelse skal anordningen oparbejdes, inden den returneres til fabrikanten til reparation.

Uønskede hændelser og komplikationer

Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. En alvorlig hændelse betyder en hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en eller flere af følgende hændelser:

- A) Patientens, brugers eller en anden persons død,
- b) Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand,
- c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Tecomet, hvis der ønskes yderligere oplysninger. For instrumenter, der er fremstillet af en anden juridisk fabrikant, henvises der til den pågældende fabrikants brugsanvisning.

Begrænsninger ved oparbejdning

Gentagen oparbejdning har minimal indvirkning på manuelle instrumenter, medmindre andet er angivet. Udløbet af levetiden bestemmes af slid og skader som følge af den tiltænkte kirurgiske brug.

Ikke-skummende enzymatiske midler og rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genbrugelige instrumenter og tilbehør.

I lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end de krav, der omtales i dette dokument, er det brugers/behandlers ansvar at overholde disse gældende love og forordninger.

Disse oparbejdningsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug. Det

er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyret og processer er valideret og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

Anvendelsespunkt

Fjern synlige kropsvæsker og synligt væv med en engangsserviet. Lad ikke instrumenterne tørre før rengøring.

Indeslutning/transport

Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontaminerede og/eller biologisk farlige materialer. Instrumentet skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for pletdannelse, skader og indtørrede rester på instrumentet efter brug.

Klargøring til dekontaminering:

Hvis muligt skal anordningerne oparbejdes i adskilt eller åben tilstand.

Forrengøring:

Ikke påkrævet.

Manuel rengøringsprocedure

1. Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
3. Sæt instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en nylonbørste under iblødsætningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der

skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebevægelse den tætpassende, runde børste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

BEMÆRK: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminede opløsning føres ud i luften.

4. Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
5. Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgasning i henhold til producentens anbefalinger. Nedsæk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen. Rengør instrumenterne sonisk i den tid og ved den temperatur og frekvens, der anbefales af fabrikanten af udstyret, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

BEMÆRKNINGER:

- ***Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse.***
- ***Åbn instrumenter med hængsel fuldstændigt.***
- ***Anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere.***

- ***Regelmæssig monitorering af den soniske rensnings ydelse ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.***
6. Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rensset vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
 7. Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filteret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring

1. Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
3. Sæt instrumenterne i blød i mindst ti (10) minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængslede, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebbevægelse den tætpassende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.

4. Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
5. Anbring instrumenterne i et egnet vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksponering, f.eks. ved at åbne alle instrumenter, placere hule instrumenter på siden eller på hovedet, benytte kurve og bakker beregnet til vaskeapparater, anbringe tungere instrumenter nederst i bakker og kurve. Hvis vaske-/desinficeringsapparatet er forsynet med specielle stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til producentens anvisninger.
6. Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C) • 2 minutter
5	Skylning • Varmt rensed vand (64-66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) • 7-30 minutter

Bemærkninger:

- **Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent skal følges.**
- **Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), overensstemmelse med ISO 15883.**
- **Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet.**
- **Mange producenter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficerings skylning efter vask med rengøringsmiddel. Den termiske desinficeringscyklus skal udføres, så der opnås en A0-minimumsværdi = 600 (f.eks. 90 °C i 1 minut i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.**
- **Hvis en smøringscyklus er tilgængelig, som anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på instrumenter, medmindre andet angives.**

Desinfektion

Desinfektion er kun acceptabelt som supplement til fuld sterilisering for genanvendelige kirurgiske instrumenter. Se steriliseringsafsnittet nedenfor.

Der kan anvendes desinfektion på lavt niveau som en del af en cyklus på et vaske-/desinficeringsapparat, men anordningerne skal også steriliseres inden brug.

Tørring:

Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filteret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Inspektion/funktionstestning

1. Inspicér hver enhed omhyggeligt for at sikre, at alt synligt blod og snavs er blevet fjernet.
2. Inspicér visuelt for eventuel beskadigelse og/eller slid.
3. Kontrollér funktionen af bevægelige dele (f.eks. hængsler og bokslåse) for at sikre jævn funktion gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
4. Kontrollér instrumenter med lange, tynde funktioner (især drejeinstrumenter) for forvrængning.
5. I de tilfælde hvor instrumenter er en del af en større samling, skal det kontrolleres, at instrumenterne samles let med de tilsvarende komponenter.
6. Inspicér kassens, bakkens og kassetens kanter for at sikre, at der ikke er skarpe kanter, som kan skære i steriliseringsindpakningen. Inspicér låget for at sikre, at der ikke er revnedannelse, bøjning eller skævhed. Kontroller, at låget stadig sidder stramt til på kassen.

****Bemærk: Hvis der bemærkes tegn på beskadigelse eller slid, som kan forringe instrumentets funktion, må instrumentet ikke bruges, og den relevante ansvarlige person skal informeres.***

Sterilisering

Instrumenterne og instrumentsættet skal rengøres inden sterilisering. Instrumenterne skal placeres i henhold til den specificerede bakkekonfiguration. Yderligere instrumenter, der ikke indgår i den specificerede bakkekonfiguration, må ikke føjes til bakken med henblik på sterilisering.

Når instrumenterne er sikret indeni, skal sættet pakkes ind med steriliseringsindpakning ved hjælp af dobbeltindpakningsmetoden ifølge AAMI (ANSI/AAMI ST46) eller tilsvarende. Sættets bakker og låg skal samles korrekt inden sterilisering. Det anbefales ikke at stable samlede sæt under sterilisering. Sættet må ikke anbringes på siden eller på hovedet. Anvendelse af ikke-absorberende bakkeindlæg kan føre til ansamling af kondensering.

Enkelte anordninger kan indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller indpakningen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).

Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.

Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenterne. Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods. Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.

Godkendt eksponeringstid og -temperatur til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet nedenfor. Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end de specifikationer, der er anført i nedenstående tabel.

Metode – Prævakuum dampsterilisering – for 2. generations Evolution-systemer (KUN komponentnummer ES3XXXX og ES4XXXX, f.eks. ES30001 eller ES40001)

Indstil parametrene til 4 minutters eksponering ved en temperatur på 132 °C med fire (4) vakuumimpulser inden reel eksponering. En tørretid på 30 minutter anbefales.

Metode – Dampsterilisering med tyngdekraftforskydning – for 2. generations Evolution-systemer (KUN komponentnummer ES3XXX eller ES4XXX, f.eks. ES30001 eller ES40001)

Eksponer instrumenterne i 15 minutter ved en temperatur på 132 °C. En tørretid på 30 minutter anbefales.

Metode – Prævakuum dampsterilisering – for 1. generations Evolution-systemer (alle andre komponentnumre end de ovenfor anførte).

Indstil parametrene til 10 minutters eksponering ved en temperatur på 132 °C med fire (4) vakuumimpulser inden reel eksponering.

Metode – Dampsterilisering med tyngdekraftforskydning – for 1. generations Evolution-systemer (alle andre komponentnumre end de ovenfor anførte)

Eksponer instrumenterne i 30 minutter ved en temperatur på 132 °C.

Steriliserede sæt skal håndteres i henhold til normale retningslinjer på operationsstuen. Lad kassen køle grundigt af i mindst 15 minutter efter steriliseringscyklussens afslutning.

Vedligeholdelse

Efter rengøring og før sterilisering kan instrumenterne smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve[®], Instrument Milk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til fortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

Opbevaring

Sterile, indpakkede instrumenter skal opbevares på et designet område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed. **Bemærk:** Efterse hver pakke inden brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose, filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke viser tegn på

fugtighed eller ser ud til at være blevet ændret. Hvis et eller flere af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som værende usterilt og skal oparbejdes igen med rengøring, indpakning og sterilisering.

Brugsanvisning

Forsigtighedsregler: Brugeren af dette instrumentsæt anerkender, at fabrikanter af implantater til stadighed forbedrer deres designs, hvilket kan føre til et tilpasningsproblem i forhold til tilpassede drivere.

Driveren/driverne må ikke bruges, hvis instrumentet ikke passer korrekt ind i den implanterede spinalhardware.

Inden driveren indsættes i implantatet, skal det kontrolleres, at alt fremmed materiale er fjernet fra drivoverfladen. Gøres dette ikke, kan det føre til beskadigelse af implantater og/eller fjernelsesinstrumenter.

Brugeren af instrumentsættet skal sikre, at instrumentetingen højst har 60 minutters direkte eksponering for patienten. Brugeren af dette sæt skal sørge for, at ingen instrumentering/instrumenteringsdele efterlades i patienten under og efter det kirurgiske indgreb.

Inspicér instrumenterne for beskadigelse eller slid før brug. Gøres dette ikke, kan det føre til beskadigelse af implantater eller fjernelsesinstrumenter.

***Bemærk: Hvis der bemærkes tegn på beskadigelse eller slid, som kan forringe instrumentets funktion, må instrumentet ikke bruges, og den relevante ansvarlige person skal informeres.**

De følgende tabeller identificerer momentbelastninger for han-sekskantede og han-seksfligede drivere. For at sikre sikker brug må drivere ikke udsættes for momentbelastninger over de identificerede værdier.

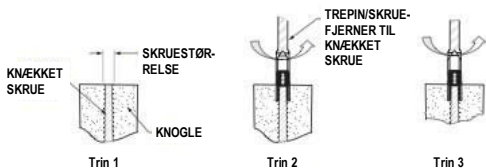
Han-sekskantdriver - momentbelastninger

Størrelse	Momentbelastning (tomme-pund)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 tomme	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 tomme)	47
3,5 mm	71
5/32 tomme	100
4,5 mm	138
3/16 tomme	138
5,0 mm	224
7/32 tomme	224
1/4 tomme	224
7,0 mm	224

Han-seksfliget driver - momentbelastninger

Størrelse	Momentbelastning (tomme-pund)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

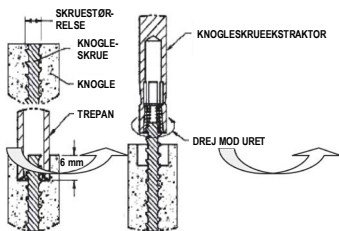
FJERNELSE AF KNÆKKET SKRUE (Kombineret trepan og knogleskruefjerner)



1. Mål den ydre diameter på den knækkede skrue, og vælg den trepan/skruefjerner til knækket skrue, der matcher skruestørrelsen.
2. Sæt trepinen i håndtaget. Drej mod uret rundt om den knækkede skrue. Trepinen skal rydde området rundt om skruen såvel som skære ind i skruen.
3. Fortsæt med at dreje mod uret, indtil skruen er fuldstændig fjernet.

Bemærk: Der kan være knogleindvækst på skruen, hvilket kan forhindre fjernelse af skruen. Afhængigt af det kirurgiske scenarie og de implanterede skruers tilstand, kan skruefjernerne til knækkede skruer blive beskadiget efter normal brug. Inspicér skruefjernerne til knækkede skruer efter brug for at bestemme, om der er sket beskadigelse. Ophør med at bruge den, hvis der konstateres beskadigelse.

FJERNELSE AF KNÆKKET SKRUE (Separat trepan og knogleskruefjerner)



1. Mål den ydre diameter på den knækkede skrue, og vælg en trepan, der matcher skruestørrelsen.
2. Sæt trepanen i det ønskede håndtag, der leveres med fjernelseskittet. Anbring trepanen over den knækkede skrue. Bemærk: Trepanen skal rydde området omkring skruen. Cirka 5 mm af skruen skal være fritlagt for at placere trepanen korrekt. Den knækkede skrue fritlægges ved hjælp af en bevægelse med og mod uret, mens der påføres nedadgående tryk. Før trepanen frem på denne måde, indtil trepanen når den knækkede skrue. Bemærk: Under denne proces kan trepanens tænder blive tilstoppet med debris. Fjern trepanen, og rens instrumentet for debris.
3. Vælg den knogleskruefjerner, der matcher diameteren på den knogleskrue, der skal fjernes. Sæt knogleskruefjernereren i håndtaget, og anbring knogleskruefjernereren over den fritlagte skrue. Benyt en bevægelse mod uret, og påfør samtidig nedadgående tryk. Knogleskruefjernereren vil skære sig ind i skruen. Fortsæt med at dreje mod uret, indtil skruen er fuldstændig fjernet.

Bemærk: Der kan være knogleindvækst på skruen, hvilket kan forhindre fjernelse af skruen. Afhængigt af det kirurgiske scenarie og de implanterede skruers tilstand, kan skruedefjerner til knækkede skruer blive beskadiget efter normal brug. Inspicér skruedefjerner til knækkede skruer efter brug for at bestemme, om der er sket beskadigelse. Ophør med at bruge den, hvis der konstateres beskadigelse.

Han-sekskantdrivere, hun-sekskantdrivere, han-seksfligede drivere og tilpassede drivere skal anvendes med den passende ¼ tomme firkantede driver, AO-skraldedriver eller fikseret driver for at fjerne implanterede skruer. Drivertypen skal udvælges baseret på den forbindelsestype, der passer til den implanterede skrue. Indfør den passende driverspids i den implanterede skrues sammenføjninger, og drej driveren mod uret for at fjerne skruen.

Skruerekstraktorerne kan bruges til at fjerne implanterede skruer med ødelagt kærø. Skruerekstraktorerne skal anvendes med den passende ¼ tomme firkantede driver, AO-skraldedriver eller fikseret driver. En skrue med ødelagt kærø fjernes ved at dreje skruerekstraktoren mod uret på overfladen af skruetopet med ødelagt kærø.

Skraldedriveren skal anvendes med den passende boredriver, der skal bruges til fjernelse af skruer. Boredriveren kan indsættes i skralddriveren ved at klemme adapterkraven sammen og indsætte den passende ¼ tomme firkantede driver eller AO-driver. Sørg for, at driveren er helt i indgreb inden brug. Skralden kan fungere i fremad- eller bagudrettet skralderetning eller i en låst indstilling (fikseret driver). Skralddriverens retning kan ændres ved at dreje vælgerringen med eller mod uret. Boredriveren kan fjernes fra skralddriveren ved at klemme adapterkraven sammen.

Den fikserede driver skal anvendes med den passende boredriver, der skal bruges til fjernelse af skruer. Boredriveren kan indsættes i den fikserede driver ved at klemme adapterkraven sammen og indsætte den passende ¼ tomme firkantede driver eller AO-driver.

Boredriveren kan fjernes fra den fikserede driver ved at klemme adapterkraven sammen.

Forlængerne skal anvendes med et fikseret håndtag eller et skraldehåndtag for at give yderligere længde til de boredrivere, der anvendes til at fjerne implanterede skruer. Forlængerne kan sættes i adapterne til skraldedriverne eller de fikserede drivere. Boredriverne kan sættes i forlængerne ved enten at klemme adapterkraven sammen og indsætte (AO-forlængerne) eller ved at sætte boredriverens han-forbindelsesende i forlængerens hun-forbindelsesende (1/4 tomme firkantede forlængelser). Boredriverne kan fjernes fra forlængerne ved enten at klemme adapterkraven (AO-forlængere) sammen eller trække boredriveren ud af dens indgreb (1/4 tomme firkantede forlængere).

Skruenøgler med modsattret drejningsmoment anvendes til at påføre en spinalstav mod-drejningsmoment eller modsat drejningsmoment under kirurgi. Mod-drejningsmomentet kan sættes i det passende fikserede håndtag. Spidsen af mod-momentet med den fulde radiusåbning kan placeres over staven for at give stabilitet efter behov.

De justerbare tænger kan anvendes til at gribe fat i spinalstave under skruetekstraktionsprocessen. Tængerne kan låses baseret på skruetekrets placering på et af håndtagene.

Skruenøglerne med åben ende anvendes til at fjerne fikseringsenheder. Skruenøglerne med åben ende kan fjerne fikseringsenheder af forskellig størrelse, afhængigt af størrelsen på skruenøglen med åben ende. Bring skruenøglen i indgreb i den implanterede skrues sammenføjninger, og drej skruenøglen mod uret for at fjerne skruen.

Den treflagede adapter kan anvendes med et håndtag med en trefliget hun-adapter eller en adapter til en borepatron med tre kæber. En boredriver af passende størrelse kan sættes i den firkantede hun-ende af den treflagede adapter for at fjerne en implanteret skrue.

Stavskæreren kan anvendes til at overskære stave i forskellige størrelser baseret på det kirurgiske indgreb eller kirurgens skøn. Når

en stav skal skæres, åbnes stavskærerens håndtag ved at trække dem fra hinanden, og der indsættes en stav, som skal være på linje med stavskærerens tænder, hvorefter stavskærerens håndtag lukkes ved med kraft at skubbe håndtagene mod hinanden.


















Bortskaffelse:

Anordningerne er genanvendelige men kan bortskaffes ved afslutningen af udstyrets levetid i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

Yderligere vejledning:

Brugeren forpligter sig til at følge alle oparbejdningsprocesser. Ressourcer og materialer står til rådighed for godkendt personale. Hospitalets retningslinjer skal følges. Det aktuelle tekniske niveau og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og inkluderede ressourcer valideres og bibeholdes på korrekt vis.

Symboler anvendt på mærkningen¹:

	Forsigtig
	Usteril
	Steril
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
	CE-mærke ¹
	CE-mærke med nummer for bemyndiget organ # ¹
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Emballageenhed
	Fremstillingsland
	Distributør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz



Importør



Unik udstyrsidentifikationskode

Yderligere mærkning:

“MANUAL USE
ONLY”

Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering.

¹Se mærkningen for CE-information

Evolution-TL- en Evolution-C- verwijderkits – Gebruiksaanwijzing

NL

Deze instructies zijn conform ISO17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die (als niet-steriel) door Tecomet worden geleverd en bestemd zijn voor herverwerking in een zorginstellingsomgeving. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatig/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**

Beschrijving

De herbruikbare handinstrumenten voor orthopedische chirurgie in de Evolution-verwijderkits bestaan uit schroevendraaiers voor standaard metrische en Engelse inbusschroevendraaiers, hexalobulaire schroevendraaiers, verwijderinstrumenten voor gebroken of gestripte schroeven, specifieke schroevendraaiers, verlengstukken, ratelhandgreep, multi-axiale handgreep, tegenkoppelsleutel, combinatiesleutels, puntsluitangen en snij-instrumenten. De instrumenten worden geleverd in een houder voor de opslag van instrumenten.

Beoogd gebruik

Beschrijving productfamilie / hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiënten-doelgroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Evolution-TL-verwijderkit voor bevestigingsmiddelen van de wervelkolom	Verwijderen van bevestigingsmiddelen van de wervelkolom uit de lumbale en thoracale gebieden van de wervelkolom.	Elk chirurgisch scenario waarbij implantaten in het thoracolumbale gebied van de wervelkolom moeten worden verwijderd.	Elke patiënt bij wie geïmplanteerde bevestigingsmiddelen verwijderd moeten worden.	De Evolution-TL-verwijderkits voor bevestigingsmiddelen van de wervelkolom zijn bedoeld als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde bevestigingsmiddelen van de wervelkolom.	Wanneer de Evolution-TL-verwijderkits voor bevestigingsmiddelen van de wervelkolom worden gebruikt zoals bedoeld, ondersteunen zij bij het verwijderen van geïmplanteerde bevestigingsmiddelen van de wervelkolom.
Evolution-C-verwijderkit voor de wervelkolom	Verwijderen van bevestigingsmiddelen van de wervelkolom uit het cervicale gebied van de wervelkolom.	Elk chirurgisch scenario waarbij implantaten in het cervicale gebied van de wervelkolom moeten worden verwijderd.	Elke patiënt bij wie geïmplanteerde bevestigingsmiddelen verwijderd moeten worden.	De Evolution-C-verwijderkits voor bevestigingsmiddelen van de wervelkolom zijn bedoeld als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde bevestigingsmiddelen van de wervelkolom.	Wanneer de Evolution-C-verwijderkits voor bevestigingsmiddelen van de wervelkolom worden gebruikt zoals bedoeld, ondersteunen zij bij het verwijderen van geïmplanteerde bevestigingsmiddelen van de wervelkolom.

Beschrijving productfamilie / hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendoelgroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Mannelijke hexalobulaire schroeven-draaier	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke hexalobulaire configuratie.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De mannelijke hexalobulaire schroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke hexalobulaire configuratie.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de mannelijke hexalobulaire schroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke hexalobulaire configuratie.
Mannelijke inbus Schroeven draaier	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke inbusconfiguratie.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De mannelijke inbus Schroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke inbusconfiguratie.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de mannelijke inbus Schroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke inbusconfiguratie.
Ratelschroevendraaier	Verbetering van de efficiëntie bij het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarin een clinicus de efficiëntie bij het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen wil verbeteren.	Elke patiënt bij wie bevestigingsmiddelen moeten worden aan- of losgedraaid.	De ratelschroevendraaier is ontworpen als hulpmiddel voor het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen.	Bij gebruik zoals beoogd helpt de ratelschroevendraaier bij het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen.
Vrouwelijke inbus Schroevendraaier	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een mannelijke inbusconfiguratie.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De vrouwelijke inbus Schroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een mannelijke inbusconfiguratie.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de vrouwelijke inbus Schroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een mannelijke inbusconfiguratie.

Beschrijving productfamilie / hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiënten-doelgroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Afstelbare tang	Stevig vastpakken en manipuleren van implantaten.	Elk chirurgisch scenario waarbij manipulatie of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat vereist is.	Elke patiënt bij wie manipulatie of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat vereist is.	De afstelbare tangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het manipuleren of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de afstelbare tangen bij het manipuleren of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat.
Schroefextractor	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven waarvan de kop gestript of beschadigd is.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De schroefextractors zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven waarvan de kop gestript of beschadigd is.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de schroefextractors bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven waarvan de kop gestript of beschadigd is.
Trepan, verwijderinstrument voor gebroken schroeven, holle ruimer	Verwijderen van botgroeisels en uiteenlopende beschadigde geïmplanteerde schroeven.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef moet worden verwijderd die al dan niet wordt geobstrueerd door ingroei van botweefsel of die mogelijk beschadigd is.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef moet worden verwijderd die al dan niet wordt geobstrueerd door ingroei van botweefsel of die mogelijk beschadigd is.	Trepanen, verwijderinstrumenten voor gebroken schroeven en holle ruimers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van botgroeisels en uiteenlopende beschadigde geïmplanteerde schroeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen trepanen, verwijderinstrumenten voor gebroken schroeven en holle ruimers bij het verwijderen van botgroeisels en uiteenlopende beschadigde geïmplanteerde schroeven.
Speciale schroevendraaiers	Verwijderen van uiteenlopende schroeven en bevestigingsmiddelen van specifieke implantaatleveranciers.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De speciale schroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de speciale schroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven.

Beschrijving productfamilie / hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiënten-doelgroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Vaste handgrepen	Leveren van torsiebelasting voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	De vaste handgrepen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de vaste handgrepen bij het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.
Tegenkoppelsleutel	Uitoefenen van een tegenkoppel op een wervelkolom-implantaat.	Elk chirurgisch scenario waarbij een reactiekoppel moet worden uitgeoefend op een chirurgisch implantaat.	Elke patiënt met een implantaat waarop een reactiekoppel moet worden uitgeoefend	De tegenkoppelsleutels zijn ontworpen om een reactiekoppel uit te oefenen op een implantaat	Bij gebruik zoals beoogd oefenen de tegenkoppelsleutels een reactiekoppel uit op een implantaat
Verlengstukken	Verlenging van uiteenlopende ¼ inch vierkante en AO-schroevendraaiers gebruikt voor het inbrengen en verwijderen van geïmplanteerde chirurgische hulpmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een chirurgische schroef moet worden ingebracht/verwijderd met behulp van een verlengde schroevendraaier.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	De verlengstukken zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de verlengstukken bij het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.
Steeksleutel	Inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een bevestigingsmiddel ingebracht of verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een bevestigingsmiddel ingebracht of verwijderd moet worden.	De steeksleutels zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de steeksleutels bij het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen.
Gesmede staafkniptang	Doorknippen van staven van verschillende maten.	Elk chirurgisch scenario waarbij een chirurgische staaf moet worden doorgeknipt.	Elke patiënt bij wie een chirurgische staaf moet worden geïmplanteerd.	De gesmede staafkniptangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het doorknippen van chirurgische staven van verschillende maten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de gesmede staafkniptangen bij het doorknippen van chirurgische staven van verschillende maten.

Beoogde gebruiker:

Alle in de bovenstaande tabel vermelde hulpmiddelen zijn voorschrift hulpmiddelen en moeten derhalve worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechnieken. **Let op:** volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Contra-indicaties

Deze instrumenten zijn gecontra-indiceerd voor het verwijderen van bevestigingsystemen van de wervelkolom die gebruik maken van perspassing om de componenten te bevestigen of waarbij de schroefdraad van de borgschroeven wordt losgedraaid.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen:

Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Mogelijke ongewenste effecten:

Geen. Alle in de bovenstaande tabel vermelde hulpmiddelen worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechnieken.

Voorzorgsmaatregelen

De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer het vóór elk gebruik.

Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.

Gebruik van pH-neutrale reinigingsmiddelen wordt aanbevolen.

Vóór het gebruik moet er zorg voor worden gedragen dat zenuwen, bloedvaten en/of organen worden beschermd tegen schade die het gevolg kan zijn van het gebruik van deze instrumenten.

Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.

Advies:

Hulpmiddelen die niet volgens de onderstaande processen kunnen worden herverwerkt, zijn als zodanig geëtiketteerd. Bij deze hulpmiddelen moeten de bijgesloten individuele procedures worden opgevolgd. Bij schade moet het hulpmiddel worden herverwerkt voordat het ter reparatie wordt teruggezonden naar de fabrikant.

Ongewenste voorvallen en complicaties

Melden van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Een ernstig incident is elk incident dat rechtstreeks of indirect heeft geleid, zou hebben kunnen leiden of nog kan leiden tot een van de volgende zaken:

- A) het overlijden van een patiënt, gebruiker, of andere persoon,
- b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Als nadere inlichtingen gewenst zijn, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Tecomet. Voor instrumenten vervaardigd door een andere wettelijke fabrikant raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Beperkingen voor herverwerking

Herhaalde verwerking heeft een minimale uitwerking op handmatig bediende instrumenten, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten wordt de levensduur bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.

Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en accessoires.

In landen waar de herverwerkingseisen strenger zijn dan de in dit document vermelde eisen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om aan dergelijke wet- en regelgeving te voldoen.

Van deze herverwerkingsinstructies is gevalideerd dat ze geschikt zijn voor het voorbereiden van de instrumenten en accessoires voor chirurgisch gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen, en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat de apparatuur en processen worden onderworpen aan validatie en systematische bewaking. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

Gebruikspunt

Verwijder overtollig lichaamsvocht en weefsel met een wegwerpdoekje. Instrumenten mogen niet opdrogen voordat ze worden gereinigd.

Insluiting/vervoer

Volg het ziekenhuisprotocol bij het hanteren van verontreinigde en/of biologisch gevaarlijke materialen. Het instrument moet binnen 30 minuten na het gebruik worden gereinigd, om de kans op verkleuring, schade en opdrogen na het gebruik tot een minimum te beperken.

Voorbereiding voor ontsmetting:

De hulpmiddelen moeten zo mogelijk in gedemonteerde of geopende toestand worden herverwerkt.

Voorreiniging:

Niet vereist.

Handmatige reinigingsprocedure

1. Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
3. Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Tijdens het weken schrobt u de oppervlakken met een nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht

worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumentttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde borstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

OPMERKING: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.

4. Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
5. Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Voer een ultrasoonreiniging van de instrumenten uit met inachtneming van de tijd, temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en die optimaal zijn voor het gebruikte detergens. Minimaal tien (10) minuten wordt aanbevolen.

OPMERKINGEN:

- *Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen.*
 - *Zet instrumenten met scharnieren volledig open.*
 - *Gebruik voor ultrasoonreinigingsstoestellen ontworpen draadgaasmanden of trays.*
 - *Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasonische activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.*
6. Neem de instrumenten uit het ultrasoonbad en spoel ze af met gezuiverd water, minimaal één (1) minuut of tot er geen tekenen van detergensresten of biologisch vuil meer zijn. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
 7. Droog instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Procedure voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging

1. Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.

3. Laat de instrumenten minimaal tien (10) minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumentttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde nylonborstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.

4. Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
5. Plaats instrumenten in een geschikt was-/desinfectietoestel. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel betreffende het laden van de instrumenten voor een maximale blootstelling aan de reiniging. Open bijv. alle instrumenten, plaats concave instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, gebruik voor wastoestellen ontworpen manden en trays en plaats zwaardere instrumenten onder in trays en manden. Als het was-/desinfectietoestel is voorzien van speciale rekken (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik die dan volgens de instructies van de fabrikant.

6. Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	Sproeien en weken met enzymoplossing • warm onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater • 1 minuut
4	Wassen met detergens • warm leidingwater (64-66 °C) • 2 minuten
5	Spoelen • warm gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

Opmerkingen:

- De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd.
- Er moet een was-/desinfectietoestel met aangetoonde werkzaamheid (bijv. goedgekeurd door de FDA, gevalideerd volgens ISO 15883) worden gebruikt.
- Voor de droogtijd is een bereik vermeld, omdat deze afhangt van de omvang van de lading die in het was-/desinfectietoestel is geplaatst.
- De was-/desinfectietoestellen van veel fabrikanten hebben voorgeprogrammeerde standaardcycli, mogelijk met inbegrip van een thermische spoeling voor desinfectie op laag niveau na het wassen met detergens. De thermische desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een minimale A0-waarde van 600 te realiseren (bijv. 90 °C gedurende 1 minuut conform ISO 15883-1) en is compatibel met instrumenten.

- **Als er een smeercyclus beschikbaar is waarbij in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve[®], Instrument Milk of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten, tenzij specifiek anders is vermeld.**

Desinfectie

Desinfectie is voor herbruikbare chirurgische instrumenten alleen aanvaardbaar als dit naast volledige sterilisatie wordt uitgevoerd. Zie de paragraaf over sterilisatie hieronder.

Desinfectie op laag niveau kan worden toegepast als onderdeel van de cyclus van een was-/desinfectietoestel, maar de hulpmiddelen moeten vóór het gebruik ook worden gesteriliseerd.

Drogen:

Droog instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Inspectie/testen van de werking

1. Inspecteer elk hulpmiddel zorgvuldig om na te gaan of al het zichtbare bloed en vuil is verwijderd.
2. Inspecteer het op het oog op tekenen van beschadiging en/of slijtage.
3. Controleer de werking van bewegende onderdelen (zoals scharnieren en box-locks) om zeker te zijn van een soepele werking door het volledige beoogde bewegingsbereik.
4. Inspecteer instrumenten met lange, smalle onderdelen (met name draaiende instrumenten) op eventuele verbuiging.
5. Wanneer instrumenten een onderdeel van een groter geheel vormen, controleert u of de hulpmiddelen goed op de aansluitende onderdelen passen.

6. Controleer de randen van de houder, tray en cassette om er zeker van te zijn dat er geen scherpe randen aan zitten die in de sterilisatiewikkel kunnen snijden. Inspecteer het deksel om er zeker van te zijn dat het niet is gebarsten, verbogen of kromgetrokken. Controleer of het deksel nog goed op de houder past.

****Opmerking: Als er schade of slijtage wordt geconstateerd waardoor de werking van het instrument in het gedrang zou kunnen komen, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de hiervoor verantwoordelijke persoon op de hoogte worden gesteld.***

Sterilisatie

De instrumenten en de instrumentenkit moeten vóór de sterilisatie worden gereinigd. De instrumenten moeten volgens de gespecificeerde trayconfiguratie worden geplaatst. Extra instrumenten die niet in de gespecificeerde trayconfiguratie zijn opgenomen, mogen niet voor sterilisatie in de tray worden geplaatst.

Nadat de instrumenten in de kit zijn vastgezet, moet deze in een CSR-verpakking (sterilisatiewikkel) worden gewikkeld volgens de AAMI-methode voor dubbele verpakking (ANSI/AAMI ST46), of een gelijkwaardige methode. De trays en deksels van de kit moeten vóór de sterilisatie op de juiste wijze in elkaar worden gezet. Het wordt niet aanbevolen geassembleerde kits op elkaar te stapelen tijdens de sterilisatie. Plaats de kit niet op zijn kant of ondersteboven. Door het gebruik van niet-absorberende tray-inlegvellen kan opeenhoping van condenswater ontstaan.

Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestane of ISO 11607-conforme) sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het verpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).

Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor de instrumenten. Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen. Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (de apparatuur is bijvoorbeeld toegestaan door de FDA, conform EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.

Hieronder zijn de gevalideerde blootstellingstijd en -temperatuur vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} . De plaatselijke of landelijke specificatie moet in acht worden genomen als de vereisten voor stoomsterilisatie daarin strikter of conservatiever zijn dan de hieronder vermelde vereisten.

Methode – Stoomsterilisatie met voorvacuüm – voor Evolution-systemen van de tweede generatie (UITSLUITEND onderdeelnummers ES3XXXX en ES4XXXX. Bijvoorbeeld ES30001 of ES40001)

Stel de parameters in op 4 minuten blootstelling bij een temperatuur van 132 °C met vier (4) vacuümpulsen vóór de daadwerkelijke blootstelling. Een droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen.

Methode – Stoomsterilisatie d.m.v. zwaartekrachtverplaatsing – voor Evolution-systemen van de tweede generatie (UITSLUITEND onderdeelnummers ES3XXXX of ES4XXXX. Bijvoorbeeld ES30001 of ES40001)

Stel de instrumenten gedurende 15 minuten bloot aan een temperatuur van 132 °C. Een droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen.

Methode – Stoomsterilisatie met voorvacuüm – voor Evolution-systemen van de eerste generatie (elk ander onderdeelnummer dat hierboven niet is vermeld).

Stel de parameters in op 10 minuten blootstelling bij een temperatuur van 132 °C met vier (4) vacuümpulsen vóór de daadwerkelijke blootstelling.

Methode – Stoomsterilisatie d.m.v. zwaartekrachtverplaatsing – voor Evolution-systemen van de eerste generatie (elk ander onderdeelnummer dat hierboven niet is vermeld).

Stel de instrumenten gedurende 30 minuten bloot aan een temperatuur van 132 °C.

Hanteer de gesteriliseerde kit volgens de normale procedures in de operatiekamer. Laat de houder minimaal 15 minuten nadat de sterilisatiecyclus is voltooid, grondig afkoelen.

Onderhoud

Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor chirurgische toepassingen. Smeer scharnieren, schroefdraden en andere bewegende onderdelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

Opslag

Sla steriele, verpakte instrumenten op in een hiervoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid. **Opmerking:** Inspecteer elke verpakking vóór het gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd is, niet geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en niet op oneigenlijke wijze gemanipuleerd lijkt te zijn. Als een van deze

omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.

Gebruiksaanwijzing

Aandachtspunten: De gebruiker van deze instrumentenset moet zich ervan bewust zijn dat fabrikanten van implantaten hun ontwerpen voortdurend verbeteren, wat bij op maat gemaakte schroevendraaiers tot pasvormproblemen zou kunnen leiden.

Gebruik de schroevendraaier(s) niet als het instrument niet goed in de geïmplanteerde bevestigingsmiddelen van de wervelkolom past.

Controleer voordat u de schroevendraaier in het implantaat plaatst of al het vreemde materiaal van het aandrijfvlak is verwijderd. Als u dit niet doet, kunnen implantaten en/of verwijderingsinstrumenten beschadigd raken.

De gebruiker van de instrumentenset moet er zorg voor dragen dat de instrumenten niet langer dan 60 minuten rechtstreeks wordt blootgesteld aan de patiënt. De gebruiker van deze set moet er zorg voor dragen dat er tijdens en na de operatieve ingreep geen instrumenten/onderdelen van instrumenten worden achtergelaten in de patiënt.

Inspecteer de instrumenten vóór gebruik op schade en slijtage. Als u dit niet doet, kunnen implantaten of verwijderingsinstrumenten beschadigd raken.

***Opmerking: Als er schade of slijtage wordt geconstateerd waardoor de werking van het instrument in het gedrang zou kunnen komen, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de hiervoor verantwoordelijke persoon op de hoogte worden gesteld.**

In de volgende tabellen zijn de koppelwaarden van de mannelijke inbusschroevendraaiers en mannelijke hexalobulaire

schroevendraaiers vermeld. De schroevendraaiers mogen niet worden blootgesteld aan een hogere torsiebelasting dan de vermelde waarden, om verzekerd te zijn van een veilig gebruik.

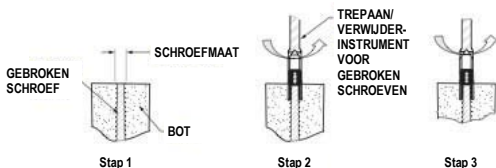
Koppelwaarden mannelijke inbusschroevendraaier

Maat	Koppelwaarde (inch-lb)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Koppelwaarden mannelijke hexalobulaire schroevendraaier

Maat	Koppelwaarde (inch-lb)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

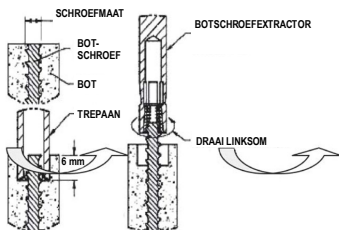
VERWIJDEREN VAN EEN GEBROKEN SCHROEF (gecombineerd verwijderinstrument voor trepanen en botschroeven)



1. Meet de buitendiameter van de gebroken schroef en kies de trepaan/het verwijderinstrument voor gebroken schroeven dat bij de schroefmaat past.
2. Plaats de trepaan in de handgreep. Draai linksom rond de gebroken schroef. De trepaan moet zowel ruimte maken rond de schroef als in de schroef grijpen.
3. Blijf linksom draaien tot de schroef volledig is verwijderd.

Opmerking: Er kan bot in de schroef groeien, waardoor de schroef niet verwijderd kan worden. Afhankelijk van het chirurgische scenario en de staat van de geïmplanteerde schroeven, kan het verwijderinstrument voor gebroken schroeven na normaal gebruik beschadigd raken. Inspecteer het verwijderinstrument voor gebroken schroeven na gebruik om te controleren of het beschadigd is. Stop het gebruik als het beschadigd is.

VERWIJDEREN VAN EEN GEBROKEN SCHROEF (gecombineerd verwijderinstrument voor trepanen en botschroeven)



1. Meet de buitendiameter van de schroef en kies de trepaan die bij de schroefmaat past.
2. Plaats de trepaan in de gewenste handgreep uit de verwijderingsset. Plaats de trepaan op de gebroken schroef. Opmerking: De trepaan moet ruimte vrij maken rond de schroef. Ongeveer 5 mm van de schroef moet zichtbaar zijn om de trepaan goed te kunnen plaatsen. Om de gebroken schroef bloot te leggen, draait u rechtsom en linksom terwijl u neerwaartse druk uitoefent. Voer de trepaan op deze manier verder op tot de trepaan de gebroken botschroef bereikt. Opmerking: Tijdens dit

proces kunnen de tanden van de trepaan verstopt raken met vuil. Verwijder de trepaan en ontdoe het instrument van vuil.

3. Selecteer het verwijderinstrument voor botschroeven dat overeenkomt met de diameter van de te verwijderen botschroef. Plaats het verwijderinstrument voor botschroeven in de handgreep en plaats het op de blootliggende schroef. Draai linksom terwijl u neerwaartse druk uitoefent. Het verwijderinstrument voor botschroeven zal zich in een gedeelte van de schroef vastgrijpen. Blijf linksom draaien tot de schroef volledig is verwijderd.

Opmerking: Er kan bot in de schroef groeien, waardoor de schroef niet verwijderd kan worden. Afhankelijk van het chirurgische scenario en de staat van de geïmplanteerde schroeven, kan het verwijderinstrument voor gebroken schroeven na normaal gebruik beschadigd raken. Inspecteer het verwijderinstrument voor gebroken schroeven na gebruik om te controleren of het beschadigd is. Stop het gebruik als het beschadigd is.

De mannelijke inbusschroevendraaiers, vrouwelijke inbusschroevendraaiers, mannelijke hexalobulaire schroevendraaiers en speciale schroevendraaiers moeten worden gebruikt met de juiste ¼ inch vierkante of AO-ratelsleutel of vaste schroevendraaier om geïmplanteerde schroeven te verwijderen. Het type schroevendraaier moet worden gekozen op basis van de passende verbindingstype van de geïmplanteerde schroef. Plaats de juiste schroevendraaiertip in de overeenkomstige delen van de geïmplanteerde schroef en draai de schroevendraaier linksom om de schroef te verwijderen.

De schroefextractors kunnen worden gebruikt om gestripte geïmplanteerde schroeven te verwijderen. De schroefextractors moeten worden gebruikt met de juiste ¼ inch vierkante of AO ratel- of vaste schroevendraaier. Draai de schroefextractor linksom op het

oppervlak van de gestripte schroefkop om een gestripte schroef te verwijderen.

De ratelschroevendraaier moet worden gebruikt met de juiste bitschroevendraaier die nodig is om schroeven te verwijderen. De bitschroevendraaier kan in de ratelschroevendraaier worden geplaatst door de adapterkraag in te drukken en de passende ¼ inch vierkante of AO-schroevendraaier te plaatsen. Zorg ervoor dat de schroevendraaier voor gebruik goed vastzit. De ratel kan in voor- of achterwaartse richting ratelen, of in een vergrendelde stand (vaste schroevendraaier). De richting van de ratelschroevendraaier kan worden gewijzigd door de keuzering linksom of rechtsom te draaien. De bitschroevendraaier kan van de ratelschroevendraaier worden verwijderd door de adapterkraag in te drukken.

De vaste schroevendraaier moet worden gebruikt met de juiste bitschroevendraaier die nodig is om schroeven te verwijderen. De bitschroevendraaier kan in de vaste schroevendraaier worden geplaatst door de adapterkraag in te drukken en de passende ¼ inch vierkante of AO-schroevendraaier te plaatsen. De bitschroevendraaier kan van de vaste schroevendraaier worden verwijderd door de adapterkraag in te drukken.

De verlengstukken moeten worden gebruikt met een vaste of ratelhandgreep om de bitschroevendraaiers die worden gebruikt om geïmplanteerde schroeven te verwijderen, te verlengen. De verlengstukken kunnen in de adapters van de ratel- of vaste schroevendraaiers worden geplaatst. De bitschroevendraaiers kunnen in de verlengstukken worden geplaatst door de adapterkraag in te drukken en in te brengen (AO-verlengstukken) of door het mannelijke uiteinde van de bitschroevendraaier in het vrouwelijke uiteinde van het verlengstuk te steken (1/4 inch vierkante verlengstukken). De bitschroevendraaiers kunnen uit de verlengstukken worden verwijderd door de adapterkraag in te

drukken (AO-verlengstukken) of door de bitschroevendraaier uit de verlengstukken te trekken (1/4 inch vierkante verlengstukken).

De tegenkoppelsleutels worden gebruikt om een tegenkoppel of tegengesteld koppel toe te passen op een wervelkolomstaaf tijdens de operatie. De tegenkoppelsleutel kan in de passende vaste handgreep worden geplaatst. De punt van de tegenkoppelsleutel met de volledige radiusgleuf kan over de staaf worden geplaatst voor stabiliteit, indien nodig.

De afstelbare tangen kunnen worden gebruikt om de wervelkolomstaven vast te houden tijdens het extraheren van de schroeven. De tangen kunnen worden vergrendeld op basis van de stand van de schroefknop op een van de handgrepen.

De steeksleutels worden gebruikt voor het verwijderen van bevestigingsmiddelen. Met de steeksleutels kunnen bevestigingsmiddelen van verschillende grootte worden verwijderd, afhankelijk van de grootte van de steeksleutel. Plaats de juiste steeksleutel op de overeenkomstige delen van de geïmplanteerde schroef en draai de sleutel linksom om de schroef te verwijderen.

De drielobbige adapter kan worden gebruikt met een handgreep met een vrouwelijke drielobbige adapter of een adapter voor een 3-beks-booradapter. Plaats een bitschroevendraaier van de juiste grootte in het vrouwelijke vierkante uiteinde van de drielobbige adapter om een geïmplanteerde schroef te verwijderen.

De staafkniptang kan worden gebruikt om staven van verschillende afmetingen door te knippen, afhankelijk van de chirurgische ingreep en de chirurg. Om een staaf door te knippen, opent u de handgrepen van de staafkniptang door ze van elkaar af te trekken; plaats een staaf die moet worden uitgelijnd met de tanden van de staafkniptang, en oefen kracht uit om de handgrepen van de staafkniptang te sluiten door de handgrepen naar elkaar toe te duwen.

Afvoer:

De hulpmiddelen zijn herbruikbaar, maar kunnen aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis voor afvalverwijdering.

Aanvullende adviezen:

Het is de plicht van de gebruiker om er zorg voor te dragen dat de herverwerkingsprocessen worden opgevolgd, dat middelen en materialen beschikbaar zijn voor bekwaam personeel en dat ziekenhuisprotocollen worden opgevolgd. De state-of-the-art en vaak de nationale wetgeving schrijven voor dat deze processen en bijbehorende middelen correct worden gevalideerd en onderhouden.

Op etiketten gebruikte symbolen¹:



Let op



Niet-steriel



Steriel



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



CE-markering¹



CE-markering met nr. aangemelde instantie¹



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



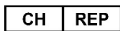
Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Gemachtigde in Zwitserland



Importeur



Unique Device Identifier

Aanvullende etikettering:

“MANUAL USE
ONLY”

Het hulpmiddel mag niet worden aangesloten op een krachtbron en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

Eemaldamiskomplektide Evolution-TL ja Evolution-C kasutusjuhend

ET

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide ja lisatarvikute kohta (tarnimisel mittesteriilsed), mille tootjaks on Tecomet ja mis on mõeldud taastöötlemiseks tervishoiuasutuses. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele ja parameetritele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

Kirjeldus

Eemaldamiskomplektides Evolution sisalduvad järgmised korduskasutatavad manuaalsed ortopeedilised kirurgiainstrumendid: standardsed meetermõõdustikus ja inglise mõõdustikus kuuskantkruvikeerajad, tähtkruvikeerajad, katkiste ja kulunud peadega kruvide eemaldajad, spetsiifilised kruvikeerajad, pikendused, põrkkäepidemed, mitmetel-jelised käepidemed, vastumomendivõtmed, kombinatsioonvõtmed, nõelaotsaga lukustustangid ja lõikeinstrumendid. Instrumendid tarnitakse instrumentide hoiustamiskonteineris.

Kavandatud kasutus

Tooterühma/ seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Lüülsamba komponentide eemaldamis- komplekt Evolution-TL	Lüülsamba komponentide eemaldamine lüülsamba nimme- ja rindkere piirkonnast.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implantaatide eemaldamist lüülsamba rindkere-nimme piirkonnast.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud lüülsamba komponentide eemaldamist.	Lüülsamba komponentide eemaldamis- komplektid Evolution-TL on loodud aitama eemaldamaks implanteeritud lüülsamba komponente.	Ettenähtud kasutamisel on lüülsamba komponentide eemaldamis- komplektid Evolution-TL loodud aitama eemaldamaks implanteeritud lüülsamba komponente.
Lüülsamba eemaldamis- komplekt Evolution-C	Lüülsamba komponentide eemaldamine lüülsamba kaela piirkonnast.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implantaatide eemaldamist lüülsamba kaela piirkonnast.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud lüülsamba komponentide eemaldamist.	Lüülsamba komponentide eemaldamis- komplektid Evolution-C on loodud aitama eemaldamaks implanteeritud lüülsamba komponente.	Ettenähtud kasutamisel on lüülsamba komponentide eemaldamis- komplektid Evolution-C loodud aitama eemaldamaks implanteeritud lüülsamba komponente.
Isasprofiiliga tähtkruvikeeraja	Emasprofiiliga implanteeritud kuuskantkruvide eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implan- teeritud kruvi eemaldamist.	Isasprofiiliga kuuskant- kruvikeerajad on mõeldud implanteeritud emasprofiiliga kuuskantkruvide eemaldamiseks.	Otstarbekohase kasutamise korral saab isasprofiiliga kuuskant- kruvikeerajaga eemaldada emasprofiiliga implanteeritud kuuskantkruvisid.
Isasprofiiliga hex- kruvikeeraja	Emasprofiiliga implanteeritud hex-kruvide eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implan- teeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implan- teeritud kruvi eemaldamist.	Isasprofiiliga hex- kruvikeerajad on mõeldud implanteeritud emasprofiiliga hex-kruvide eemaldamiseks.	Otstarbekohase kasutamise korral saab hex-otsikuga kuuskant- kruvikeerajaga eemaldada emasprofiiliga implanteeritud kuuskantkruvisid.

Tooterühma/ seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Põrkemehhanismiga kruvikeeraja	Suurendage tõhusust kinnitusedetailide pingutamisel või lõdvendamisel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib kinnitusedetailide pingutamisel või lõdvendamisel suuremat tõhusust.	Iga patsient, kes vajab kinnitusedetailide pingutamist või lõdvendamist.	Põrkemehhanismiga kruvikeeraja on mõeldud kinnitusedetailide pingutamiseks või lõdvendamiseks.	Kui kasutatakse sihipäraselt, aitab põrkemehhanismiga kruvikeeraja kinnitusedetailide pingutada või lõdvendada.
Emasprofiiliga hex-kuuskant-kruvikeeraja	Eemaldab isasprofiiliga implanteeritud hex-kruvisid.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Emasprofiiliga hex-kruvikeerajaga saab eemaldada isasprofiiliga implanteeritud hex-kruvisid.	Otstarbekohasel kasutamisel saab emasprofiiliga hex-kruvikeerajaga eemaldada isasprofiiliga implanteeritud hex-kruvisid.
Reguleeritavad tangid	Hoidke ja käsitsege implantaate turvaliselt.	Iga kirurgiline stsenaarium, mille puhul on vaja kirurgilise varre või implantaadi manipuleerimist või haaramist.	Iga patsient, kes vajab kirurgilise varre või implantaadi käsitemist või haaramist.	Reguleeritavad tangid on mõeldud kirurgilise varre või implantaadi käsitemiseks või haaramiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad reguleeritavad tangid kirurgilise varre või implantaadi käsitemisel või haaramisel.
Kruviekstraktor	Selliste implanteeritud kruvide eemaldamiseks, millel on kulunud või kahjustunud pea.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Kruviekstraktoriga saab eemaldada implanteeritud kruvid, millel on kulunud või kahjustunud pea.	Otstarbekohasel kasutamisel saab kruviekstraktoriga eemaldada kruvisid, millel on kulunud või kahjustunud pea.
Trepaan, katkise kruvi eemaldaja, õõnes hõõrits	Osteofüüdi puhastamiseks ja mitmesuguste kahjustatud implanteeritud kruvide eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, kus on vaja eemaldada implanteeritud kruvi, mida osteofüüt võib, kuid ei pruugi takistada, või kahjustatud kruvi eemaldamiseks.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist, mida osteofüüt võib, kuid ei pruugi takistada, või kahjustatud kruvi eemaldamiseks.	Trepaanid, katkiste kruvide eemaldajad ja õõnsad hõõritsad on loodud osteofüüdi puhastamiseks ja mitmesuguste kahjustatud implanteeritud kruvide eemaldamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel saab trepaanide, katkiste kruvide eemaldajate ja õõnsate riimeritega puhastada osteofüüti ja eemaldada mitmesuguseid kahjustatud implanteeritud kruvisid.

Tooterühma/ seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Kohandatud kruvikeerajad	Mitmesuguste proteesifirmade kruviide ja osiste eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implan- teeritud krui- eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implan- teeritud krui- eemaldamist.	Kohandatud kruvikeerajad on mõeldud selleks, et aidata implanteeritud kruviide eemaldamisel.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad kohandatud kruvikeerajad implanteeritud kruviid eemaldada.
Fikseeritud käepidemed	Väändekoormuse andmiseks kinnitusdetailide või implantaatide sisestamisel või eemaldamisel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud krui- sisestamist või eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud krui- sisestamist või eemaldamist.	Fikseeritud käepidemed on mõeldud kinnitusdetailide või implantaatide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Kui neid kasutatakse ettenähtud viisil, aitavad fikseeritud käepidemed kinnitusdetailide või implantaatide sisestamisel või eemaldamisel.
Vastumomendivõ- ti	Selgrooimplanta- adile reaktsioonilise pöördemomendi tagamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilisele implantaadile reaktsioonilise pöördemomendi rakendamist.	Iga patsient, kelle implantaat vajab reaktsioonilist pöördemo- menti	Vastumomendivõ- tmised tagavad implantaadile reaktsioonilise pöördemomendi rakendamise	Kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, annavad vastupidised pöördemomendid implantaadile reaktsioonilise pöördemomendi
Pikendused	Pakuvad lisapikkust erinevatele ¼- tolliste nelinurk- kruvikeerajate ja A-O kruvikeera- jatele, mida kasutatakse implanteeritud kirurgiliste seadmete sisestamiseks ja eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise krui- sisestamist/ eemaldamist pikendatud kruvikeerajaga.	Iga patsient, kes vajab implan- teeritud krui- sisestamist või eemaldamist.	Pikendused on mõeldud kinnitusdetailide või implantaatide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad pikendused kinnitusdetailide või implantaatide sisestamisel või eemaldamisel.

Tooterühma/ seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Avatud otsaga mutrivõti	Kinnitusdetailide sisestamine või eemaldamine.	Mis tahes kirurgiline stsenarium, mis nõuab kinnitus- detaili sisestamist või eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab kinnitusdetaili sisestamist või eemaldamist.	Avatud otsaga mutrivõti on mõeldud kinni- tusdetailide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel saab avatud otsaga mutrivõtmetega kinnitusdetaili sisestada või eemaldada.
Sepistatud vardalõikur	Erineva suurusega varraste läbilõikamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenarium, mis nõuab kirurgilise varda läbilõikamist.	Iga patsient, kellele on vaja implanteerida kirurgilist varrast.	Sepistatud vardalõikurid on ette nähtud erineva suurusega kirurgiliste varraste lõikamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad sepistatud vardalõikurid erineva suurusega kirurgiliste varraste lõikamisel.

Kavandatud kasutaja

Kõik ülaltoodud tabelis loetletud seadmed on kasutamiseks vastava ettekirjutuse alusel ja seetõttu peavad neid kasutama vastava kirurgilise tehnika väljaõppe saanud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid. **Ettevaatust:** föderalsed (USA) seadused piiravad selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

Vastunäidustused

Need instrumendid on vastunäidustatud lüüslisamba komponendisüsteemide eemaldamiseks, mis kasutavad oma komponentide säilitamiseks survesobitust või mille pead keeravad end lukustuskruidide keermetest välja.

Materjalid ja piirangu ained

Teave selle kohta, et seadmed sisaldavad piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vt toote märgistuselt.

Võimalikud kõrvaltoimed

Puuduvad. Kõiki ülaltoodud tabelis loetletud seadmeid kasutatakse asjakohaste kirurgiliste tehnikate valdkonnas koolitatud kvalifitseeritud ortopeediliste kirurgide äranägemisel.

Ettevaatusabinõud

Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena. Enne iga kasutamist puhastage ja steriliseerige.

Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitsemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).

Soovitavad on neutraalsed pH-puhastid.

Enne kasutamist tuleb kaitsta närve, veresooni ja/või organeid nende instrumentide kasutamisest tulenevate võimalike kahjustuste eest.

Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal. Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitsemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.

Nõuanne:

Seadmed, mida ei saa järgmiste protsessidega taastöödelda, on vastava märgistusega. Järgida tuleb nende seadmetega kaasasolevaid individuaalseid protseduure. Kahjustuse korral tuleb seade enne tootjale parandamiseks tagastamist taastöödelda.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Ohujuhtumitest teatamine

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

- A) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm,
- b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine,
- c) tõsine oht rahvatervisele.

Kui soovite lisateavet, võtke ühendust kohaliku ettevõtte Tecomet müügiesindajaga. Teise seadusliku tootja toodetud instrumentide puhul vt tootja kasutusjuhendit.

Taastöötlemise piirangud

Korduv töötlemine avaldab manuaalsetele instrumentidele minimaalset mõju, kui pole märgitud teisiti. Kasutusaja lõpp on määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.

Korduvkasutusega instrumentide ja lisatarvikute puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutavaid neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusvahendeid.

Riikides, kus nõuded taastöötlemisele on rangemad käesolevas dokumendis toodetest, vastutab kasutaja/töötleja nende üliluslike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimelised tagama instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks taastöötlemisel vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalkaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

Kasutuskohas

Eemaldage liigsed kehavedelikud ja kude ühekordse salvrätikuga. Enne puhastamist ei tohi instrumentidel lasta ära kuivada.

Saastumisohu vältimine / transportimine

Saastunud ja/või bioloogiliselt ohtlike materjalide käsitlemisel järgige haigla protokolle. Instrumenti tuleb pärast kasutamist puhastada 30 minuti jooksul, et vähendada plekkide teket, kahjustusi ja kuivamist pärast kasutamist.

Dekontamineerimiseks ettevalmistamine

Võimaluse korral tuleb seadmeid taastöödelda lahtivõetud või avatud olekus.

Eelpuhastus

Ei ole nõutav.

Käsitsi puhastamise protseduur

1. Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhisele.
2. Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
3. Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, siseliigenditele, hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

MÄRKUS: *saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.*

4. Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
5. Valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt puhastusvahendi tootja soovitudele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava puhastusvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

MÄRKUSED:

- ***Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest.***
 - ***Avage hingedega instrumendid lõpuni.***
 - ***Kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve või aluseid.***
 - ***Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.***
6. Võtke instrumendid ultrahelivannist välja ja loputage neid puhastatud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul või kuni kõikide puhastusvahendi või bioloogilise saaste märkide kadumiseni.

Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.

7. Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse protseduur

1. Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistelet.
2. Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
3. Leotage instrumente vähemalt kümme (10) minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus: saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

4. Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.

5. Asetage instrumendid sobivasse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse. Järgige instrumentide laadimisel kõiki pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhendeid maksimaalse puhastusvõimekuse saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid küllili või tagurpidi, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhistele.
6. Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Külम pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Külм pehmendatud kraanivesi • 1 minut
4	Pesu pesuvahendiga • Kuum kraanivesi (64–66 °C) • 2 minutit
5	Loputus • Kuum puhastatud vesi (64–66 °C) • 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C) • 7–30 minutit

Märkused

- **Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid.**
- **Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Raviameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- ja desinfitseerimismasinat.**
- **Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna.**

- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinad eelprogrammeeritud standardtsükliga, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimum-väärtuse $A_0 = 600$ saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitsee-rimistsükkel (nt 90 °C 1 minuti jooksul vastavalt ISO 15883-1), mis sobib instrumentidele.
- Kui saadaval on vesilahustuva määrdainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve®, Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.

Desinfitseerimine

Desinfitseerimine on vastuvõetav ainult, kui see täiendab korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide steriliseerimist. Vaadake allpool olevat steriliseerimise jaotist.

Madala taseme desinfitseerimist võib kasutada osana pesemis-desinfitseerimistsüklist, kuid seadmeid tuleb enne kasutamist uuesti steriliseerida.

Kuivatamine

Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kontroll / funktsionaalne katsetamine

1. Kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid, veendumaks, et kogu nähtav veri ja mustus on eemaldatud.
2. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja/või kulumise suhtes.
3. Kontrollige liikuvate osade (nt hinged ja kastilukud) toimimist, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisasalas.

4. Kontrollige pikkade õhukeste osadega instrumentide (eriti pöörlevate instrumentide) deformatsiooni.
5. Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et seadmed sobiks kokkupanekul hõlpsalt vastavate komponentidega.
6. Kontrollige karbi, aluse ja kasseti servi veendumaks, et seal pole teravaid servi, mis võivad steriliseerimismähist lõigata. Kontrollige kaant veendumaks, et sellel pole pragusid, painutusi ega kõverusi. Veenduge, et kaas sobiks jätkuvalt karbiga tihedalt kokku.

****Märkus: täheldades kahjustusi või kulumist, mis võivad seadme toimimist ohustada, ärge kasutage instrumenti ja teavitage vastavat vastutavat isikut.***

Steriliseerimine

Enne steriliseerimist tuleb instrumente ja instrumendikomplekti puhastada. Instrumendid tuleb paigutada kindlaksmääratud aluse konfiguratsiooni järgi. Täiendavaid instrumente, mis ei sisaldu kindlaksmääratud aluse konfiguratsioonis, ei tohi steriliseerimiseks alusele lisada.

Kui instrumendid on sisse kinnitatud, tuleb komplekt mähkida CSR-i (steriliseerimismähise) abil, järgides AAMI kahekordse mähkimise meetodit (ANSI/AAMI ST46) või samaväärset. Komplekti alused ja kaaned tuleb enne steriliseerimist korralikult kokku panna. Steriliseerimise ajal ei ole soovitatav kokkupandud komplekte virnastada. Ärge asetage komplekti küljele ega tagurpidi. Mitteimavate aluste vooderdiste kasutamine võib põhjustada kondensaadi kogunemist.

Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimiskotti või -mähisesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit (vt AAMI ST79, AORN-i suunised). Korduvkasutusega mähised ei ole soovitatavad.

Soovitav meetod instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Soovitav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6). Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimisseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimisseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.

Allpool on loetletud valideeritud töötlemisaeg ja temperatuur tagatud 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks. Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool toodud nõuded.

Meetod – eelvaakum-auruga steriliseerimine – 2. põlvkonna süsteemidele Evolution (AINULT osanumbrid ES3XXXX ja ES4XXXX. Näiteks ES30001 või ES40001)

Enne tegelikku kokkupuudet määrake parameetrid 4-minutilise kokkupuute korral temperatuuril 132 °C nelja (4) vaakumpulsiga. Soovitav kuivamise kestus on 30 minutit.

Meetod – gravitatsioonilise väljatõrje auruga steriliseerimine – 2. põlvkonna süsteemidele Evolution (AINULT osanumbrid ES3XXXX või ES4XXXX. Näiteks ES30001 või ES40001)

Hoidke instrumente 15 minutiks temperatuuril 132 °C. Soovitav kuivamise kestus on 30 minutit.

Meetod – eelvaakum-auruga steriliseerimine – 1. põlvkonna süsteemidele Evolution (mis tahes muud osanumbrid, mida ülal ei ole loetletud.)

Enne tegelikku kokkupuudet määrake parameetrid 10-minutilise kokkupuute korral temperatuuril 132 °C nelja (4) vaakumpulsiga.

Meetod – gravitatsioonilise väljatõrje auruga steriliseerimine – 1. põlvkonna süsteemidele Evolution (mis tahes muud osanumbrid, mida ülal ei ole loetletud.)

Hoidke instrumente 30 minutiks temperatuuril 132 °C.

Käsitsege steriliseeritud komplekti, järgides tavalisi operatsiooni-saali protseduure. Pärast steriliseerimistsükli lõppu laske karbil korralikult jahtuda vähemalt 15 minutit.

Hooldamine

Instrumente võib pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrida vees lahustuva määrdeainega, nagu Preserve®, Instrument Milk või muu samaväärne kirurgilistele rakendustele mõeldud määrdeaine. Määrige hinged, keermed ja muud liikuvad osad. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Hoiustamine

Steriilseid pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas. **Märkus:** vaadake iga pakend enne kasutamist üle veendumaks, et steriilsusbarjäär (nt mähis, kott või filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskuse märgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.

Kasutusjuhend

Ettevaatust: Selle instrumendikomplekti kasutaja tunnistab, et implantaatide tootjad täiustavad pidevalt oma disaini, mis võib põhjustada kohandatud kruvikeerajate sobivuse probleeme.

Ärge kasutage kruvikeerajat(jaid), kui instrument ei sobitu õigesti implanteeritud lüüsisamba komponentidega.

Enne kruvikeeraja implantaati sisestamist veenduge, et pea pinnalt on eemaldatud kõik võõrkehad. Selle eiramine võib põhjustada implantaatide ja/või eemaldamisinstrumentide kahjustamist.

Instrumendikomplekti kasutaja peab tagama, et instrumendi otsene kokkupuude patsiendiga ei ületaks 60 minutit. Selle komplekti kasutaja peaks tagama, et kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda ei jääks patsienti instrumente või nende osi.

Enne kasutamist kontrollige instrumente kahjustuste või kulumise suhtes. Selle eiramine võib põhjustada implantaatide või eemaldamisinstrumentide kahjustamist.

***Märkus: Tähelehdades kahjustusi või kulumist, mis võivad seadme toimimist ohustada, ärge kasutage instrumenti ja teavitage vastavat vastutavat isikut.**

Järgmistes tabelites on välja toodud isasprofiiliga kuuskant-kruvikeerajate ja isasprofiiliga tähtkruvikeerajate pöördemomendid. Ohutu kasutamise tagamiseks ei tohiks kruvikeerajatele avaldada pöördemomenti, mis on suurem kui kindlaks määratud nimiväärtus.

Isasprofiiliga kuuskant-kruvikeeraja pöördemomendi reitingud

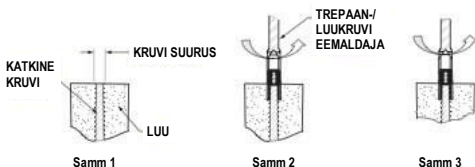
Suurus	Pöördemomendi reiting (toll-naelad)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 tolli	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 tolli)	47
3,5 mm	71
5/32 tolli	100

Suurus	Pöördemomendi reiting (toll-naelad)
4,5 mm	138
3/16 tolli	138
5,0 mm	224
7/32 tolli	224
1/4 tolli	224
7,0 mm	224

Isasprofiiliga tähtkrivikeerajate pöördemomendi reiting

Suurus	Pöördemomendi reiting (toll-naelad)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

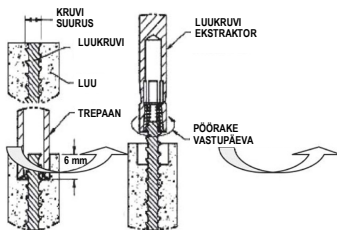
KATKISE KRUIVI EEMALDAMINE (kombineeritud trepaan- ja luukruvi eemaldaja)



1. Mõõtkte katkise kruvi välisläbimõõt ja valige kruvi suurusele vastav trepaan-/luukruvi eemaldaja.
2. Asetage trepaan käepidemesse. Pöörake vastupäeva ümber katkise kruvi. Trepaan peab kruvi ümbruse puhastama ja ka kruvi sisse hammustama.
3. Jätkake pöörämist vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.

Märkus: kruvil võib olla luuline sissekasv, mis takistab kruvi eemaldamist. Sõltuvalt kirurgilisest stsenaariumist ja implanteeritud kruvide seisukorrast võib katkise kruvi eemaldaja pärast tavapärasest kasutamist kahjustada saada. Kontrollige katkise kruvi eemaldajat pärast kasutamist, et teha kindlaks, kas see on kahjustatud. Kahjustuste ilmnemisel lõpetage kasutamine.

KATKISE KRUVI EEMALDAMINE (eraldi trepaan- ja luukruvi eemaldaja)



1. Mõõtkre krevi välisläbimõõd ja valige krevi suurusle vastav trepaan.
2. Asetage trepaan eemaldamiskomplekti kuuluvasse käepidemesse. Asetage trepaan katkise krevi kohale. Märkus: trepaan peab krevi ümbert ära puhastama. Trepaani õigeks paigaldamiseks peab olema umbes 5 mm krevi nähtaval. Katkise krevi paljastamiseks kasutage päri- ja vastupäeva liikumist, samal ajal vajutades allapoole. Viige trepaan sel viisil edasi, kuni trepaan jõuab katkise krevini. Märkus: selle protsessi käigus võivad trepaani hambad koepuruga ummistuda. Eemaldage trepaan ja puhastage sellelt koepuru.
3. Valige luukruvi eemaldaja, mis vastab eemaldatava luukruvi läbimõõdule. Asetage luukruvi eemaldaja käepidemesse ja asetage luukruvi eemaldaja paljastatud krevi kohale. Kasutage vastupäeva liikumist avaldades survet allapoole. Luukruvi eemaldaja hammustab krevi sisse. Jätkake pöörämist vastupäeva, kuni krevi on täielikult eemaldatud.

Märkus: kruvil võib olla luuline sissekasv, mis takistab kruvi eemaldamist. Sõltuvalt kirurgilisest stsenaariumist ja implanteeritud kruvide seisukorrast võib katkise kruvi eemaldaja pärast tavapärasest kasutamist kahjustada saada. Kontrollige katkise kruvi eemaldajat pärast kasutamist, et teha kindlaks, kas see on kahjustatud. Kahjustuste ilmnemisel lõpetage kasutamine.

Isas-, emasprofiiliga kuuskantkruvikeerajaid, isasprofiiliga tähtkruvikeerajaid ja kohandatud kruvikeerajaid tuleb implanteeritud kruvide eemaldamiseks kasutada sobiva ¼ tolli ruut- või AO-põrkmehhanismiga- või fikseeritud kruvikeerajaga. Kruvikeeraja tüüp tuleb valida implanteeritud kruvile sobiva paarumisstiili järgi. Sisestage sobiva kruvikeeraja ots implanteeritud kruvi paarumisdetailli ja keerake kruvi eemaldamiseks vastupäeva.

Kruviekstraktoreid saab kasutada kulunud peaga implanteeritud kruvide eemaldamiseks. Kruviekstraktoreid tuleb kasutada koos sobiva ¼ tolli ruut- või AO-põrkmehhanismiga- või fikseeritud kruvikeerajaga. Kulunud peaga kruvi eemaldamiseks pöörake kulunud peaga kruvipea pinnal kruviekstraktorit vastupäeva.

Põrkmehhanismiga kruvikeerajat tuleb kasutada koos kruvi eemaldamiseks vajaliku kruvikeeraja otsikuga. Kruvikeeraja otsiku saab sisestada põrkmehhanismiga kruvikeerajasse, surudes kokku adapteri krae ja sisestades sobiva ¼ tolli ruut- või AO kruvikeeraja. Enne kasutamist veenduge, et kruvikeeraja on täielikult sisse lülitatud. Põrkmehhanism võib töötada edasi- või tagasisuunas või lukustatud seadistuses (fikseeritud kruvikeeraja). Põrkmehhanismi suunda saab muuta, keerates valikurõngast päri- või vastupäeva. Kruvikeeraja otsiku saab põrkmehhanismiga kruvikeeraja küljest eemaldada, surudes kokku adapteri krae.

Fikseeritud kruvikeerajat tuleb kasutada koos kruvi eemaldamiseks vajaliku kruvikeeraja otsikuga. Kruvikeeraja otsiku saab sisestada fikseeritud kruvikeerajasse, surudes kokku adapteri krae ja sisestades sobiva $\frac{1}{4}$ tolli ruut- või AO kruvikeeraja. Kruvikeeraja otsiku saab fikseeritud kruvikeeraja küljest eemaldada, surudes kokku adapteri krae.

Pikendusi tuleb kasutada fikseeritud või pörmehhanismiga käepidemega, et anda implanteeritud kruvide eemaldamiseks kasutatavatele kruvikeeraja otsikutele lisapikkust. Pikendusi saab sisestada pörmehhanismiga- või fikseeritud kruvikeerajate adapteritesse. Kruvikeeraja otsikuid saab pikendustesse sisestada, surudes kokku adapteri krae ja sisestades (AO pikendused) või sisestades isasprofiiliga kruvikeeraja otsiku ühenduse otsa pikenduse emasprofiiliga ühenduse otsa ($\frac{1}{4}$ tolli ruutpikendused). Kruvikeeraja otsikuid saab pikendustest eemaldada, surudes kokku adapteri krae (AO pikendused) või tõmmates kruvikeeraja otsiku haardest välja ($\frac{1}{4}$ tolli ruutpikendused).

Vastumomendivõtmeid kasutatakse operatsiooni ajal lülisambavardale vastupöördmomendi või vastupidise pöördmomendi rakendamiseks. Vastumomendivõtme saab sisestada vastavasse fikseeritud käepidemesse. Täisraadiusega piluga vastumomendivõtme otsa saab asetada varda kohale, et tagada vajadusel stabiilsus.

Reguleeritavaid tange saab kasutada lülisambavarraste haaramiseks kruvi väljatömbamise ajal. Tangid võivad lukustada ühe käepideme kruvinupu asendi alusel.

Avatud otsaga mutrivõtmeid kasutatakse kinnitusvahendite eemaldamiseks. Avatud otsaga mutrivõtmed võivad avatud otsaga mutrivõtme suuruse alusel eemaldada erineva suurusega kinnitusvahendeid. Kinnitage mutrivõti implanteeritud kruvi

paarumisdetaili külge ja pöörake mutrivõtit kruvi eemaldamiseks vastupäeva.

Kolmeharulist adapterit saab kasutada koos käepidemega, millel on emasprofiiliga kolmeharuline adapter või 3-lõualine padrunadapter. Implanteeritud kruvi eemaldamiseks saab kolmeosalise adapteri emasprofiiliga ruutotsa sisestada sobiva suurusega kruvikeeraja otsiku.

Varraste lõikuriga saab lõigata erineva suurusega vardaid vastavalt kirurgilise protseduurile ja kirurgi vajadustele. Varda lõikamiseks avage vardalõikuri käepidemed üksteisest eemale tõmmates, sisestage vardalõikuri hammastega joondatav varras ja rakendage jõudu vardalõikuri käepidemete sulgemiseks, lükates käepidemeid üksteise poole.

Kõrvaldamine

Seadmed on korduvkasutatavad; kuid selle võib seadme kasutusaja lõpus kõrvaldada vastavalt tavapärastele haigla käitlemisprotseduuridele.

Lisanõuanded

Kasutaja kohustus on tagada taastöötlemisprotsesside järgimine; ressursid ja materjalid on võimekatele töötajatele kättesaadavad; ja haiglaprotokolle järgitakse. Tehnika tase ja sageli riiklikud seadused, mis nõuavad nende protsesside ja ressursside nõuetekohast kinnitamist ja hooldamist.

Märgistusel kasutatud sümbolid¹:



Ettevaatust!



Mittesteriilne



Steriilne



USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel



CE-märgis¹



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga¹

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditsiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Šveitsi volitatud esindaja



Importija



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Täiendav märgistus:

„MANUAL USE
ONLY”

Seadet ei tohi ühendada toiteallikaga ning see on mõeldud üksnes käsitsi käitamiseks.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

Evolution-TL- ja Evolution-C - poistopakkaukset, käyttöohjeet

FI

Nämä ohjeet ovat ISO 17664 -standardin ja AAMI-järjestön ST81-säännösten mukaisia. Ne koskevat Tecometin toimittamia uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita (toimitetaan steriloimattomina), jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuoltoyksikön ympäristössä. Kaikki instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**

Kuvaus

Evolution-poistopakkausissa olevat uudelleenkäytettävät manuaaliset ortopediset leikkausinstrumentit käsittävät vääntimet vakiomallisiin metrisen ja brittiläisen järjestelmän kuusiokolovääntimiin, Torx-vääntimet, rikkoutuneiden ja kuluneiden ruuvien poistolaitteet, erityisvääntimet, jatko-osat, räikkäkahva, moniakselikahva, vastamomenttiavain, yhdistelmäavaimet, neulakärkisiin lukituspihdit ja katkaisuinstrumentit. Instrumentit toimitetaan instrumenttien säilytyskotelossa.

Käyttötarkoitus

Tuoteperhe/ laitekuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Selkärankalaitteiden Evolution-TL-poistopakkaus	Poistaa selkärankalaitteet selkärangan lumbaalisisiltä ja torakaaლისilta alueilta.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implanttien poistamista selkärangan torakolumbaari-alueelta.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun selkärankalaitteen poistamista.	Selkärankalaitteiden Evolution-TL-poistopakkaukset on suunniteltu helpottamaan implantoitujen selkärankalaitteiden poistamista.	Kun selkärankalaitteiden Evolution-TL-poistopakkauksia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat implantoitujen selkärankalaitteiden poistamista.
Selkärankalaitteiden Evolution-C-poistopakkaus	Poistaa selkärankalaitteet selkärangan kaularanka-alueelta.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implanttien poistamista selkärangan kaularanka-alueelta.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun selkärankalaitteen poistamista.	Selkärankalaitteiden Evolution-C-poistopakkaukset on suunniteltu helpottamaan implantoitujen selkärankalaitteiden poistamista.	Kun selkärankalaitteiden Evolution-C-poistopakkauksia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat implantoitujen selkärankalaitteiden poistamista.

Tuoteperhe/ laitekuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Torx-väännin, uros	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on naaras-Torx-rakenne.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoidun ruuvin poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvin poistamista.	Torx-vääntimet (uros) on suunniteltu avuksi niiden implantoitujen ruuvien poistamiseen, joissa on naaras-Torx-rakenne.	Torx-vääntimiä (uros) käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoitujen ruuvien poistamista, joissa on naaras-Torx-rakenne.
Kuusiokoloväännin, uros	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on naaras-kuusiokolorakenne.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoidun ruuvin poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvin poistamista.	Kuusiokolovääntimet (uros) on suunniteltu avuksi niiden implantoitujen ruuvien poistamiseen, joissa on naaras-kuusiokolorakenne.	Kun kuusiokolovääntimiä (uros) käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoitujen ruuvien poistamista, joissa on naaras-kuusiokolorakenne.
Räikkäväännin	Lisää tehokkuutta kiinnittimiä kiristettäessä tai löysennettäessä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa lisätä tehoa kiinnittimiä kiristettäessä tai löysennettäessä.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimien kiristämistä tai löysentämistä.	Räikkäväännin on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien kiristämistä tai löysentämistä.	Kun räikkäväännintä käytetään tarkoitettulla tavalla, se helpottaa kiinnittimien kiristämistä tai löysentämistä.

Tuoteperhe/ laitekuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Kuusiokoloväännin, naaras	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on uroskuusiokolorakenne.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoidun ruuvin poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvin poistamista.	Kuusiokolovääntimet (naaras) on suunniteltu avuksi niiden implantoitujen ruuvin poistamiseen, joissa on uroskuusiokolorakenne.	Kun kuusiokolovääntimiä (naaras) käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoitujen ruuvin poistamista, joissa on uroskuusiokolorakenne.
Säädettävät pihdit	Tarttuvat lujasti implanteihin ja manipuloivat niitä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.	Säädettävät pihdit on suunniteltu helpottamaan kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.	Kun säädettäviä pihtejä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.
Ruuvinpoistin	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on poiskuluneet tai vaurioituneet kannat.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoidun ruuvin poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvin poistamista.	Ruuvinpoistimet on suunniteltu helpottamaan niiden implantoituneiden ruuvin poistamista, joissa on poiskuluneet tai vaurioituneet kannat.	Kun ruuvinpoistimia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoituneiden ruuvin poistamista, joissa on poiskuluneet tai vaurioituneet kannat.

Tuoteperhe/ laitekuvas	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Trepanaattori, rikkoutuneen ruuvin poistin, onnto riimeri	Puhdistaa luukasvun ja poistaa erilaisia vaurioituneita implantoituja ruuveja.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan sellaisen implantoidun ruuvin poistamista, joka joko voi olla tai ei ole luun kasvun tukkima tai joka voi olla vaurioitunut.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee sellaisen implantoidun ruuvin poistamista, joka joko voi olla tai ei ole luun kasvun tukkima tai joka voi olla vaurioitunut.	Trepanaattorit, rikkoutuneen ruuvin poistimet ja onnto riimerit on suunniteltu helpottamaan luukasvun puhdistamista ja erilaisten vaurioituneiden implantoitujen ruuvien poistamista.	Kun trepanaattoreita, rikkoutuneen ruuvin poistimia ja onntto riimereitä käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat luukasvun puhdistamista ja erilaisten vaurioituneiden implantoitujen ruuvien poistamista.
Mukautetut vääntimet	Poistaa erilaisia implanttien valmistaja-kohtaisia ruuveja ja -laitteita.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoidun ruuvin poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvin poistamista.	Mukautetut vääntimet on suunniteltu helpottamaan implantoitujen ruuvien poistamista.	Kun mukautettuja vääntimiä käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat implantoitujen ruuvien poistamista.
Kiinteät kahvat	Antaa vääntövoimaa kiinnittimien tai implanttien asettamiseen tai poistamiseen.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoidun ruuvin asettamista tai poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvin asettamista tai poistamista.	Kiinteät kahvat on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.	Kun kiinteitä kahvoja käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.
Vastamomentti	Antaa reaktiovääntömomentin selkäranka-implantille.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgiseen implantiin kohdistuvaa reaktiovääntömomenttia.	Mikä tahansa potilas, jolla on implanti, johon tarvitaan reaktiovääntömomenttia.	Vastamomentti on suunniteltu antamaan reaktiovääntömomentin implantille.	Kun vastamomentteja käytetään tarkoitettulla tavalla, ne antavat reaktiovääntömomentin implantille.

Tuoteperhe/ laittekuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Jatkeet	Antaa lisäpituutta erilaisiin vääntimiin, joita käytetään ¼ neliökanta- ja AO-vääntimiin implantoitujen kirurgisten laitteiden asettamista ja poistamista varten.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen ruuvien asettamista/poistamista vääntimellä, jonka pituutta on jatkettu.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvien asettamista tai poistamista.	Jatkeet on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.	Kun jatkeita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.
Kiintoavain	Asettaa tai poistaa kiinnittimiä,	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kiinnittimien asettamista tai poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimien asettamista tai poistamista.	Kiintoavaimet on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien asettamista tai poistamista.	Kun kiintoavaimia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat kiinnittimien asettamista tai poistamista.
Taotun tangon leikkuri	Leikata erikokoisia tankoja.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen tangon leikkaamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen tangon implantointia.	Taotun tangon leikkurit on suunniteltu helpottamaan erikokoisten kirurgisten tankojen leikkaamista.	Kun taotun tangon leikkureita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat erikokoisten kirurgisten tankojen leikkaamista.

Tarkoitettu käyttäjä:

Kaikki edellä olevassa taulukossa luetellut laitteet edellyttävät hoitomääräystä, ja siksi niitä voivat käyttää pätevät ortopedikirurgit, jotka on koulutettu vastaaviin leikkaustekniikoihin.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai hänen määräyksestään.

Vasta-aiheet

Nämä instrumentit ovat vasta-aiheisia sellaisten selkärankaitejärjestelmien poistamisessa, joissa käytetään puristussovituskomponenttien paikallaan pidättämiseen tai joissa lukitusruuvien kierteet poistetaan.

Materiaalit ja rajoitetut aineet:

Katso tuotemerkinnöistä osoitusta, että kyseiset laitteet sisältävät rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Ei ole. Kaikkia edellä olevassa taulukossa lueteltuja laitteita käytetään pätevien, vastaaviin leikkaustekniikoihin koulutettujen ortopedikirurgien harkinnan mukaan.

Varotoimet

Instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Puhdista ja steriloi ennen jokaista käyttöä.

Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskennellessä.

Neutraalien pH-puhdistusaineiden käyttöä suositellaan.

Ennen käyttöä hermot, suonet ja/tai elimet on huolella suojattava vauriolta, jota voi aiheutua näiden instrumenttien käytöstä.

Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.

Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.

Ohje:

Laitteet, joita ei voida uudelleenkäsitellä seuraavilla menetelmillä, merkitään vastaavalla tavalla. Yksittäisiä, näiden laitteiden mukana toimitettuja menetelmiä on noudatettava. Jos ilmenee vaurio, laite

on uudelleenkäsiteltävä ennen sen palauttamista valmistajalle korjausta varten.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- A) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema.
- b) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- c) Vakava uhka kansanterveydelle.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen Tecomet-myyntiedustajaasi. Muun laillisen valmistajan valmistamien instrumenttien osalta katso valmistajan käyttöohjeet.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä on hyvin vähäinen vaikutus instrumentteihin, ellei muuta mainita. Käyttöiän päättymisen määräytyy kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.

Uudelleen käytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja puhdistusaineita.

Maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassa olevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsittelijän vastuulla.

Nämä uudelleen käsittelyohjeet on validoitu siten, että instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän / sairaalan / terveydenhuoltopalvelujen tuottajan vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuoltopalvelujen tuottaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

Käyttöpaikka

Poista liialliset ruumiinnesteet ja kudokset kertakäyttöliinalla. Instrumenttien ei saa antaa kuivua ennen puhdistamista.

Pakkaus/kuljetus

Noudata sairaalan menettelytapoja, kun käsittelet kontaminoituneita ja/tai biologisesti vaarallisia materiaaleja. Instrumentti on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen, jotta minimoidaan mahdollinen värjäytyminen ja vaurio sekä kuivuminen instrumenttiin käytön jälkeen.

Valmistelu dekontaminointia varten:

Jos mahdollista, laitteet on uudelleen käsiteltävä purettuina tai avoimessa tilassa.

Esipuhdistus:

Ei tarvita.

Manuaalinen puhdistusmenetelmä

1. Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki

pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.

3. Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja liotuksen aikana nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttihampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät harjaa sisään ja ulos useita kertoja.

HUOMAUTUS: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

4. Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja voimakkaasti.
5. Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittamaa, käytettävälle pesuaineelle ihanteellista aikaa, lämpötilaa ja taajuutta. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

HUOMAUTUKSIA:

- *Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi.*
 - *Avaa saranalliset instrumentit kokonaan.*
 - *Käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa.*
 - *Suosittelaa, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.*
6. Poista instrumentit ultraäänihauteesta ja huuhtele puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan, tai kunnes puhdistusainejäämistä tai biologisesta liasta ei ole merkkejä. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtele ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja voimakkaasti.
7. Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistamiseen voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetty manuaalinen/automaattinen puhdistusmenetelmä

1. Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravitele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa.

3. Liota instrumentteja vähintään kymmenen (10) minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erytystä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttien hampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan sopiva pyöreä nailonharjaksinen harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuksesta.

4. Poista instrumentit entsyymiliuksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja voimakkaasti.
5. Aseta instrumentit sopivaan pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan antamia ohjeita instrumenttien lataamiseen, jotta puhdistus olisi mahdollisimman tehokasta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että kaikki instrumentit avataan, kovera instrumentti asetetaan sivuittain tai ylösalaisin, käytetään pesukoneita varten suunniteltuja koreja ja tarjottimia, ja raskaammat instrumentit asetetaan tarjottimien ja korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja suositellaan:

Ohjelma	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmenetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi • 1 minuutti
4	Pesuainepesu • Kuuma vesijohtovesi (64–66 °C) • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma, puhdistettu vesi (64–66 °C) • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- On käytettävä pesu-/desinfiointikonetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n [Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto] hyväksymä, validoitu ISO 15883:n mukaisesti).
- Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfiointikoneeseen asetetun kuorman koosta.
- Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämmöllä tehtävä desinfiointiohjelma on toteutettava niin, että saavutetaan minimiarvo $A0 = 600$ (esim. 90 °C yhden (1) minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaisesti) ja että ohjelma sopii instrumenteille.
- Jos on käytettävissä voiteluohjelma, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta, kuten Preserve®-voiteluainetta, kirurgisten instrumenttien voiteluainetta tai vastaavaa lääkinnällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettua materiaalia, ohjelmaa voidaan käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.

Desinfiointi

Desinfiointi on hyväksyttävää uudelleen käytettäville kirurgisille instrumenteille vain täyden steriloinnin lisänä. Katso jäljempänä olevaa sterilointiosiota.

Matalan tason desinfiointia voidaan käyttää pesu-/desinfiointikoneen ohjelman osana, mutta laitteet täytyy myös steriloida ennen käyttöä.

Kuivaus:

Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsysten kohtien kosteuden poistamiseen voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Tarkastus / toiminnallinen testaus

1. Tarkasta kukin laite huolellisesti sen varmistamiseksi, että kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu.
2. Tarkasta silmämääräisesti mahdollinen vaurio ja/tai kuluma.
3. Tarkasta liikkuvien osien (kuten saranat ja rakonivelet) toiminta tasaisen toiminnan varmistamiseksi koko tarkoitetulla liikeradalla.
4. Tarkasta pitkiä ohuita rakenteita sisältävien instrumenttien (erityisesti pyörivien instrumenttien) mahdollinen vääntyminen.
5. Jos instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki laitteet voidaan helposti koota yhteenliittyvien osien kanssa.
6. Tarkasta kotelon, tarjottimen ja kasetin reunat sen varmistamiseksi, ettei niissä ole teräviä kulmia, jotka voisivat leikata sterilointikärettä. Tarkasta kansi sen varmistamiseksi, ettei mitään halkeilua, vääntymistä tai käyritymistä esiinny. Varmista, että kansi sopii edelleen tiukasti koteloon.

****Huomautus: Jos havaitaan vaurio tai kuluma, joka voi vaarantaa instrumentin toiminnan, älä käytä instrumenttia. Ilmoita asiasta asianmukaiselle vastuuhenkilölle.***

Sterilointi

Instrumentit ja instrumenttipakkaus on puhdistettava ennen sterilointia. Instrumentit on järjestettävä kyseisen tarjottimen rakenteen mukaisesti. Tarjottimeen ei saa lisätä sterilointia varten muita instrumentteja, jotka eivät sisälly kyseisen tarjottimen rakenteeseen.

Kun instrumentit on kiinnitetty pakkauksen sisään, pakkaus on pakattava käyttämällä CSR-käärettä (sterilointikääre) AAMI-järjestön kaksoiskääremenetelmää (ANSI/AAMI ST46) tai vastaavaa menetelmää noudattaen. Tarjottimet ja pakkauksen kannet on koottava kunnolla ennen sterilointia. Pakkauksia ei suositella pinottavan steriloinnin ajaksi. Älä aseta pakkausta kyljelleen tai väärin päin. Ei-imukykyisten tarjottimen vuorausten käyttäminen voi aiheuttaa tiivistyvän veden kertymistä.

Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin mukaiseen) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on pakattava käyttäen kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Rekisteröityjen perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).

Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.

Kosteaa kuumuus / höyrysterilointi on suositeltava menetelmä instrumenteille. Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksytyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6). Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla

osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n antama myyntilupa tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.

Seuraavassa luetellaan validoitu altistus aika ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} . Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat tiukemmat tai konservatiivisemmat kuin seuraavassa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjearvoja.

Menetelmä – Esityhjiöhöyrysterilointi – 2. sukupolven Evolution-järjestelmille (VAIN osanumerot ES3XXXX ja ES4XXXX; esimerkiksi ES30001 tai ES40001)

Aseta parametrit 4 minuutin altistukseen 132 °C:n lämpötilassa neljällä (4) tyhjiöpulssilla ennen varsinaista altistusta. Suositeltu kuivausaika on 30 minuuttia.

Menetelmä – Painovoimainen höyrysterilointi – 2. sukupolven Evolution-järjestelmille (VAIN osanumerot ES3XXXX tai ES4XXXX; esimerkiksi ES30001 tai ES40001)

Altista instrumentit 15 minuutiksi lämpötilalle 132 °C. Suositeltu kuivausaika on 30 minuuttia.

Menetelmä – Esityhjiöhöyrysterilointi – 1. sukupolven Evolution-järjestelmille (mikä tahansa osanumero, jota ei luetella edellä).

Aseta parametrit 10 minuutin altistukseen 132 °C:n lämpötilassa neljällä (4) tyhjiöpulssilla ennen varsinaista altistusta.

Menetelmä – Painovoimainen höyrysterilointi – 1. sukupolven Evolution-järjestelmille (mikä tahansa osanumero, jota ei luetella edellä)

Altista instrumentit 30 minuutiksi lämpötilalle 132 °C.

Käsittele steriloitua pakkausta tavallisia leikkaussalitoimenpiteitä noudattaen. Anna kotelon jäähtyä kokonaan vähintään 15 minuutin ajan sen jälkeen, kun sterilointiohjelma on valmis.

Kunnossapito

Instrumentit voi puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voidella vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve®-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla kirurgiseen käyttöön tarkoitettulla materiaalilla. Voitele saranat, kierteet ja muu liikkuva osa. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikä ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Säilytys

Säilytä steriilit pakatut instrumentit niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteudelta. **Huomautus:** Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilisuoja (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä pidetään ei-steriilinä ja se on uudelleenkäsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.

Käyttöohjeet

Huomioitavat asiat: Tämän instrumenttisarjan käyttäjä on tietoinen siitä, että implanttivalmistajat parantavat jatkuvasti mallejaan, mikä voi johtaa sopivuusongelmaan totuttujen vääntimien kanssa.

Älä käytä väännintä (vääntimiä), jos instrumentti ei kunnolla sovi implantoituun selkärankalaitteeseen.

Varmista ennen vääntimen viemistä implantiin, että kaikki vierasmateriaali on poistettu vääntöpinnalta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla implanttien vaurioituminen ja/tai instrumenttien irtoaminen.

Instrumenttisarjan käyttäjän on varmistettava, että instrumentit eivät ole suoraan kosketuksessa potilaaseen pitempään kuin 60 minuutin ajan. Tämän sarjan käyttäjän on varmistettava, ettei mitään instrumentteja tai instrumenttien osia jää potilaaseen kirurgisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Tarkasta ennen käyttöä, onko instrumenteissa vauriota tai kulumaa. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla implanttien vaurioituminen tai instrumenttien irtoaminen.

***Huomautus: Jos havaitaan vaurio tai kuluma, joka voi vaarantaa instrumentin toiminnan, älä käytä instrumenttia ja ilmoita asiasta asianmukaiselle vastuuhenkilölle.**

Seuraavissa taulukoissa kerrotaan kuusiokolovääntimien (uros) ja Torx-vääntimien (uros) momenttiarvot. Vääntimiä ei saa altistaa suuremmille vääntövoimille kuin merkityt ohjearvot, jotta taataan turvallinen käyttö.

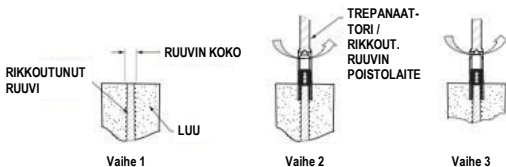
Kuusiokolovääntimien (uros) momenttiarvot

Koko	Momenttiarvo (tuumapaunaa)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 tuumaa	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 tuumaa)	47
3,5 mm	71
5/32 tuumaa	100
4,5 mm	138
3/16 tuumaa	138
5,0 mm	224
7/32 tuumaa	224
1/4 tuumaa	224
7,0 mm	224

Torx-vääntimien (uros) momenttiarvot

Koko	Momenttiarvo (tuumapaunaa)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

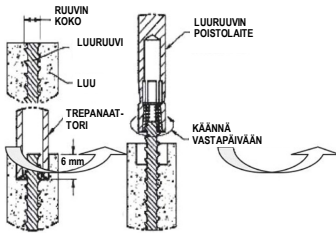
RIKKOUTUNEEN RUUVIN POISTAMINEN (yhdistetty trepanaattori ja luuruuvin poistolaite)



1. Mittaa rikkoutuneen ruuvin ulkohalkaisija ja valitse trepanaattori / rikkoutuneen ruuvin poistolaite, joka vastaa ruuvin kokoa.
2. Aseta trepanaattori kahvaan. Käännä vastapäivään rikkoutuneen ruuvin ympäri. Trepanaattorin pitäisi puhdistaa aluetta ruuvin ympärillä sekä purra kiinni ruuviin.
3. Jatka vastapäivään kääntämistä, kunnes ruuvi on poistettu kokonaan.

Huomautus: Ruuvissa voi olla luun sisäänkasvua, joka estää ruuvin poistamisen. Kirurgisesta skenaariosta ja implantoitujen ruuvien tilasta riippuen rikkoutuneen ruuvin poistolaite voi olla vaurioitunut tavallisen käytön jälkeen. Tarkasta rikkoutuneen ruuvin poistolaite käytön jälkeen sen määrittämiseksi, onko mitään vauriota tapahtunut. Lopeta käyttö, jos vauriota esiintyy.

RIKKOUTUNEEN RUUVIN POISTAMINEN (erillinen trepanaattori ja luuruvin poistolaite)



1. Mittaa ruuvin ulkohalkaisija ja valitse trepanaattori, joka vastaa ruuvin kokoa.
2. Aseta trepanaattori valittuun kahvaan, joka on toimitettu poistopakkausessa. Aseta trepanaattori rikkoutuneen ruuvin päälle. Huomautus: Trepanaattorin pitäisi liikkua vapaasti ruuvin ympärillä. Ruuvista pitäisi olla paljaana noin 5 mm, jotta trepanaattori asettuu kunnolla paikalleen. Paljasta rikkoutunut ruuvi käyttämällä myötäpäivään ja vastapäivään suuntautuvaa liikettä, samalla kun painat alaspäin. Vie trepanaattoria tällä tavalla eteenpäin, kunnes trepanaattori saavuttaa rikkoutuneen ruuvin. Huomautus: Tämän menettelyn aikana trepanaattorin hampaat voivat tukkeutua jäämistä. Poista trepanaattori ja puhdista jäämät työkalusta.
3. Valitse luuruvin poistolaite, joka vastaa poistettavan luuruvin halkaisijaa. Aseta luuruvin poistolaite kahvaan ja asettele luuruvin poistolaite paljastuneen ruuvin päälle. Käytä vastapäivään suuntautuvaa liikettä, samalla kun painat alaspäin. Luuruvin poistolaite puree kiinni ruuviin. Jatka vastapäivään kääntämistä, kunnes ruuvi on poistettu kokonaan.

Huomautus: Ruuvissa voi olla luun sisäänkasvua, joka estää ruuvien poistamisen. Kirurgisesta skenaariosta ja implantoitujen ruuvien tilasta riippuen rikkoutuneen ruuvien poistolaite voi olla vaurioitunut tavallisen käytön jälkeen. Tarkasta rikkoutuneen ruuvien poistolaite käytön jälkeen sen määrittämiseksi, onko mitään vauriota tapahtunut. Lopeta käyttö, jos vauriota esiintyy.

Kuusiokolovääntimiä (uros), kuusiokolovääntimiä (naaras), Torx-vääntimiä (uros) ja tavallisia vääntimiä on käytettävä asianmukaisen ¼ tuuman neliökanta- tai AO-räikkävääntimen tai kiinteän vääntimen kanssa implantoitujen ruuvien poistamiseen. Vääntimen tyyppi on valittava sen perusteella, mikä on asianmukaisen implantoidun ruuvien liitännän malli. Vie sopivan vääntimen kärki implantoidun ruuvien yhteensopiviin rakenteisiin ja käännä väännintä vastapäivään ruuvien poistamiseksi.

Ruuvien poistolaitteita voidaan käyttää kuluneiden implantoitujen ruuvien poistamiseen. Ruuvien poistolaitteita on käytettävä asianmukaisen ¼ tuuman neliökanta- tai AO-räikkävääntimen tai kiinteän vääntimen kanssa. Poista kulunut ruuvi kääntämällä ruuvien poistolaitetta vastapäivään kuluneen ruuvinkannan pinnalla.

Räikkäväännintä on käytettävä sopivan poranterävääntimen kanssa ruuvien poistamista varten. Poranteräväännin voidaan asettaa räikkävääntimeen puristamalla sovitinkaulusta ja asentamalla sopiva ¼ tuuman neliökanta- tai AO-räikkäväännin. Varmista, että väännin on kytkeytynyt kokonaan ennen käyttöä. Räikkä voi toimia räikän suunnassa eteen- tai taaksepäin, tai sitä voidaan käyttää lukitussa asetuksessa (kiinteänä vääntimenä). Räikkävääntimen suuntaa voidaan muuttaa kääntämällä valintarengasta myötä- tai vastapäivään. Poranteräväännin voidaan irrottaa räikkävääntimestä sovitinkaulusta puristamalla.

Kiinteää väännintä on käytettävä sopivan poranterävääntimen kanssa, jota tarvitaan ruuvin poistamiseen. Poranteräväännin voidaan asettaa kiinteään vääntimeen puristamalla sovitinkaulusta ja asentamalla sopiva $\frac{1}{4}$ tuuman neliökanta- tai AO-räikkäväännin. Poranteräväännin voidaan irrottaa kiinteästä vääntimestä sovitinkaulusta puristamalla.

Jatko-osia on käytettävä kiinteän kahvan tai räikkäkahvan kanssa, jotta saadaan lisäpituutta poranterävääntimiin, joita käytetään implantoitujen ruuvien poistamiseen. Jatko-osat voidaan asentaa räikkävääntimien tai kiinteiden vääntimien sovittimiin. Poranterävääntimet voidaan asentaa jatko-osiin joko puristamalla sovitinkaulusta ja asentamalla (AO-jatko-osat) tai asentamalla uros-poranterävääntimen liitäntäpää jatko-osan naarasliitäntäpäähän ($\frac{1}{4}$ tuuman neliökantajatko-osat). Poranterävääntimet voidaan irrottaa jatko-osista joko puristamalla sovitinkaulusta (AO-jatko-osat) tai vetämällä poranteräväännin pois kytkennästä ($\frac{1}{4}$ tuuman neliökantajatko-osat).

Vastamomenttiavaimia käytetään vastamomentin tai vastakkaisen vääntövoiman kohdistamiseen selkärankatankoon leikkauksen aikana. Vastamomenttiavain voidaan asentaa sopivaan kiinteään kahvaan. Vastamomenttiavaimen kärki, jossa on koko säteen lovi, voidaan asettaa tangon päälle vakauden antamiseksi tarvittaessa.

Säädettäviä pihtejä voidaan käyttää selkärankatankoihin tarttumiseen ruuvin poistomenetelmän aikana. Pihdit voivat lukittua toisessa kahvassa olevan ruuvinupin sijainnin mukaan.

Avopäisiä avaimia käytetään kiinnittimien poistamiseen. Avopäiset avaimet voivat poistaa erikokoisia kiinnittimiä avopäisen avaimen koon mukaan. Kytke avain implantoidun ruuvin yhteensopiviin rakenteisiin ja käännä avainta vastapäivään ruuvin poistamiseksi.

Kolmelohkoista sovitinta voidaan käyttää kahvan kanssa, jossa on kolmelohkoinen naarassovitin tai kolmeleukainein istukkasovitin. Sopivan kokoinen poranteräväänin voidaan asentaa kolmelohkoisen sovittimen neliönmuotoiseen naaraspäähän implantoidun ruuvin poistamiseksi.

Tankoleikkuria voidaan käyttää eri kokoisten tankojen leikkaamiseen leikkaustoimenpiteen ja kirurgin määräämällä tavalla. Leikkaa tanko seuraavasti: avaa tankoleikkurin kahvat vetämällä ne toisistaan erilleen, asenna tankoon kohdistuen tankoleikkurin hampaiden kanssa ja käytä voimaa tankoleikkurin kahvojen sulkemiseen työntämällä kahvoja toisiaan päin.

Hävittäminen:

Laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne voidaan hävittää käyttöään päättyessä sairaalan vakiotyyppisiä hävittämismenetelmiä käyttäen.

Lisäohjeet:

On käyttäjän vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittelymenetelmiä noudatetaan, että pätevä henkilökunnan käytössä on tarvittavat resurssit ja materiaalit ja että sairaalan menettelytapoja noudatetaan. Viimeisin kehitys ja usein kansallinen laki edellyttää, että nämä menettelyt ja niihin sisältyvät resurssit validoidaan ja ylläpidetään asianmukaisesti.

Merkinnöissä käytetyt symbolit¹:



Huomio



Ei-steriili



Steriili



Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä



CE-merkintä¹



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro #¹



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



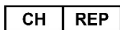
Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Maahantuoja



Yksilöllinen laitetunniste

Lisämerkintä:

”MANUAL USE
ONLY”

Laitetta ei saa kiinnittää virtalähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.

”REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

Notice d'utilisation des kits d'extraction Evolution-TL et Evolution-C

FR

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81. Elles s'appliquent aux instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables (non stériles) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins. Tous les instruments et accessoires peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/automatique combiné et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique.**

Description

Les instruments chirurgicaux orthopédiques manuels réutilisables contenus dans les kits d'extraction Evolution sont constitués de tournevis hexagonaux métriques et anglais standard, de tournevis hexalobés, d'extracteurs de vis cassées et dénudées, de tournevis spécifiques, d'extensions, d'une poignée à cliquet, d'une poignée multiaxiale, d'une clé à contre-couple, de clés mixtes, de pinces de verrouillage à becs effilés et d'instruments de coupe. Les instruments sont fournis dans un conteneur de stockage d'instruments.

Utilisation

Description de la famille de produits/-dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Kit d'extraction de matériel rachidien Evolution-TL	Retirer le matériel rachidien des régions lombaire et thoracique du rachis.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait des implants dans la région thoraco-lombaire du rachis.	Tout patient qui nécessite le retrait d'un matériel rachidien implanté.	Les kits d'extraction de matériel rachidien Evolution-TL sont conçus pour faciliter le retrait du matériel rachidien implanté.	Utilisés comme prévu, les kits d'extraction de matériel rachidien Evolution-TL facilitent le retrait du matériel rachidien implanté.

Description de la famille de produits/-dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Kit d'extraction de matériel rachidien Evolution-C	Retirer le matériel rachidien de la région cervicale du rachis.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait des implants dans la région cervicale du rachis.	Tout patient qui nécessite le retrait d'un matériel rachidien implanté.	Les kits d'extraction de matériel rachidien Evolution-C sont conçus pour faciliter le retrait du matériel rachidien implanté.	Utilisés comme prévu, les kits d'extraction de matériel rachidien Evolution-C facilitent le retrait du matériel rachidien implanté.
Tournevis hexalobé mâle	Retirer les vis implantées présentant une configuration hexalobée femelle.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis hexalobés mâles sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées présentant une configuration hexalobée femelle.	Utilisés comme prévu, les tournevis hexalobés mâles facilitent le retrait des vis implantées présentant une configuration hexalobée femelle.
Tournevis hexagonal mâle	Retirer les vis implantées présentant une configuration hexagonale femelle.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis hexagonaux mâles sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale femelle.	Utilisés comme prévu, les tournevis hexagonaux mâles facilitent le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale femelle.
Tournevis à cliquet	Augmente l'efficacité lors du serrage ou du desserrage des fixations.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite augmenter l'efficacité lors du serrage ou du desserrage des fixations.	Tout patient qui nécessite le serrage ou le desserrage de fixations.	Le tournevis à cliquet est conçu pour faciliter le serrage ou le desserrage des fixations.	Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le tournevis à cliquet facilite le serrage ou le desserrage des fixations.

Description de la famille de produits/-dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Tournevis hexagonal femelle	Retirer les vis implantées présentant une configuration hexagonale mâle.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis hexagonaux femelles sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale mâle.	Utilisés comme prévu, les tournevis hexagonaux femelles facilitent le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale mâle.
Pince réglable	Saisir et manipuler les implants en toute sécurité.	Tout scénario chirurgical qui nécessite la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.	Tout patient qui nécessite la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.	La pince réglable est conçue pour faciliter la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.	Lorsqu'elle est utilisée comme prévu, la pince réglable est conçue pour faciliter la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.
Extracteurs de vis	Retirer les vis implantées dont la tête est dénudée ou endommagée.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les extracteurs de vis sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées dont la tête est dénudée ou endommagée.	Utilisés comme prévu, les extracteurs de vis facilitent le retrait des vis implantées dont la tête est dénudée ou endommagée.

Description de la famille de produits/-dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Tréphine, extracteur de vis cassée, alésoir creux	Dégager la croissance osseuse et retirer une variété de vis implantées endommagées.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée obstruée ou non par la croissance osseuse, ou éventuellement endommagée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée obstruée ou non par la croissance osseuse, ou éventuellement endommagée.	Les tréphines, les extracteurs de vis cassées et les alésoirs creux sont conçus pour faciliter le dégagement de la croissance osseuse et le retrait d'une variété de vis implantées endommagées	Utilisés comme prévu, les tréphines, les extracteurs de vis cassées et les alésoirs creux sont conçus pour faciliter le dégagement de la croissance osseuse et le retrait d'une variété de vis implantées endommagées
Tournevis personnalisés	Retirer les divers vis et divers matériels implantables propres à la société.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis personnalisés sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées.	Utilisés comme prévu, les tournevis personnalisés facilitent le retrait des vis implantées.
Poignées fixes	Fournir une charge de torsion pour insérer ou retirer des fixations ou des implants.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Les poignées fixes sont conçues pour faciliter l'insertion ou le retrait de fixations ou d'implants.	Utilisées comme prévu, les poignées fixes facilitent l'insertion ou le retrait des fixations ou des implants.
Contre-couple	Fournir un couple de réaction à un implant rachidien.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'application d'un couple de réaction à un implant chirurgical.	Tout patient porteur d'un implant qui nécessite un couple de réaction	Les contre-couples sont conçus pour fournir un couple de réaction à un implant	Utilisés comme prévu, les contre-couples fournissent un couple de réaction à un implant

Description de la famille de produits/-dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Extensions	Fournir une longueur supplémentaire pour divers tournevis ¼ carrés et AO utilisés pour l'insertion et le retrait de dispositifs chirurgicaux implantés.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'insertion/le retrait d'une vis chirurgicale avec un tournevis de plus grande longueur.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Les extensions sont conçues pour faciliter l'insertion ou le retrait de fixations ou d'implants.	Utilisées comme prévu, les extensions facilitent l'insertion ou le retrait des fixations ou des implants.
Clé à fourche	Insérer ou retirer les fixations.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une fixation.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une fixation.	Les clés à fourche sont conçues pour faciliter l'insertion ou le retrait de fixations.	Utilisées comme prévu, les clés à fourche facilitent l'insertion ou le retrait des fixations.
Coupe-tige forgé	Cisailler des tiges de différentes tailles.	Tout scénario chirurgical qui nécessite la coupe d'une tige chirurgicale.	Tout patient qui nécessite l'implantation d'une tige chirurgicale.	Les coupe-tiges forgés sont conçus pour faciliter le cisaillement de tiges chirurgicales de différentes tailles.	Utilisés comme prévu, les coupe-tiges forgés facilitent le cisaillement de tiges chirurgicales de différentes tailles.

Utilisateur prévu:

Tous les dispositifs énumérés dans le tableau présenté ci-dessus sont prescriptifs et doivent donc être utilisés par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives. **Attention:** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé autorisé à exercer ou sur ordonnance médicale.

Contre-indications

L'utilisation de ces instruments est contre-indiquée pour le retrait des systèmes de matériel rachidien qui gardent leurs composants en place au moyen d'un ajustement par pression ou qui détachent le filetage des vis de verrouillage.

Matériaux et substances réglementées:

Pour savoir si les dispositifs contiennent une substance réglementée ou un matériau d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

Effets indésirables possibles:

Aucun. Tous les dispositifs énumérés dans le tableau présenté ci-dessus sont utilisés à la discrétion des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives.

Précautions

Les instruments sont fournis non stériles. Nettoyer et stériliser avant chaque utilisation.

Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.

Des nettoyants de pH neutre sont recommandés.

Avant utilisation, prendre soin de protéger les nerfs, les vaisseaux et/ou les organes des lésions qui pourraient résulter de l'utilisation de ces instruments.

Le cas échéant, il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux de conditionnement de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.

Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes et dentures acérées.

Conseil:

Les dispositifs qui ne peuvent être retraités selon les procédés suivants sont étiquetés en conséquence. Veiller à respecter les procédures individuelles accompagnant ces dispositifs. En cas de dommage, retraiter le dispositif avant de le renvoyer au fabricant pour réparation.

Événements indésirables et complications*Signalement des incidents graves*

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- A) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- c) une menace grave pour la santé publique.

Pour de plus amples informations, contacter le représentant local Tecomet. Pour les instruments produits par un autre fabricant légal, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

Limites de retraitement

Un traitement répété a un effet minimal sur les instruments manuels, sauf indication contraire. La fin de vie est déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.

Des produits de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables.

Dans les pays où les conditions de retraitement sont plus strictes que celles qui sont prévues dans ce document, il incombe à l'utilisateur/au responsable du retraitement de respecter les lois et les décrets en vigueur.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments et des accessoires destinés à des interventions chirurgicales. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au prestataire des soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés, et que le personnel a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité. L'équipement et les processus doivent normalement avoir été validés et doivent être contrôlés régulièrement. L'efficacité de toute déviation de ces instructions de la part de l'utilisateur, de l'hôpital, du prestataire de soins doit être évaluée pour éviter de potentielles conséquences indésirables.

Site d'utilisation

Enlever l'excès de fluides corporels et les tissus à l'aide d'une lingette jetable. Il ne faut pas laisser sécher les instruments avant de procéder au nettoyage.

Conservation/Transport

Suivre les protocoles de l'hôpital lors de la manipulation de matériaux contaminés ou présentant des risques biologiques. L'instrument doit être nettoyé dans les 30 minutes suivant son utilisation afin de limiter les risques de taches, de dommages et de dessèchement après utilisation.

Préparation pour la décontamination:

Si possible, les dispositifs doivent être retraités démontés ou ouverts.

Pré-nettoyage:

Non requis.

Procédure de nettoyage manuel

1. Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
3. Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant ce temps, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de rotation tout en faisant plusieurs va-et-vient.

REMARQUE: Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.

4. Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
5. Préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant de l'équipement, et qui sont optimaux pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

REMARQUES:

- *Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage aux ultrasons pour éviter l'électrolyse.*
 - *Ouvrir entièrement les instruments articulés.*
 - *Utiliser des paniers en treillis ou des plateaux conçus pour les nettoyeurs à ultrasons.*
 - *Un contrôle régulier des performances de nettoyage aux ultrasons par un détecteur d'activité des ultrasons, un test à la feuille d'aluminium, ou les systèmes TOSI™ ou SonoCheck™ est recommandé.*
6. Retirer les instruments du bain aux ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure biologique. Pendant le rinçage, actionner toutes les

pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.

7. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

Procédure de nettoyage manuel/automatique combiné

1. Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
3. Immerger les instruments pendant au moins dix (10) minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

Remarque: Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.

4. Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
5. Placer les instruments dans un laveur-désinfecteur adapté. Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour charger les instruments pour une exposition maximale au nettoyage. Par exemple, ouvrir tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les laveurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le laveur-désinfecteur est équipé de grilles spéciales (p. ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.
6. Traiter les instruments en utilisant un cycle en laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante adoucie froide • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion • Eau courante adoucie chaude • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante adoucie froide • 1 minute
4	Lavage au détergent • Eau courante chaude (64-66 °C) • 2 minutes
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64-66 °C) • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C) • 7 à 30 minutes

Remarques:

- **Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies.**
- **Utiliser un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. ex., approbation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], validation selon la norme ISO 15883).**
- **Le temps de séchage est défini par une plage de temps, car il dépend de la charge placée dans le laveur-désinfecteur.**
- **De nombreux fabricants préprogramment sur leurs laveurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être exécuté de manière à obtenir une valeur A0 minimale de 600 (p. ex., 90 °C pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments.**
- **Si un cycle de lubrification est disponible et applique un lubrifiant soluble à l'eau tel que Preserve®, Instrument Milk ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments sauf indication contraire.**

Désinfection

La désinfection n'est acceptable qu'en complément de la stérilisation complète pour les instruments chirurgicaux réutilisables. Voir la section Stérilisation ci-dessous.

Une désinfection de faible niveau peut être utilisée dans le cadre d'un cycle de laveur-désinfecteur, mais les dispositifs doivent également être stérilisés avant utilisation.

Séchage:

Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé

pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

Inspection/Mise à l'essai du fonctionnement

1. Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer que toute trace visible de sang et de souillures a été enlevée.
2. Vérifier visuellement l'absence de dommages et/ou d'usure.
3. Vérifier le mouvement des pièces mobiles (telles que les charnières et les mécanismes auto-bloquants) pour s'assurer qu'elles fonctionnent correctement dans toute l'amplitude de mouvement prévue.
4. Vérifier l'absence de distorsion des instruments pourvus d'éléments longs et minces (particulièrement les instruments rotatifs).
5. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'accouplement de tous les composants.
6. Inspecter les bords du boîtier, du plateau et de la cassette pour vérifier l'absence de bords tranchants susceptibles de déchirer l'emballage de stérilisation. Inspecter le couvercle pour s'assurer qu'il n'est pas fissuré, plié ou déformé. S'assurer que le couvercle est toujours bien ajusté au boîtier.

****Remarque: Si des dommages ou une usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument sont constatés, ne pas utiliser l'instrument et informer la personne responsable appropriée.***

Stérilisation

Les instruments et le kit d'instruments doivent être nettoyés avant de procéder à la stérilisation. Les instruments doivent être disposés selon la configuration spécifique du plateau. Les instruments supplémentaires qui ne sont pas inclus dans la configuration spécifique du plateau ne doivent pas être ajoutés au plateau pour la stérilisation.

Une fois les instruments placés à l'intérieur, le kit doit être emballé avec une enveloppe CSR (emballage de stérilisation) en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI (ANSI/AAMI ST46), ou une méthode équivalente. Les plateaux et les couvercles contenus dans le kit doivent être correctement montés avant la stérilisation. Il n'est pas recommandé d'empiler les kits montés pendant la stérilisation. Ne pas placer le kit sur le côté ou à l'envers. L'utilisation d'inserts de plateau non absorbants peut provoquer une accumulation de condensation.

Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). Le conditionnement doit être réalisé avec précaution afin que la pochette ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs doivent être enveloppés en utilisant la méthode de la double enveloppe ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).

Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.

La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les instruments. L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée. Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.

La durée d'exposition et la température validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} figurent ci-dessous. Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les

exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatives que celles mentionnées ci-dessous.

Méthode – Stérilisation à la vapeur avec pré-vide – pour les systèmes Evolution de 2e génération (Références ES3XXXX et ES4XXXX UNIQUEMENT. Par exemple ES30001 ou ES40001)

Régler les paramètres sur une exposition de 4 minutes à une température de 132 °C avec quatre (4) impulsions de vide avant l'exposition réelle. Un temps de séchage de 30 minutes est recommandé.

Méthode – Stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité – pour les systèmes Evolution de 2e génération (Références ES3XXXX ou ES4XXXX UNIQUEMENT. Par exemple ES30001 ou ES40001)

Exposer les instruments pendant 15 minutes à une température de 132 °C. Un temps de séchage de 30 minutes est recommandé.

Méthode – Stérilisation à la vapeur avec pré-vide – pour les systèmes Evolution de 1re génération (toute autre référence qui ne figure pas dans la liste fournie ci-dessus).

Régler les paramètres sur une exposition de 10 minutes à une température de 132 °C avec quatre (4) impulsions de vide avant l'exposition réelle.

Méthode – Stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité – pour les systèmes Evolution de 1re génération (toute autre référence qui ne figure pas dans la liste fournie ci-dessus)

Exposer les instruments pendant 30 minutes à une température de 132 °C.

Manipuler le kit stérilisé en suivant les procédures normales de la salle d'opération. Laisser le boîtier refroidir complètement pendant au moins 15 minutes après la fin du cycle de stérilisation.

Entretien

Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments peuvent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau tels que Preserve[®], Instrument Milk ou un matériau équivalent conçu pour une utilisation chirurgicale. Lubrifier les charnières, les filetages et autres pièces mobiles. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation en stock et la méthode d'application.

Stockage

Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans une zone réservée, à accès limité, bien ventilée et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/l'humidité extrêmes. **Remarque:** Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (p. ex., enveloppe, pochette, filtre) n'est pas déchirée ou perforée ou ne montre pas de signes d'humidité ou d'altération. En présence de l'un de ces problèmes, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, conditionnement et stérilisation).

Notice d'utilisation

Mises en garde : L'utilisateur de kit d'instruments reconnaît que les fabricants de l'implant améliorent constamment leurs conceptions, ce qui pourrait entraîner un problème d'ajustement avec les tournevis personnalisés.

Ne pas utiliser le ou les tournevis si l'instrument ne s'adapte pas correctement au matériel rachidien implanté.

Avant d'insérer le tournevis dans l'implant, s'assurer que tous les matériaux étrangers ont été enlevés sur la surface d'entraînement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement des implants et/ou des instruments d'extraction.

L'utilisateur du kit d'instruments doit veiller à ce que les instruments ne soient pas exposés directement au patient pendant plus de 60 minutes. L'utilisateur de ce kit doit veiller à ce qu'aucun instrument ou partie d'instrument ne soit laissé dans le patient pendant et après l'intervention chirurgicale.

Inspecter les instruments pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou usés avant de les utiliser. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement des implants ou des instruments de retrait.

***Remarque: Si des dommages ou une usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument sont constatés, ne pas utiliser l'instrument et informer la personne responsable appropriée.**

Les tableaux suivants indiquent les couples de serrage des tournevis hexagonaux mâles et hexalobés mâles. Ne pas soumettre les tournevis à des couples supérieurs aux valeurs nominales indiquées afin de garantir une utilisation sûre.

Couple de serrage des tournevis hexagonaux mâles

Taille	Couple de serrage (pouce-livres)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 pouces	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 pouces)	47
3,5 mm	71
5/32 pouces	100
4,5 mm	138
3/16 pouces	138
5,0 mm	224

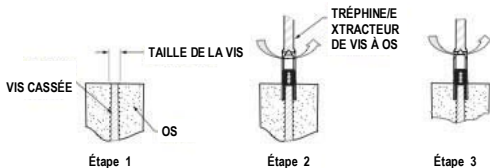
Taille	Couple de serrage (pouce-livres)
7/32 pouces	224
1/4 pouces	224
7,0 mm	224

Couple de serrage des tournevis hexalobés mâles

Taille	Couple de serrage (pouce-livres)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

RETRAIT DES VIS CASSÉES

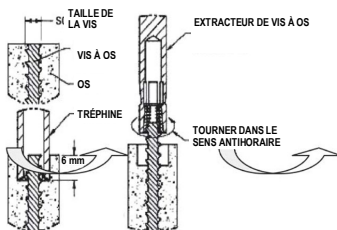
(Tréphine et extracteur de vis à os combinés)



1. Mesurer le diamètre externe de la vis cassée et sélectionner la tréphine/l'extracteur de vis cassée qui correspond à la taille de la vis.
2. Placer la tréphine dans la poignée. Tourner dans le sens antihoraire autour de la vis cassée. La tréphine doit se dégager autour de la vis et s'ancreur sur la vis.
3. Continuer à tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la vis soit complètement retirée.

Remarque: Il est possible qu'une croissance osseuse présente sur la vis empêche le retrait de celle-ci. En fonction du scénario chirurgical et de l'état des vis implantées, l'extracteur de vis cassées peut s'endommager après une utilisation normale. Inspecter l'extracteur de vis cassées après utilisation pour vérifier s'il a été endommagé. Cesser l'utilisation en cas de présence de dommages.

RETRAIT DES VIS CASSÉES (Tréphine et extracteur de vis à os séparés)



1. Mesurer le diamètre externe de la vis et sélectionner la tréphine qui correspond à la taille de la vis.
2. Placer la tréphine dans la poignée sélectionnée fournie dans le kit d'extraction. Positionner la tréphine au-dessus de la vis cassée. Remarque : La tréphine doit se dégager autour de la vis. La vis doit être exposée sur environ 5 mm pour permettre une assise correcte de la tréphine. Pour exposer la vis cassée, tourner dans le sens horaire et antihoraire tout en exerçant une pression vers le bas. Faire avancer la tréphine de cette manière jusqu'à ce qu'elle touche la vis cassée. Remarque : Au cours de ce processus, les débris peuvent obstruer les dentures de la tréphine. Retirer la tréphine et nettoyer tous les débris qui se trouvent sur l'outil.

3. Sélectionner l'extracteur de vis à os qui correspond au diamètre de la vis à os à retirer. Placer l'extracteur de vis à os dans la poignée et positionner l'extracteur de vis à os au-dessus de la vis exposée. Tourner dans le sens antihoraire tout en exerçant une pression vers le bas. L'extracteur de vis à os s'ancre dans la vis. Continuer à tourner dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la vis soit complètement retirée.

Remarque: Il est possible qu'une croissance osseuse présente sur la vis empêche le retrait de celle-ci. En fonction du scénario chirurgical et de l'état des vis implantées, l'extracteur de vis cassées peut s'endommager après une utilisation normale. Inspecter l'extracteur de vis cassées après utilisation pour vérifier s'il a été endommagé. Cesser l'utilisation en cas de présence de dommages.

Les tournevis hexagonaux mâles, les tournevis hexagonaux femelles, les tournevis hexalobés mâles et les tournevis personnalisés doivent être utilisés avec le tournevis de ¼ pouce carré ou AO à cliquet ou fixe approprié pour retirer les vis implantées. Le type de tournevis doit être choisi en fonction du style de connexion approprié de la vis implantée. Insérer la pointe du tournevis approprié dans les parties correspondantes de la vis implantée et tourner le tournevis dans le sens antihoraire pour retirer la vis.

Les extracteurs de vis peuvent être utilisés pour retirer les vis dénudées implantées. Les extracteurs de vis doivent être utilisés avec le tournevis de ¼ pouce carré ou AO à cliquet ou fixe approprié. Pour retirer une vis dénudée, tourner l'extracteur de vis dans le sens antihoraire sur la surface de la tête de vis dénudée.

Le tournevis à cliquet doit être utilisé avec la mèche de tournevis appropriée pour le retrait des vis. La mèche de tournevis peut être insérée dans le tournevis à cliquet en comprimant la bague de l'adaptateur et en insérant le tournevis de ¼ pouce carré ou AO

approprié. S'assurer que le tournevis est complètement engagé avant de l'utiliser. Le cliquet peut fonctionner dans la direction avant ou arrière, ou en position verrouillée (tournevis fixe). La direction du tournevis à cliquet peut être modifiée en faisant pivoter la bague du sélecteur dans le sens horaire ou antihoraire. La mèche peut être retirée du tournevis à cliquet en comprimant la bague de l'adaptateur.

Le tournevis fixe doit être utilisé avec la mèche de tournevis appropriée pour le retrait des vis. La mèche de tournevis peut être insérée dans le tournevis fixe en comprimant la bague de l'adaptateur et en insérant le tournevis de ¼ pouce carré ou AO approprié. La mèche peut être retirée du tournevis fixe en comprimant la bague de l'adaptateur.

Les extensions doivent être utilisées avec une poignée fixe ou à cliquet pour augmenter la longueur des mèches de tournevis utilisées pour retirer les vis implantées. Les extensions peuvent être insérées dans les adaptateurs des tournevis à cliquet ou fixes. Les mèches de tournevis peuvent être insérées dans les extensions en comprimant la bague de l'adaptateur et en l'insérant (extensions AO) ou en insérant l'extrémité du raccord mâle de la mèche de tournevis dans l'extrémité du raccord femelle de l'extension (extensions de 1/4 pouce carrées). Les mèches de tournevis peuvent être retirées des extensions en comprimant la bague de l'adaptateur (extensions AO) ou en tirant sur la mèche de tournevis pour la désengager (extensions de 1/4 pouce carrées).

Les clés à contre-couple sont utilisées pour appliquer un contre-couple ou un couple opposé à une tige rachidienne au cours d'une intervention chirurgicale. La clé à contre-couple peut être insérée dans la poignée fixe appropriée. La pointe du contre-couple avec la fente à rayon complet peut être placée sur la tige pour fournir la stabilité nécessaire.

Les pinces réglables peuvent être utilisées pour saisir les tiges rachidiennes au cours de l'extraction des vis. Les pinces peuvent se

verrouiller en fonction de la position du bouton de la vis sur l'une des poignées.

Les clés à fourche sont utilisées pour retirer les fixations. Les clés à fourche peuvent permettre de retirer des fixations de différentes tailles en fonction de la taille de la clé à fourche. Engager la clé dans les parties correspondantes de la vis implantée et tourner la clé dans le sens antihoraire pour retirer la vis.

L'adaptateur trilobé peut être utilisé avec une poignée dotée d'un adaptateur trilobé femelle ou d'un adaptateur de mandrin à 3 mors. Une mèche de tournevis de taille appropriée peut être insérée dans l'extrémité carrée femelle de l'adaptateur trilobé pour retirer une vis implantée.

Le coupe-tige peut être utilisé pour cisailer des tiges de différentes tailles, en fonction de la procédure chirurgicale et des besoins du chirurgien. Pour couper une tige, ouvrir les poignées du coupe-tige en les éloignant l'une de l'autre, insérer une tige de manière à ce qu'elle soit alignée avec les dentures du coupe-tige et appliquer une force pour fermer les poignées du coupe-tige en les poussant l'une vers l'autre.


















Élimination:

Les dispositifs sont réutilisables. Cependant, ils peuvent être éliminés à la fin de leur durée de vie selon les procédures standard d'élimination des hôpitaux.

Conseil supplémentaire:

Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement sont respectés, que les ressources et les matériaux sont disponibles pour le personnel compétent et que les protocoles de l'hôpital sont respectés. L'état de l'art et souvent la législation nationale exigent que ces processus et les ressources incluses soient validés et maintenus correctement.

Symboles utilisés sur l'étiquetage¹:

	Attention
	Non stérile
	Stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE ¹
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié ¹
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Mandataire en Suisse



Importateur



Identifiant unique des dispositifs

Étiquette supplémentaire:

« MANUAL USE
ONLY »

Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.

« REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION »

Le dispositif doit être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.

¹Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations relatives au marquage CE

Evolution-TL und Evolution-C Entnahmekits – Gebrauchsanweisung

DE

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile (nur unsteril geliefert), die von Tecomet geliefert werden und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmt sind. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und effektiv wiederaufbereitet werden, **SOFERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

Beschreibung

Zu den in den Evolution Entnahmekits enthaltenen wiederverwendbaren manuellen orthopädischen chirurgischen Instrumenten gehören standardmäßige metrische sowie britische Sechskant-Schraubendreher, Sechsrund-Schraubendreher, Entferner für gebrochene und beschädigte Schrauben, spezifische Schraubendreher, Verlängerungen, Ratschengriff, mehrachsiger Griff, Gegendrehmomentschlüssel, Kombinationsschlüssel, Spitz- und Feststellzangen sowie Schneideinstrumente. Die Instrumente werden in einem Aufbewahrungsbehälter für Instrumente geliefert.

Verwendungszweck

Produktfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Evolution-TL Entnahmekit für Wirbelsäulen- Hardware	Entnahme von Wirbelsäulen- Hardware aus den lumbalen und thorakalen Bereichen der Wirbelsäule.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem die Entnahme von Implantaten im thorakolum- balen Wirbelsäulen- bereich erforderlich ist.	Jeder Patient, bei dem die Entnahme implantierter Wirbelsäulen- Hardware erforderlich ist.	Die Evolution- TL Entnahmekits für Wirbelsäulen- Hardware sind als Hilfsmittel für das Entnehmen implantierter Wirbelsäulen- Hardware konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Evolution-TL Entnahmekits für Wirbelsäulen- Hardware bei der Entnahme implantierter Wirbelsäulen- Hardware.
Evolution-C Entnahmekit für die Wirbelsäule	Entnahme von Wirbelsäulen- Hardware aus dem zervikalen Bereich der Wirbelsäule.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem die Entnahme von Implantaten im zervikalen Wirbelsäulen- bereich erforderlich ist.	Jeder Patient, bei dem die Entnahme implantierter Wirbelsäulen- Hardware erforderlich ist.	Die Evolution- C Entnahmekits für Wirbelsäulen- Hardware sind als Hilfsmittel für das Entnehmen implantierter Wirbelsäulen- Hardware konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Evolution-C Entnahmekits für Wirbelsäulen- Hardware bei der Entnahme implantierter Wirbelsäulen- Hardware.

Produktfamilie/ Produktbe- schreibung	Verwendungs- zweck	Indikationen	Patientenziel- gruppe	Leistungsmerk- male des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Torx- Schrauben- dreher	Entfernen implantierter Schrauben mit Torx-Mutter- Konfiguration.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Torx- Schrauben- dreher sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben mit Torx-Mutter- Konfiguration konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Torx- Schrauben- dreher beim Entfernen implantierter Schrauben mit Torx-Mutter- Konfiguration.
Inbusschlüssel	Entfernen implantierter Schrauben mit Innensechs- kant- Konfiguration.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Inbusschlüssel sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben mit Innensechs- kant- Konfiguration konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Inbusschlüssel beim Entfernen implantierter Schrauben mit Innensechs- kant- Konfiguration.
Ratschen- schrauben- dreher	Erhöhung der Effizienz beim Anziehen oder Lösen von Befestigungs- elementen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt die Effizienz beim Anziehen oder Lösen von Befestigungs- elementen erhöhen möchte.	Jeder Patient, bei dem das Anziehen oder Lösen von Befestigungs- elementen erforderlich ist.	Der Ratschen- schrauben- dreher ist als Hilfsmittel für das Anziehen oder Lösen von Befestigungs- mitteln konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch hilft der Ratschen- schrauben- dreher beim Anziehen oder Lösen von Befestigungs- elementen.

Produktfamilie/ Produktbe- schreibung	Verwendungs- zweck	Indikationen	Patientenziel- gruppe	Leistungsmer- kmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Innensechs- kantschrau- bendreher	Entfernen implantierter Schrauben mit Sechskant- Konfiguration.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Innensechs- kantschrau- bendreher sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben mit Sechskant- Konfiguration konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Innensechs- kantschrau- bendreher beim Entfernen implantierter Schrauben mit Sechskant- Konfiguration.
Verstellbare Zange	Sicheres Greifen und Manipulieren von Implantaten.	Jedes chirurgische Szenario, das die Manipulation oder das Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats erfordert.	Jeder Patient, bei dem die Manipulation oder das Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats erforderlich ist.	Die verstellbaren Zangen sind für die Manipulation oder das Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch hilft die verstellbare Zange beim Manipulieren oder Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats.
Schrauben- extraktoren	Entfernen implantierter Schrauben, deren Köpfe abgebrochen oder beschädigt sind.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Schraubenex- traktoren sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben, deren Köpfe abgebrochen oder beschädigt sind, konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Schraubenex- traktoren beim Entfernen implantierter Schrauben, deren Köpfe abgebrochen oder beschädigt sind.

Produktfamilie/ Produktbe- schreibung	Verwendungs- zweck	Indikationen	Patientenziel- gruppe	Leistungsmerk- male des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Trepnanfräse, Entferner für gebrochene Schrauben, Hohlreibahle	Klären von Knochen- wachstum und Entfernen einer Vielzahl beschädigter implantierter Schrauben.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert, die durch Knochen- wachstum möglicher- weise blockiert sein kann oder beschädigt sein kann.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist, die durch Knochen- wachstum möglicher- weise blockiert sein kann oder beschädigt sein kann.	Trepnanfräse, Entferner für gebrochene Schrauben und Hohlreibahlen sind als Hilfsmittel bei der Klärung des Knochen- wachstums und für das Entfernen einer Vielzahl beschädigter implantierter Schrauben konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Trepnanfräsen, Entferner für gebrochene Schrauben und Hohlreibahlen bei der Klärung des Knochen- wachstums und dem Entfernen einer Vielzahl beschädigter implantierter Schrauben.
Individuelle Schrauben- dreher	Entfernen verschiedener, für Implantatur- nehmen spezifischer Schrauben und Beschläge.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die individuellen Schrauben- dreher sind als Hilfsmittel beim Entfernen implantierter Schrauben vorgesehen.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die individuellen Schrauben- dreher beim Entfernen implantierter Schrauben.

Produktfamilie/ Produktbe- schreibung	Verwendungs- zweck	Indikationen	Patientenziel- gruppe	Leistungsmerk- male des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Feste Griffe	Erzeugen einer Torsionsbelastung zum Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.	Jedes chirurgische Szenario, das das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die festen Griffe sind als Hilfsmittel für das Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten vorgesehen.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die festen Griffe beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.
Gegendrehmoment	Erzeugen eines reaktionären Drehmoments auf ein Wirbelsäulenimplantat.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein reaktionäres Drehmoment auf ein chirurgisches Implantat ausgeübt werden muss.	Jeder Patient mit einem Implantat, das ein reaktionäres Drehmoment erfordert.	Die Gegendrehmomente sind so konzipiert, dass sie ein reaktionäres Drehmoment auf ein Implantat ausüben.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch üben die Gegendrehmomente ein reaktionäres Drehmoment auf ein Implantat aus.
Verlängerungen	Bieten zusätzlicher Länge für verschiedene ¼-Vierkant- und A-O-Schraubendreher, die für das Einsetzen und Entfernen von implantierten chirurgischen Produkten verwendet werden.	Jedes chirurgische Szenario, das das Einsetzen/Entfernen einer chirurgischen Schraube mit einem verlängerten Schraubendreher erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Verlängerungen sind als Hilfsmittel für das Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Verlängerungen beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.

Produktfamilie/ Produktbe- schreibung	Verwendungs- zweck	Indikationen	Patientenziel- gruppe	Leistungsmerk- male des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Gabelschlüssel	Einsetzen oder Entfernen von Befestigungs- elementen.	Jedes chirurgische Szenario, das das Einsetzen oder Entfernen eines Befestigungs- elements erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen eines Befestigungs- elements erforderlich ist.	Die Gabelschlüssel sind als Hilfsmittel für das Einsetzen oder Entfernen von Befestigungs- elementen vorgesehen.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die Gabelschlüssel beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungs- elementen.
Geschmiedeter Stabschneider	Schneiden von Stäben in verschiede- nen Größen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein chirurgischer Stab geschnitten werden muss.	Jeder Patient, bei dem ein chirurgischer Stab implantiert werden muss.	Die geschmiedeten Stabschneider sind als Hilfsmittel für das Schneiden von chirurgischen Stäben in verschiedenen Größen konzipiert.	Bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch helfen die geschmie- deten Stabschneider beim Schneiden von chirurgischen Stäben in verschiede- nen Größen.

Vorgesehener Anwender:

Alle in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte sind verordnend und dürfen daher nur von qualifizierten orthopädischen Chirurgen verwendet werden, die in den jeweiligen Operationstechniken ausgebildet sind. **Achtung:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

Kontraindikationen

Diese Instrumente sind bei der Entnahme von Wirbelsäulen-Hardwaresystemen kontraindiziert, deren Komponenten mit Press-Fit

gehalten oder bei denen die Gewinde der Verriegelungsschrauben abgeschraubt werden.

Materialien und beschränkte Stoffe:

Hinweise auf in den Produkten enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

Keine. Alle in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte werden von qualifizierten orthopädischen Chirurgen, die in den jeweiligen Operationstechniken ausgebildet sind, nach eigenem Ermessen verwendet.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

Es werden pH-neutrale Reiniger empfohlen.

Vor dem Gebrauch muss darauf geachtet werden, Nerven, Gefäße und/oder Organe vor Schädigungen zu schützen, die durch die Verwendung dieser Instrumente entstehen können.

Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.

Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.

Hinweis:

Produkte, die nicht nach den folgenden Verfahren aufbereitet werden können, sind entsprechend gekennzeichnet. Bei diesen Geräten müssen die jeweiligen Verfahren befolgt werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur aufbereitet werden.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen*Meldung schwerwiegender Vorkommnisse*

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- A) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tecomet-Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Instrumenten, die von einem anderen zugelassenen Hersteller produziert wurden, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Einschränkungen der Aufbereitung

Sofern nicht anderweitig vermerkt, hat die wiederholte Aufbereitung minimale Auswirkungen auf manuelle Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird durch Verschleiß und Beschädigung infolge des bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.

Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehörteile werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.

In Ländern, in denen die Aufbereitung strenger als in diesem Dokument angegeben geregelt ist, obliegt es dem Anwender/der die Aufbereitung durchführenden Person, die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung von Instrumenten und Zubehörteilen für den chirurgischen Einsatz validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden. Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

Anwendungspunkt

Entfernung überschüssiger Körperflüssigkeiten und von überschüssigem Gewebe mit einem Einwegtuch. Es sollte verhindert werden, dass die Instrumente trocknen, bevor sie gereinigt werden.

Behälter / Transport

Beim Umgang mit kontaminierten und/oder biologisch gefährlichen Materialien sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen. Das Instrument sollte innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko einer Fleckenbildung, Beschädigung und Trocknung nach dem Gebrauch zu minimieren.

Vorbereitung auf die Entkeimung:

Wenn möglich, müssen die Produkte in zerlegtem oder geöffnetem Zustand aufbereitet werden.

Vorreinigung:

Nicht erforderlich.

Manuelles Reinigungsverfahren

1. Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
2. Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
3. Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen während des Einweichens mit einer Bürste mit Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbare Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

HINWEIS: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.

4. Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
5. Gemäß den Empfehlungen des Herstellers ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung vorbereiten und entgasen. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Instrumente für die Dauer sowie bei der Temperatur und Frequenz beschallen, die vom Gerätehersteller empfohlen werden und welche sich für die verwendete Reinigungslösung optimal eignen. Es wird eine Dauer von mindestens zehn (10) Minuten empfohlen.

HINWEISE:

- **Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden.**
- **Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen.**
- **Für Ultraschallreinigungsgeräte geeignete Drahtgeflechtkörbe bzw. Einsätze verwenden.**
- **Es wird empfohlen, die Leistung des Ultraschallreinigers regelmäßig mithilfe einer Vorrichtung zur Messung der**

Ultraschallaktivität, des Alufolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ zu überwachen.

6. Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungslösungsreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
7. Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Kombination aus manuellem und maschinellm Reinigungsverfahren

1. Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
2. Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
3. Die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden

runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit Nylonborsten mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.

- Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- Die Instrumente in einen geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen. Für einen maximalen Reinigungseffekt die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufgeführten Anweisungen zur Platzierung der Instrumente befolgen, z. B. alle Instrumente öffnen, gewölbte Instrumente auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen, für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Körbe und Siebe verwenden, sowie schwerere Instrumente auf den Boden der Siebe und Körbe legen. Falls der Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit speziellen Gestellen (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.
- Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsautomat unter Anwendung eines üblichen Reinigungszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereiten. Zur Reinigung werden die folgenden Mindestzyklusparameter empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche • Kaltes weiches Leitungswasser • 2 Minuten
2	Besprühen und Einweichen in Enzymlösung • Heißes weiches Leitungswasser • 1 Minute

Zyklus	Beschreibung
3	Spülung • Kaltes weiches Leitungswasser • 1 Minute
4	Wäsche mit Reinigungsmittel • Heißes Leitungswasser (64 bis 66 °C) • 2 Minuten
5	Spülung • Heißes gereinigtes Wasser (64 bis 66 °C) • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

Hinweise:

- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu befolgen.
- Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) zu verwenden.
- Für die Trocknungsdauer wird eine Zeitspanne angegeben, da sie sich nach der im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befindlichen Beladungsmenge richtet.
- Viele Hersteller vorprogrammieren ihre Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Standardzyklen, die ggf. eine thermische Desinfektionsspülung auf niedriger Stufe nach erfolgter Wäsche mit Reinigungslösung umfassen. Der thermische Desinfektionszyklus ist mit Instrumenten kompatibel und sollte durchgeführt werden, um einen A0-Wert von mindestens 600 zu erzielen (z. B. 90 °C für 1 Minute gemäß ISO 15883-1).
- Schmierungszyklen, im Rahmen derer ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve®, Instrument Milk oder ein gleichwertiges für Medizinprodukte geeignetes Material aufgetragen wird, sind für Instrumente zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.

Desinfektion

Für wiederverwendbare chirurgische Instrumente ist eine Desinfektion nur als Ergänzung zur vollständigen Sterilisation zulässig. Siehe Abschnitt „Sterilisation“ unten. Eine Low-Level-Desinfektion kann als Teil des Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

durchgeführt werden, wobei die Instrumente vor dem Gebrauch jedoch auch sterilisiert werden müssen.

Trocknung:

Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Kontrolle / Funktionsprüfung

1. Jedes Instrument ist sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Blut- und Schmutzpartikel entfernt wurden.
2. Sichtkontrolle auf Beschädigungen und/oder Verschleiß durchführen.
3. Die Funktion beweglicher Teile (wie z. B. der Gelenke und Kastengelenkte) überprüfen, um ihre reibungslose Betätigung über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg sicherzustellen.
4. Instrumente mit langen, schmalen Teilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verbiegungen überprüfen.
5. Bei Instrumenten, die zu einer größeren Baueinheit gehören, die leichte Passung mit den anderen Bauteilen überprüfen.
6. Die Kanten des Behälters, des Siebs und der Kassette kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind, die möglicherweise das Sterilisationsvlies zerschneiden. Den Deckel auf Risse, Verbiegung oder Verzug kontrollieren. Überprüfen, ob der Deckel weiterhin eng auf dem Behälter aufliegt.

****Hinweis: Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das Instrument nicht weiter verwenden und die zuständige verantwortliche Person informieren.***

Sterilisation

Die Instrumente und der Instrumentensatz müssen vor der Sterilisation gereinigt werden. Die Instrumente müssen gemäß der spezifischen Siebkonfiguration angeordnet werden. Zusätzliche Instrumente, die nicht in der spezifischen Siebkonfiguration enthalten sind, dürfen für die Sterilisation nicht in das Sieb eingesetzt werden.

Das Kit, in dem sich die gesicherten Instrumente befinden, muss unter Anwendung von CSR (Sterilisationsvlies) gemäß der AAMI-Methode (ANSI/AAMI ST46) oder einer gleichwertigen Methode doppelt eingeschlagen werden. Die Siebe und Deckel des Kits müssen vor der Sterilisation korrekt montiert werden. Es wird nicht empfohlen, die montierten Kits während der Sterilisation zu stapeln. Das Kit nicht auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen. Die Verwendung von nicht saugfähigen Siebeinsätzen kann zur Ansammlung von Kondensation führen.

Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO 11607-Konformität) medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).

Wiederverwendbare Hüllen werden nicht empfohlen.

Die empfohlene Methode für Instrumente ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation. Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) beizulegen. Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus

sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.

Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind nachstehend aufgeführt. In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation strenger oder konservativer als unten aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Methode – Dampfsterilisation mit Vorvakuum – für Evolution-Systeme der 2. Generation (NUR Artikelnummern ES3XXXX und ES4XXXX. Zum Beispiel ES30001 oder ES40001)

Vor der tatsächlichen Sterilisation Parameter auf 4 Minuten Einwirkungszeit bei einer Temperatur von 132 °C mit vier (4) Vakuumimpulsen einstellen. Es wird eine Trocknungsdauer von 30 Minuten empfohlen.

Methode – Dampfsterilisation mit Gravitationsverdrängung – für Evolution-Systeme der 2. Generation (NUR Artikelnummern ES3XXXX und ES4XXXX. Zum Beispiel ES30001 oder ES40001)

Instrumente 15 Minuten lang bei einer Temperatur von 132 °C sterilisieren. Es wird eine Trocknungsdauer von 30 Minuten empfohlen.

Methode – Dampfsterilisation mit Vorvakuum – für Evolution-Systeme der 1. Generation (alle anderen Artikelnummern, die nicht oben aufgeführt sind.)

Vor der tatsächlichen Sterilisation Parameter auf 10 Minuten Einwirkungszeit bei einer Temperatur von 132 °C mit vier (4) Vakuumimpulsen einstellen.

Methode – Dampfsterilisation mit Gravitationsverdrängung – für Evolution-Systeme der 1. Generation (alle anderen Artikelnummern, die nicht oben aufgeführt sind)

Instrumente 30 Minuten lang bei einer Temperatur von 132 °C sterilisieren.

Das sterilisierte Kit gemäß den üblichen OP-Verfahren handhaben. Nach Abschluss des Sterilisationszyklus den Behälter mindestens 15 Minuten lang vollständig abkühlen lassen.

Wartung

Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve[®], Instrument Milk oder einem gleichwertigen für chirurgische Instrumente vorgesehenen Material zu schmieren. Schmiert Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile. Bezüglich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Lagerung

Steril verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind. **Hinweis:** Jede Verpackung vor Gebrauch kontrollieren um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z. B. Hülle, Beutel oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugte Handhabung aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation aufbereitet werden.

Gebrauchsanweisung

Vorsichtshinweise: Der Anwender dieses Instrumentensets bestätigt, dass die Implantathersteller ihre Auslegungen stets verbessern, was dazu führen kann, dass individuelle Schraubendreher nicht passen.

Den bzw. die Schraubendreher nicht verwenden, wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß in die implantierte Wirbelsäulen-Hardware passt.

Bevor der Schraubendreher in das Implantat eingeführt wird, bestätigen, dass jegliches Fremdmaterial von der Schrauboberfläche entfernt wurde. Andernfalls könnte dies zur Beschädigung von Implantaten und/oder Entfernung von Instrumenten führen.

Der Anwender des Instrumentensets sollte sicherstellen, dass die direkte Exposition der Instrumente gegenüber dem Patienten höchstens 60 Minuten beträgt. Der Anwender dieses Sets sollte sicherstellen, dass während und nach dem chirurgischen Eingriff keine Instrumente/Teile von Instrumenten im Patienten zurückbleiben.

Instrumente vor Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß kontrollieren. Andernfalls könnte dies zur Beschädigung von Implantaten oder Entfernung von Instrumenten führen.

***Hinweis: Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das Instrument nicht weiter verwenden und die zuständige verantwortliche Person informieren.**

In den folgenden Tabellen sind die Drehmomentwerte der Innensechskant- und Innensechsrund-Schraubendreher aufgeführt. Die Schraubendreher sollten nicht mit höheren Drehmomentbelastungen als den angegebenen Werten belastet werden, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.

Drehmomentwerte des Innensechskant-Schraubendrehers

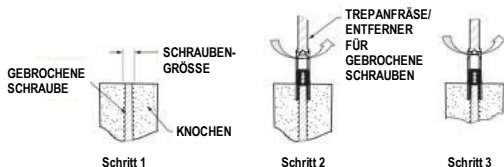
Größe	Drehmomentwert (inch-pounds)
1,5 mm	7
2,0 mm	10

Größe	Drehmomentwert (inch-pounds)
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Drehmomentwerte des Innensechsrund-Schraubendrehers

Größe	Drehmomentwert (inch-pounds)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

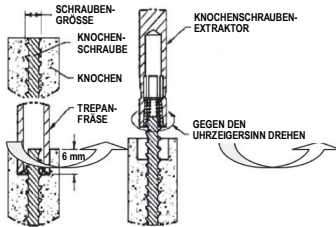
ENTFERNEN VON GEBROCHENEN SCHRAUBEN (Kombinierte Trepanfräse und Entferner für Knochenschrauben)



1. Den Außendurchmesser der gebrochenen Schraube messen und die bzw. den zur Schraubengröße passende/n Trepanfräse/ Entferner für gebrochene Schrauben auswählen.
2. Die Trepanfräse im Griff platzieren. Um die gebrochene Schraube gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Trepanfräse sollte den Bereich um die Schraube freilegen und in die Schraube greifen.
3. So lange gegen den Uhrzeigersinn weiterdrehen, bis die Schraube vollständig entfernt wurde.

Hinweis: *An der Schraube hat sich möglicherweise Knochenwachstum gebildet, wodurch das Entfernen der Schraube verhindert wird. Je nach dem chirurgischen Szenario und dem Zustand der implantierten Schrauben, trägt der Entferner für gebrochene Schrauben möglicherweise nach dem normalen Gebrauch Schäden davon. Den Entferner für gebrochene Schrauben nach dem Gebrauch auf mögliche Schäden kontrollieren. Bei Vorhandensein von Schäden nicht weiter verwenden.*

ENTFERNEN VON GEBROCHENEN SCHRAUBEN (Separate Trepanfräse und Entferner für Knochenschrauben)



1. Den Außendurchmesser der Schraube messen und die zur Schraubengröße passende Trepanfräse auswählen.
2. Die Trepanfräse im bevorzugten Griff, der im Entnahmekit enthalten ist, platzieren. Die Trepanfräse über der gebrochenen Schraube positionieren. Hinweis: Die Trepanfräse sollte den Bereich um die Schraube freilegen. Es sollten etwa 5 mm der Schraube freigelegt sein, um die Trepanfräse ordnungsgemäß aufzusetzen. Zum Freilegen der gebrochenen Schraube unter Ausübung von Druck nach unten eine Bewegung im und gegen den Uhrzeigersinn vornehmen. Die Trepanfräse auf diese Weise vorschieben, bis sie die gebrochene Schraube erreicht hat. Hinweis: Während dieses Verfahrens sammeln sich an den Zähnen der Trepanfräse möglicherweise Ablagerungen an. Die Trepanfräse entfernen und die Ablagerungen vom Instrument reinigen.
3. Den Entferner für Knochenschrauben auswählen, der zum Durchmesser der zu entfernenden Knochenschraube passt. Den Entferner für Knochenschrauben im Griff platzieren und über der freigelegten Schraube positionieren. Gegen den Uhrzeigersinn bewegen und dabei Druck nach unten ausüben. Der Entferner für Knochenschrauben greift in die Schraube. So

lange gegen den Uhrzeigersinn weiterdrehen, bis die Schraube vollständig entfernt wurde.

Hinweis: An der Schraube hat sich möglicherweise Knochenwachstum gebildet, wodurch das Entfernen der Schraube verhindert wird. Je nach dem chirurgischen Szenario und dem Zustand der implantierten Schrauben, trägt der Entferner für gebrochene Schrauben möglicherweise nach dem normalen Gebrauch Schäden davon. Den Entferner für gebrochene Schrauben nach dem Gebrauch auf mögliche Schäden kontrollieren. Bei Vorhandensein von Schäden nicht weiter verwenden.

Zum Entfernen von implantierten Schrauben sind die Sechskant-Schraubendreher, Sechsrund-Schraubendreher und individuellen Schraubendreher mit dem entsprechenden ¼"-Vierkant- oder AO-Ratschen- oder festen Antrieb zu verwenden. Der Schraubendrehertyp sollte basierend auf dem entsprechenden Anschluss der implantierten Schraube ausgewählt werden. Die geeignete Schraubendreherspitze in die passenden Merkmale der implantierten Schraube einsetzen und den Schraubendreher zum Entfernen der Schraube gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Die Schrauben-Extraktoren können zum Entfernen von beschädigten implantierten Schrauben verwendet werden. Die Schrauben-Extraktoren sind mit dem entsprechenden ¼"-Vierkant- oder AO-Ratschen- oder festen Antrieb zu verwenden. Zum Entfernen einer beschädigten Schraube, den Schrauben-Extraktor auf der Oberfläche des beschädigten Schraubenkopfs gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Der Ratschenantrieb ist mit der geeigneten und für die Entfernung der Schraube erforderlichen Schraubendreherklinge zu verwenden. Die Schraubendreherklinge kann in den Ratschenantrieb eingesetzt werden, indem der Adapterkragen zusammengedrückt und der entsprechende ¼"-Vierkant- oder AO-Antrieb eingeführt wird. Vor

dem Gebrauch sicherstellen, dass der Antrieb vollständig eingerastet ist. Die Ratsche kann in Vorwärts- oder Rückwärtsrichtung oder in einer verriegelten Einstellung (fester Antrieb) betrieben werden. Die Richtung des Ratschenantriebs kann durch Drehen des Auswahlrings im oder gegen den Uhrzeigersinn geändert werden. Die Schraubendreherklinge kann durch Zusammendrücken des Adapterkragens aus dem Ratschenantrieb entfernt werden.

Der feste Antrieb ist mit der geeigneten und für die Entfernung der Schraube erforderlichen Schraubendreherklinge zu verwenden. Die Schraubendreherklinge kann in den festen Antrieb eingesetzt werden, indem der Adapterkragen zusammengedrückt und der entsprechende $\frac{1}{4}$ "-Vierkant- oder AO-Antrieb eingeführt wird. Die Schraubendreherklinge kann durch Zusammendrücken des Adapterkragens aus dem festen Antrieb entfernt werden.

Die Verlängerungen müssen mit einem festen oder einem Ratschengriff verwendet werden, um die zum Entfernen der implantierten Schrauben verwendeten Schraubendreherklingen zu verlängern. Die Verlängerungen können in die Adapter des Ratschen- oder des festen Antriebs eingeführt werden. Schraubendreherklingen können entweder durch Zusammendrücken des Adapterkragens und Einführen (AO-Verlängerungen) in die Verlängerungen eingeführt werden, oder indem das Anschlussende der Schraubendreherklinge in das Aufnahmeende der Verlängerung ($\frac{1}{4}$ "-Vierkant-Verlängerungen) eingeführt wird. Die Schraubendreherklingen können aus den Verlängerungen entfernt werden, indem entweder der Adapterkragen zusammengedrückt (AO-Verlängerungen) oder die Schraubendreherklinge aus der Verbindung gezogen wird ($\frac{1}{4}$ "-Vierkant-Verlängerungen).

Die Gegendrehmomentschlüssel werden angewendet, um während einer Operation ein Gegendrehmoment oder eine entgegengesetzte Drehkraft auf einen Wirbelstab auszuüben. Der Gegendrehmomentschlüssel kann in den entsprechenden festen Griff

eingeführt werden. Die Spitze des Gegendrehmomentschlüssels mit dem Schlitz mit Vollradius kann bei Bedarf auf dem Stab platziert werden, um Stabilität bereitzustellen.

Während des Schraubenextraktionsverfahrens kann die verstellbare Zange zum Greifen von Wirbelstäben verwendet werden. Basierend auf der Position des Schraubknopfes kann die Zange an einem der Griffe verriegelt werden.

Die Gabelschlüssel werden zum Entfernen von Befestigungselementen verwendet. Je nach Größe der Gabelschlüssel können damit Befestigungselemente in verschiedenen Größen entfernt werden. Den Schlüssel an den passenden Merkmalen der implantierten Schraube einrasten lassen und zum Entfernen der Schraube gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Der Dreirund-Adapter kann mit einem Griff mit einem Innen-Dreirund-Adapter oder einem Dreibackenfutter-Adapter verwendet werden. Zum Entfernen einer implantierten Schraube kann eine Schraubendreherklinge in entsprechender Größe in das Innenvierkantende des Dreirund-Adapters eingeführt werden.

Je nach Anforderungen des chirurgischen Eingriffs und des Operateurs kann der Stangenschneider zum Schneiden von Stäben verschiedener Größen verwendet werden. Zum Schneiden eines Stabs die Griffe des Stangenschneiders durch Auseinanderziehen öffnen und einen Stab einführen, der mit den Zähnen des Stangenschneiders auszurichten ist. Anschließend die Griffe des Stangenschneiders mit Kraft zusammendrücken, um sie zu schließen.

Entsorgung:

Die Produkte sind wiederverwendbar, können aber am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den üblichen Krankenhausentsorgungsverfahren entsorgt werden.

Zusätzliche Hinweise:

Es ist die Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse eingehalten werden; dass dem kompetenten Personal Ressourcen und Materialien zur Verfügung stehen und dass die Krankenhausprotokolle eingehalten werden. Der neueste Erkenntnisstand und oft auch die nationalen Rechtsvorschriften schreiben vor, dass diese Verfahren und die darin enthaltenen Ressourcen ordnungsgemäß validiert und gepflegt werden müssen.

Für die Kennzeichnung verwendete Symbole¹:



Achtung



Unsteril



Steril



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt



CE-Kennzeichnung¹



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle #¹



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Losnummer



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



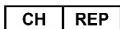
Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Schweizer Bevollmächtigter



Importeur



Einmalige Produktkennung

Zusätzliche Auszeichnung:

„MANUAL USE
ONLY“

Das Instrument darf an keine Stromquelle angeschlossen werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

Κιτ αφαίρεσης Evolution-TL και Evolution-C - Οδηγίες χρήσης

EL

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Ισχύουν για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού και τις παραμέτρους αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**

Περιγραφή

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα μη αυτόματα ορθοπεδικά χειρουργικά εργαλεία που περιέχονται στα κιτ εξαγωγής Evolution αποτελούνται από οδηγούς για τυπικά μετρικά και αγγλικά εξαγωνικά κατσαβίδια, εξάλοβα κατσαβίδια, εργαλεία αφαίρεσης σπασμένων και απογυμνωμένων βιδών, ειδικά κατσαβίδια, προεκτάσεις, λαβή κασάνιας, πολυαξονική λαβή, κλειδί αντίθετης ροπής, κλειδιά συνδυασμού, πένσα ασφάλισης με στενή μύτη και εργαλεία κοπής. Τα εργαλεία παρέχονται σε έναν περιέκτη φύλαξης εργαλείων.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Οικογένεια προϊόντων/- Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Κιτ αφαίρεσης σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού Evolution-TL	Αφαίρεση σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού από τις οσφυϊκές και θωρακικές περιοχές της σπονδυλικής στήλης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμάτων στη θωρακοοσφυϊκή ή περιοχή της σπονδυλικής στήλης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένου σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού.	Τα κιτ αφαίρεσης σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού Evolution-TL είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση του εμφυτευμένου σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κιτ αφαίρεσης σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού Evolution-TL βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένου σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού.
Κιτ αφαίρεσης σπονδυλικού υλικού Evolution-C	Αφαίρεση σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού από την αυχενική περιοχή της σπονδυλικής στήλης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμάτων στην αυχενική περιοχή της σπονδυλικής στήλης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένου σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού.	Τα κιτ αφαίρεσης σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού Evolution-C είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένου σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κιτ αφαίρεσης σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού Evolution-C βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένου σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού.

Οικογένεια προϊόντων/- Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Αρσενικό εξάλοβο κατασβίδι	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξάλοβη διαμόρφωση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα αρσενικά εξάλοβα κατασβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξάλοβη διαμόρφωση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα αρσενικά εξάλοβα κατασβίδια βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξάλοβη διαμόρφωση.
Αρσενικό εξαγωνικό κατασβίδι	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξαγωνική διαμόρφωση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα αρσενικά εξαγωνικά κατασβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξαγωνική διαμόρφωση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα αρσενικά εξαγωνικά κατασβίδια βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξαγωνική διαμόρφωση.
Κατασβίδι με κασάνια	Ενίσχυση της αποτελεσματικότητας κατά το σφίξιμο ή τη χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο όπου ο ιατρός επιθυμεί να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα όταν σφίγγει ή χαλαρώνει εξαρτήματα στερέωσης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται σφίξιμο ή χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.	Τα κατασβίδια με κασάνια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στο σφίξιμο ή τη χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.	Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το κατασβίδι με κασάνια βοηθάει στο σφίξιμο ή τη χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.

Οικογένεια προϊόντων/- Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Θηλυκό εξαγωνικό κατασαβίδι	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν αρσενική εξαγωνική διαμόρφωση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.	Τα θηλυκά εξαγωνικά κατασαβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν αρσενική εξαγωνική διαμόρφωση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα θηλυκά εξαγωνικά κατασαβίδια βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν αρσενική εξαγωνική διαμόρφωση.
Ρυθμιζόμενη πένσα	Σταθερή συγκράτηση και χειρισμός εμφυτευμάτων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί τον χειρισμό ή τη συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται χειρισμό ή συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.	Οι ρυθμιζόμενες πένσες είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στον χειρισμό ή τη συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι ρυθμιζόμενες πένσες βοηθούν στον χειρισμό ή τη συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.

Οικογένεια προϊόντων/- Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Εξαγωγέας βιδών	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν απογυμνωμένες ή φθαρμένες κεφαλές.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οι εξαγωγείς βιδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν απογυμνωμένες ή φθαρμένες κεφαλές.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι εξαγωγείς βιδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν απογυμνωμένες ή φθαρμένες κεφαλές.
Οστεοτρήπανο, εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών, κοίλος διευρυντήρας	Καθαρισμός ανάπτυξης οστού και αφαίρεση διάφορων φθαρμένων εμφυτευμένων βιδών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας που μπορεί να εμποδίζεται ή να μην εμποδίζεται από ανάπτυξη οστού ή μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας που μπορεί να εμποδίζεται ή να μην εμποδίζεται από ανάπτυξη οστού ή μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.	Τα οστεοτρήπανα, τα εργαλεία αφαίρεσης σπασμένων βιδών, οι κοίλοι διευρυντήρες είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στον καθαρισμό της ανάπτυξης οστού και την αφαίρεση διάφορων φθαρμένων εμφυτευμένων βιδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα οστεοτρήπανα, τα εργαλεία αφαίρεσης σπασμένων βιδών, οι κοίλοι διευρυντήρες βοηθούν στον καθαρισμό της ανάπτυξης οστού και την αφαίρεση διάφορων φθαρμένων εμφυτευμένων βιδών.

Οικογένεια προϊόντων/- Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Κατσαβίδια ειδικής κατασκευής	Αφαίρεση βιδών και υλικών εξαρτημάτων άλλων συγκεκριμένων κατασκευαστών εμφυτευμάτων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα κατσαβίδια ειδικής κατασκευής είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κατσαβίδια ειδικής κατασκευής βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.
Σταθερές λαβές	Παροχή στρεπτικού φορτίου για την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οι σταθερές λαβές είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι σταθερές λαβές βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.
Κλειδιά αντίθετης ροπής	Παροχή ροπής αντίδρασης σε σπονδυλικό εμφύτευμα.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εφαρμογή ροπής αντίδρασης σε χειρουργικό εμφύτευμα.	Οποιοσδήποτε ασθενής με εμφύτευμα που χρειάζεται ροπή αντίδρασης.	Τα κλειδιά αντίθετης ροπής είναι σχεδιασμένα να παρέχουν ροπή αντίδρασης σε εμφύτευμα.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κλειδιά αντίθετης ροπής παρέχουν ροπή αντίδρασης σε εμφύτευμα.

Οικογένεια προϊόντων/- Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Προεκτάσεις	Παροχή πρόσθετου μήκους για διάφορους τετράγωνους οδηγούς ¼ ιντσών και οδηγούς A-O που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή και την αφαίρεση εμφυτευμένων χειρουργικών διατάξεων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εισαγωγή/αφαίρεση χειρουργικής βίδας με κατασβίδι εκτεταμένου μήκους.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οι προεκτάσεις είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι προεκτάσεις βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.
Κλειδί ανοιχτού άκρου	Εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτήματος στερέωσης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτήματος στερέωσης.	Τα κλειδιά ανοιχτού άκρου είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κλειδιά ανοιχτού άκρου βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.
Σφυρήλατος κόπτης ράβδων	Κοπή ράβδων διάφορων μεγεθών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την κοπή χειρουργικής ράβδου.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εμφύτευση χειρουργικής ράβδου.	Οι σφυρήλατοι κόπτες ράβδων είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών ράβδων διάφορων μεγεθών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι σφυρήλατοι κόπτες ράβδων είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών ράβδων διάφορων μεγεθών.

Προοριζόμενος χρήστης:

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στον πίνακα παραπάνω είναι συνταγογραφούμενα και ως εκ τούτου πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής τους.

Αντενδείξεις

Αυτά τα εργαλεία αντενδείκνυνται για την αφαίρεση συστημάτων σπονδυλικού υλικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούν εφαρμογή πίεσης για να συγκρατούν τα εξαρτήματά τους ή που αποσπώνται από τα σπειρώματα των βιδών ασφάλισης.

Υλικά και περιορισμένες ουσίες:

Για ένδειξη ότι τα τεχνολογικά προϊόντα περιέχουν μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καμία. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στον πίνακα παραπάνω χρησιμοποιούνται κατά την κρίση εξειδικευμένων ορθοπεδικών χειρουργών εκπαιδευμένων στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Προφυλάξεις

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε πριν από κάθε χρήση.

Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.

Συνιστώνται καθαριστικά με ουδέτερο pH.

Πριν από τη χρήση, πρέπει να φροντίσετε να προστατεύσετε τα νεύρα, τα αγγεία ή/και τα όργανα από τυχόν ζημιά που μπορεί να προκληθεί από τη χρήση αυτών των εργαλείων.

Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.

Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.

Συμβουλή:

Τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με την ακόλουθη διαδικασία φέρουν την αντίστοιχη επισήμανση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εκάστοτε διαδικασίες που συνοδεύουν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα. Σε περίπτωση ζημιάς, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία πριν επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή μπορεί να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

- A) θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- b) προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου,
- c) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tecomet. Για εργαλεία που παράγονται από άλλον νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

Η επανειλημμένη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα μη αυτόματα εργαλεία εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.

Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό, για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων.

Σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να συμμορφωθεί με αυτούς τους ισχύοντες νόμους και τις ισχύουσες διατάξεις.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επανεπεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς επίσης να διασφαλίσει ότι το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί την επικύρωση και τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Τυχόν παρέκκλιση του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας από αυτές τις οδηγίες θα

πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, προκειμένου να αποτραπούν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Σημείο χρήσης

Αφαιρέστε τα υπερβολικά σωματικά υγρά και τυχόν ιστό με ένα αναλώσιμο μαντηλάκι. Δεν θα πρέπει να αφήνετε τα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από τον καθαρισμό.

Περιορισμός μολύνσεων/Μεταφορά

Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων ή/και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Το εργαλείο θα πρέπει να καθαρίζεται εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο κηλίδωσης, ζημιάς και στεγνώματος μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση:

Εάν είναι δυνατόν, τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αποσυναρμολογημένα ή ανοιχτά.

Προκαταρκτικός καθαρισμός:

Δεν απαιτείται.

Διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.

3. Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια του εμποτισμού, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.

4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
5. Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού με υπερήχους και απορρυπαντικό και εξαερώστε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Εμβαπίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους στο χρόνο, τη θερμοκρασία και τη

συχρότητα που συνιστάται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και που είναι βέλτιστα για το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται. Συνιστώνται τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση.
 - Ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία με αρμούς.
 - Χρησιμοποιήστε καλάθια με συρμάτινο πλέγμα ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για όργανα καθαρισμού με υπερήχους.
 - Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της απόδοσης του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ενός ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμής με αλουμινόχαρτο, TOSI™ ή SonoCheck™.
6. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με κεκαθαρισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη καταλοίπων απορρυπαντικού ή βιολογικών καταλοίπων. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

Διαδικασία συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα

μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.

3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

Λάβετε υπόψη: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.

4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
5. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για την τοποθέτηση των εργαλείων για να επιτύχετε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, π.χ. ανοίξτε όλα τα εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία πλαγιαστά ή αναποδογυρισμένα, χρησιμοποιήστε

καλάθια και δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για συσκευές πλύσης, τοποθετήστε τα πιο βαριά αντικείμενα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμβάπτιση • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό κεκαθαρμένο νερό (64-66 °C) • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7 – 30 λεπτά

Σημειώσεις:

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA [Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.], επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
- Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια θερμική έκπλυση

απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κύκλος θερμικής απολύμανσης για την επίτευξη ελάχιστης τιμής $A0 = 600$ (π.χ. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και ο οποίος να είναι συμβατός με τα εργαλεία.

- Εάν υπάρχει κύκλος λίπανσης κατά τον οποίο εφαρμόζεται υδατοδιαλυτό λιπαντικό όπως το Preserve®, γαλάκτωμα εργαλείων ή ισοδύναμο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αποδεκτή η χρήση του σε εργαλεία εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό.

Απολύμανση

Η απολύμανση είναι αποδεκτή μόνο ως επικουρικό μέσο για την πλήρη αποστείρωση για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία. Δείτε την ενότητα αποστείρωσης παρακάτω.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολύμανση χαμηλού επιπέδου στο πλαίσιο ενός κύκλου με συσκευή πλύσης/απολύμανσης, αλλά οι συσκευές πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Στέγνωμα:

Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

Επιθεώρηση/Έλεγχος λειτουργίας

1. Επιθεωρείτε προσεκτικά κάθε τεχνολογικό προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το ορατό αίμα και οι ακαθαρσίες.
2. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν ζημιά ή/και φθορά.
3. Ελέγχετε την ενέργεια των κινούμενων μερών (όπως αρμοί και αρμοί τύπου box lock) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προοριζόμενο εύρος κίνησης.

4. Ελέγξτε τα εργαλεία με μακρόστενα χαρακτηριστικά (ιδιαίτερα περιστρεφόμενα εργαλεία) για τυχόν παραμόρφωση.
5. Όπου τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συναρμολογούνται καλά με τα συναρμοζόμενα εξαρτήματα.
6. Επιθεωρήστε τα άκρα της θήκης, του δίσκου και της κασέτας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμηρά άκρα που μπορεί να κόψουν το περιτύλιγμα αποστείρωσης. Επιθεωρήστε το καπάκι για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ρωγμή, κάμψη ή παραμόρφωση. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι συνεχίζει να εφαρμόζει σφιχτά στη θήκη.

****Λάβετε υπόψη: Εάν παρατηρήσετε ζημιά ή φθορά που μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο και ενημερώστε το κατάλληλο αρμόδιο πρόσωπο.***

Αποστείρωση

Τα εργαλεία και το κιτ εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση. Τα εργαλεία πρέπει να είναι τοποθετημένα σύμφωνα με την καθορισμένη διαμόρφωση δίσκου. Δεν πρέπει να προστίθενται στο δίσκο για αποστείρωση πρόσθετα εργαλεία που δεν περιλαμβάνονται στην καθορισμένη διαμόρφωση δίσκου.

Με τα εργαλεία ασφαλισμένα εντός, το κιτ πρέπει να τυλιχτεί με χρήση CSR (περιτύλιγμα αποστείρωσης) σύμφωνα με τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης της AAMI (ANSI/AAMI ST46) ή ισοδύναμη. Οι δίσκοι και τα καπάκια του κιτ πρέπει να συναρμολογηθούν σωστά πριν από την αποστείρωση. Δεν συνιστάται η στοίβαξη συναρμολογημένων κιτ κατά την αποστείρωση. Μην τοποθετείτε το κιτ πλάγια ή ανάποδα. Η χρήση μη απορροφητικών επενδύσεων δίσκου μπορεί να προκαλέσει συμπύκνωση στη λίμνη.

Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένη θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607). Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη

συσκευασία, ώστε να μη σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος ή αντιστοιχίας μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).

Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία. Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης εξομίσωσης (κατηγορίας 6) με κάθε φορτίο αποστείρωσης. Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), ή συμμορφούμενο με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.

Παρακάτω παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} . Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές από αυτές που παρατίθενται παρακάτω.

Μέθοδος – Αποστείρωση με ατμό με προκαταρκτικό κενό – για συστήματα Evolution 2ης γενιάς (Κωδικοί εξαρτημάτων ES3XXXX και ES4XXXX MONO. Για παράδειγμα ES30001 ή ES40001)

Ορίστε τις παραμέτρους στα 4 λεπτά έκθεσης σε θερμοκρασία 132 °C με τέσσερις (4) παλμούς κενού πριν από την πραγματική έκθεση. Συνιστάται χρόνος στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών.

Μέθοδος – Αποστείρωση με ατμό με εκτόπιση βαρύτητας – για συστήματα Evolution 2ης γενιάς (Κωδικοί εξαρτημάτων ES3XXXX ή ES4XXXX MONO. Για παράδειγμα ES30001 ή ES40001)

Εκθέστε τα εργαλεία για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 132 °C. Συνιστάται χρόνος στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών.

Μέθοδος – Αποστείρωση με ατμό με εκτόπιση βαρύτητας-για συστήματα Evolution 1ης γενιάς (Οποιοσδήποτε άλλος αριθμός εξαρτήματος που δεν παρατίθεται παραπάνω.)

Ορίστε τις παραμέτρους στα 10 λεπτά έκθεσης σε θερμοκρασία 132 °C με τέσσερις (4) παλμούς κενού πριν από την πραγματική έκθεση.

Μέθοδος – Αποστείρωση με ατμό με εκτόπιση βαρύτητας- για συστήματα Evolution 1ης γενιάς (Οποιοσδήποτε άλλος αριθμός εξαρτήματος που δεν παρατίθεται παραπάνω)

Εκθέστε τα εργαλεία για 30 λεπτά σε θερμοκρασία 132 °C.

Να χειρίζεστε το αποστειρωμένο κιτ ακολουθώντας τις συνήθειες διαδικασίες χειρουργικής αίθουσας. Αφήστε τη θήκη να κρυώσει πλήρως για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.

Συντήρηση

Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία είναι δυνατόν να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το Preserve®, λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή αντίστοιχο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε χειρουργικά προϊόντα. Λιπάνετε τους αρμούς, τα σπειρώματα και άλλα κινούμενα μέρη. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τον χρόνο διατήρησης και τη μέθοδο εφαρμογής.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τα στείρα, συσκευασμένα εργαλεία σε μια καθορισμένη θέση περιορισμένης πρόσβασης, η οποία αερίζεται επαρκώς και τα προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. **Λάβετε υπόψη:** Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ.

περιτύλιγμα, θήκη ή φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.

Οδηγίες χρήσης

Προφυλάξεις: Ο χρήστης αυτού του σετ εργαλείων αναγνωρίζει ότι οι κατασκευαστές εμφυτευμάτων βελτιώνουν συνεχώς τους σχεδιασμούς τους, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζήτημα εφαρμογής σε οδηγούς ειδικής κατασκευής.

Μη χρησιμοποιείτε τον οδηγό(-ους) εάν το εργαλείο δεν εφαρμόζει καλά στο εμφυτευμένο σπονδυλικό υλικό εξοπλισμού.

Πριν από την εισαγωγή του οδηγού στο εμφύτευμα, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το ξένο υλικό από την επιφάνεια οδήγησης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εμφυτεύματα ή/και στα εργαλεία αφαίρεσης.

Ο χρήστης του σετ εργαλείων θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα εργαλείων δεν θα έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή για περισσότερα από 60 λεπτά. Ο χρήστης αυτού του σετ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κανένα σύστημα εργαλείων/εξάρτημα συστήματος εργαλείων δεν θα παραμείνει στον ασθενή κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Επιθεωρείτε τα εργαλεία για τυχόν φθορές και ζημιά πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εμφυτεύματα ή στα εργαλεία αφαίρεσης.

***Λάβετε υπόψη:** Εάν παρατηρήσετε ζημιά ή φθορά που μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο και ενημερώστε το κατάλληλο αρμόδιο πρόσωπο.

Οι παρακάτω πίνακες παραθέτουν τις διαβαθμίσεις ροπής των αρσενικών εξαγωνικών και των αρσενικών εξάλοβων κατσαβιδιών. Τα κατσαβίδια δεν πρέπει να υποβάλλονται σε φορτία ροπής υψηλότερα από τις αναφερόμενες διαβαθμίσεις έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση.

Διαβαθμίσεις ροπής αρσενικών εξαγωνικών κατσαβιδιών

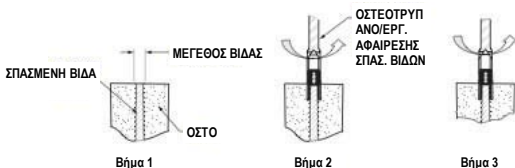
Μέγεθος	Διαβαθμίσεις ροής (ίντσες-λίβρες)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 ίντσες	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 ίντσες)	47
3,5 mm	71
5/32 ίντσες	100
4,5 mm	138
3/16 ίντσες	138
5,0 mm	224
7/32 ίντσες	224
1/4 ίντσα	224
7,0 mm	224

Διαβαθμίσεις ροπής αρσενικών εξάλωβων καταβιδιών

Μέγεθος	Διαβαθμίσεις ροής (ίντσες-λίβρες)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΠΑΣΜΕΝΗΣ ΒΙΔΑΣ

(Συνδυασμός οστεοτρύπανου και εργαλείου αφαίρεσης οστικών βιδών)

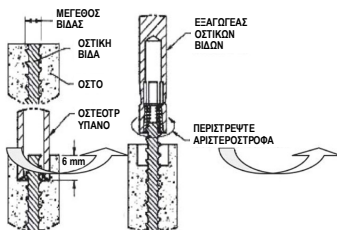


1. Μετρήστε την εξωτερική διάμετρο της σπασμένης βίδας και επιλέξτε το οστεοτρύπανο/εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών που ταιριάζει με το μέγεθος της βίδας.
2. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο στη λαβή. Περιστρέψτε αριστερόστροφα γύρω από τη σπασμένη βίδα. Το οστεοτρύπανο πρέπει να καθαρίσει γύρω από τη βίδα καθώς και να «δαγκώσει» στη βίδα.
3. Συνεχίστε να περιστρέφετε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί τελείως η βίδα.

Λάβετε υπόψη: Ενδέχεται να υπάρχει ενδοανάπτυξη του οστού στη βίδα, η οποία εμποδίζει την αφαίρεση της βίδας. Ανάλογα με το χειρουργικό σενάριο και την κατάσταση των εμφυτευμένων βιδών, το εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών μπορεί να υποστεί ζημιά μετά από κανονική χρήση. Επιθεωρήστε το εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών μετά τη χρήση για να διαπιστώσετε εάν έχει προκληθεί ζημιά. Διακόψτε τη χρήση εάν υπάρχει ζημιά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΠΑΣΜΕΝΗΣ ΒΙΔΑΣ

(Ξεχωριστό οστεοτρύπανο και εργαλείο αφαίρεσης οστικών βιδών)



1. Μετρήστε την εξωτερική διάμετρο της βίδας και επιλέξτε το οστεοτρύπανο που ταιριάζει στο μέγεθος της βίδας.
2. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο στη λαβή που επιλέξατε και που παρέχεται στο κιτ αφαίρεσης. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο πάνω στη σπασμένη βίδα. Λάβετε υπόψη: Το οστεοτρύπανο πρέπει να καθαρίσει γύρω από τη βίδα. Προκειμένου να τοποθετηθεί σωστά το οστεοτρύπανο, θα πρέπει να είναι εκτεθειμένα περίπου 5 χιλιοστά βίδας. Για να αποκαλύψετε τη σπασμένη βίδα, πραγματοποιήστε μια κίνηση δεξιόστροφα και αριστερόστροφα ενώ ασκείτε πίεση προς τα κάτω. Προωθήστε το οστεοτρύπανο με

αυτόν τον τρόπο έως ότου το οστεοτρύπανο φτάσει στη σπασμένη βίδα. Λάβετε υπόψη: Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι οδοντώσεις του οστεοτρύπανου μπορεί να φράξουν με υπολείμματα. Αφαιρέστε το οστεοτρύπανο και καθαρίστε τα υπολείμματα από το εργαλείο.

3. Επιλέξτε το εργαλείο αφαίρεσης οστικών βιδών που ταιριάζει με τη διάμετρο της οστικής βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί. Τοποθετήστε το εργαλείο αφαίρεσης οστικών βιδών στη λαβή και τοποθετήστε το εργαλείο αφαίρεσης οστικών βιδών πάνω στην εκτεθειμένη βίδα. Πραγματοποιήστε αριστερόστροφη κίνηση ενώ ασκείτε πίεση προς τα κάτω. Το εργαλείο αφαίρεσης οστικών βιδών θα «δαγκώσει» στη βίδα. Συνεχίστε να περιστρέφετε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί τελείως η βίδα.

Λάβετε υπόψη: Ενδέχεται να υπάρχει ενδοανάπτυξη του οστού στη βίδα, η οποία εμποδίζει την αφαίρεση της βίδας. Ανάλογα με το χειρουργικό σενάριο και την κατάσταση των εμφυτευμένων βιδών, το εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών μπορεί να υποστεί ζημιά μετά από κανονική χρήση. Επιθεωρήστε το εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών μετά τη χρήση για να διαπιστώσετε εάν έχει προκληθεί ζημιά. Διακόψτε τη χρήση εάν υπάρχει ζημιά.

Τα αρσενικά εξαγωνικά κατσαβίδια, τα θηλυκά εξαγωνικά κατσαβίδια, τα αρσενικά εξάλοβα κατσαβίδια και τα κατσαβίδια ειδικής κατασκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον κατάλληλο, με κασάνια ή σταθερό, οδηγό τετραγώνου ¼ ιντσών ή ΑΟ, για την αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών. Ο τύπος του οδηγού πρέπει να επιλέγεται με βάση το κατάλληλο στυλ σύνδεσης της εμφυτευμένης βίδας. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο οδηγού στα χαρακτηριστικά ζεύξης της εμφυτευμένης βίδας και περιστρέψτε τον οδηγό αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Οι εξαγωγείς βιδών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση απογυμνωμένων εμφυτευμένων βιδών. Οι εξαγωγείς βιδών πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον κατάλληλο, με κασάνια ή σταθερό, οδηγό τετραγώνου $\frac{1}{4}$ ιντσών ή ΑΟ. Για την αφαίρεση απογυμνωμένης βίδας, περιστρέψτε τον εξαγωγέα βιδών αριστερόστροφα στην επιφάνεια της κεφαλής της απογυμνωμένης βίδας.

Το κατσαβίδι με κασάνια πρέπει να χρησιμοποιηθεί με την κατάλληλη μύτη κατσαβιδιού που απαιτείται για την αφαίρεση της βίδας. Η μύτη κατσαβιδιού μπορεί να εισαχθεί στο κατσαβίδι με κασάνια συμπιέζοντας τον δακτύλιο του προσαρμογέα και εισάγοντας τον κατάλληλο οδηγό τετραγώνου $\frac{1}{4}$ ιντσών ή ΑΟ. Βεβαιωθείτε ότι το κατσαβίδι έχει εμπλακεί πλήρως πριν από τη χρήση. Η κασάνια μπορεί να λειτουργήσει με εμπρόσθια ή και ανάστροφη κατεύθυνση κατεύθυνση, ή σε ασφαλισμένη ρύθμιση (σταθερός κατσαβίδι). Η κατεύθυνση του κατσαβιδιού με κασάνια μπορεί να αλλάξει περιστρέφοντας τον δακτύλιο επιλογής δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα. Η μύτη κατσαβιδιού μπορεί να αφαιρεθεί από το κατσαβίδι με κασάνια συμπιέζοντας τον δακτύλιο του προσαρμογέα.

Το σταθερό κατσαβίδι προορίζεται για να χρησιμοποιείται με την κατάλληλη μύτη κατσαβιδιού που απαιτείται για την αφαίρεση της βίδας. Η μύτη κατσαβιδιού μπορεί να εισαχθεί στο σταθερό κατσαβίδι συμπιέζοντας τον δακτύλιο του προσαρμογέα και εισάγοντας τον κατάλληλο οδηγό τετραγώνου $\frac{1}{4}$ ιντσών ή ΑΟ. Η μύτη κατσαβιδιού μπορεί να αφαιρεθεί από το σταθερό κατσαβίδι συμπιέζοντας τον δακτύλιο του προσαρμογέα.

Οι προεκτάσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται με σταθερή λαβή ή λαβή με κασάνια προκειμένου να παρέχουν επιπλέον μήκος στις μύτες του κατσαβιδιού που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των εμφυτευμένων βιδών. Οι προεκτάσεις μπορούν να εισαχθούν στους προσαρμογείς των κατσαβιδιών με κασάνια ή των σταθερών

κατσαβιδιών. Οι μύτες κατσαβιδιού μπορούν να εισαχθούν στις προεκτάσεις είτε συμπιέζοντας τον δακτύλιο του προσαρμογέα και εισάγοντας (προεκτάσεις ΑΟ) είτε εισάγοντας το άκρο σύνδεσης της αρσενικής μύτες κατσαβιδιού στο θηλυκό άκρο σύνδεσης της προέκτασης (τετράγωνες προεκτάσεις ¼ ιντσών). Οι μύτες κατσαβιδιού μπορούν να αφαιρεθούν από τις προεκτάσεις είτε συμπιέζοντας τον δακτύλιο του προσαρμογέα (προεκτάσεις ΑΟ) είτε τραβώντας τη μύτη κατσαβιδιού από την εμπλοκή (τετράγωνες προεκτάσεις 1/4 ιντσών).

Τα κλειδιά αντίθετης ροπής χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή αντίθετης ροπής σε μια σπονδυλική ράβδο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το κλειδί αντίθετης ροπής μπορεί να εισαχθεί στην κατάλληλη σταθερή λαβή. Το άκρο του κλειδιού αντίθετης ροπής με την υποδοχή πλήρους ακτίνας μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στη ράβδο προκειμένου να παρέχει σταθερότητα, όπως απαιτείται.

Κατά τη διαδικασία εξαγωγής της βίδας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ρυθμιζόμενη πένσα για της συγκράτηση των σπονδυλικών ραβδών. Η πένσα μπορεί να ασφαλίσει με βάση τη θέση του πομόλου της βίδας σε μία από τις λαβές.

Τα κλειδιά ανοιχτού άκρου χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης. Τα κλειδιά ανοιχτού άκρου μπορούν να αφαιρέσουν εξαρτήματα στερέωσης διαφόρων μεγεθών με βάση το μέγεθος του κλειδιού ανοιχτού άκρου. Εμπλέξτε το κλειδί στα χαρακτηριστικά ζεύξης της εμφυτευμένης βίδας και περιστρέψτε το κλειδί αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Ο προσαρμογέας τριών λοβών μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μια λαβή με θηλυκό προσαρμογέα τριών λοβών ή έναν προσαρμογέα τσοκ 3 σιαγόνων. Για την αφαίρεση μιας εμφυτευμένης βίδας, μπορεί να εισαχθεί στο θηλυκό τετράγωνο άκρο του προσαρμογέα τριών λοβών μια κατάλληλου μεγέθους μύτη κατσαβιδιού.

Ο κόπτης ράβδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κοπή ράβδων σε διάφορα μεγέθη, όπως υπαγορεύει η χειρουργική επέμβαση και ο χειρουργός. Για να κόψετε μια ράβδο, ανοίξτε τις λαβές του κόπτη ράβδων τραβώντας τη μία μακριά από την άλλη, τοποθετήστε μια ράβδο που θα ευθυγραμμιστεί με τις οδοντώσεις του κόπτη ράβδων και ασκήστε δύναμη για να κλείσετε τις λαβές του κόπτη ράβδων σπρώχνοντας τις λαβές τη μία προς την άλλη.

















Απόρριψη:

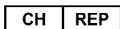
Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, αλλά πρέπει να απορρίπτονται στο τέλος της διάρκειας ζωής τους μέσω τυπικών νοσοκομειακών διαδικασιών απόρριψης.

Πρόσθετη συμβουλή:

Αποτελεί καθήκον του χρήστη να διασφαλίσει ότι οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας ακολουθούνται, ότι υπάρχουν διαθέσιμοι πόροι και υλικά για το εξειδικευμένο προσωπικό και ότι τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα τηρούνται. Οι τελευταίες εξελίξεις και συχνά η εθνική νομοθεσία απαιτούν αυτές οι διαδικασίες και οι συμπεριλαμβανόμενοι πόροι να επικυρώνονται και να συντηρούνται κανονικά.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση¹:

	Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο
	Αποστειρωμένο
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Σήμανση CE ¹
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ # ¹
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μονάδα συσκευασίας
	Χώρα κατασκευής
	Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Επιπρόσθετη επισήμανση:

“MANUAL USE ONLY”

Η συσκευή δεν θα πρέπει να συνδέεται σε πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE

Evolution-TL és Evolution-C eltávolítókészletek használati utasítása

HU

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak. A Tecomet kínálatában szereplő, egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril kiszerelesű) újrafelhasználható sebészeti műszerekre és tartozékokra vonatkoznak. Minden műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**

Leírás

Az Evolution eltávolítókészletben található újrafelhasználható kézi ortopédiai sebészeti műszerek a következők: szabványos metrikus és angol hatlapfejű csavarhúzó, hatbütykös csavarhúzó, törött és kopott fejű csavarokhoz való eltávolítók, speciális csavarhúzó, hosszabbítók, racsnis nyél, többtengelyű nyél, ellennyomatékadó csavarkulcs, kombinált csavarkulcsok, tűvégű szorítófogók és vágó műszerek. A műszerek műszertároló tartályban kaphatók.

Rendeltetés

Termékcsalád / eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény-jellemzői	Várt klinikai előnyök
Evolution-TL gerincszerelevényeltávolító készlet	Gerincszerelevény eltávolítása a gerinc ágyéki és mellkasi régiójából	Bármilyen sebészeti forgatókönyv, amely megköveteli az implantátumok eltávolítását a gerinc mellkasi vagy ágyéki régiójából	Bármely beteg, akinél beültetett gerincszerelevény eltávolítása szükséges	Az Evolution-TL gerincszerelevényeltávolító készleteket úgy tervezték, hogy segítsék a beültetett gerincszerelevény eltávolítását	Rendeltetés-szerű használat esetén az Evolution-TL gerincszerelevényeltávolító készletek segítik a beültetett gerincszerelevény eltávolítását

Terméksalád / eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény-jellemzői	Várt klinikai előnyök
Evolution-C gerincszerelevényeltávolító készlet	Gerincszerelevény eltávolítása a gerinc nyaki régiójából	Bármilyen sebészeti forgatókönyv, amely megköveteli az implantátumok eltávolítását a gerinc nyaki régiójából	Bármely beteg, akinél beültetett gerincszerelevény eltávolítása szükséges	Az Evolution-C gerincszerelevényeltávolító készleteket úgy tervezték, hogy segítsék a beültetett gerincszerelevény eltávolítását	Rendeltetés-szerű használat esetén az Evolution-C gerincszerelevényeltávolító készletek segítik a beültetett gerincszerelevény eltávolítását
Külső menetes, hatbütykös csavarhúzó	Belső menetes, hatbütykös konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítása	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél beültetett csavar eltávolítása szükséges	A külső menetes, hatbütykös csavarhúzókat rendeltetésük szerint a belső menetes, hatbütykös konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják	Rendeltetés-szerű használat esetén a külső menetes, hatbütykös csavarhúzókat a belső menetes, hatbütykös konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják

Termékcsalád / eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény-jellemzői	Várt klinikai előnyök
Külső menetes, hatlapfejű csavarhúzó	Belső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítása	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél beültetett csavar eltávolítása szükséges	A külső menetes, hatlapfejű csavarhúzók rendeltetésük szerint a belső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a külső menetes, hatlapfejű csavarhúzók a belső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják
Racsnis csavarhúzó	A hatékonyság növelése rögzítőelemek meghúzásakor vagy meglazításakor	Bármely sebészeti forgatókönyv, amikor a kezelőorvos a rögzítőelemek meghúzásakor vagy meglazításakor növelni kívánja a hatékonyságot	Bármely beteg, akinél rögzítőelemek meghúzása vagy meglazítása szükséges	A racsnis csavarhúzó rendeltetése szerint rögzítőelemek meghúzását vagy meglazítását szolgálja	Rendeltetés szerinti használat esetén a racsnis csavarhúzó rögzítőelemek meghúzását vagy meglazítását szolgálja
Belső menetes, hatlapfejű csavarhúzó	Külső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítása	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél beültetett csavar eltávolítása szükséges	A belső menetes, hatlapfejű csavarhúzók rendeltetésük szerint a külső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a belső menetes, hatlapfejű csavarhúzók a külső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják

Terméksalád / eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény-jellemzői	Várt klinikai előnyök
Állítható fogó	Az implantátumok stabil megfogása és kezelése	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti szár vagy implantátum kezelését vagy megfogását igényli	Bármely beteg, akinél sebészeti szár vagy implantátum kezelése vagy megfogása szükséges	Az állítható fogó rendeltetése szerint sebészeti szár vagy implantátum kezelését vagy megfogását szolgálja	Rendeltetés szerinti használat esetén az állítható fogó sebészeti szár vagy implantátum kezelését vagy megfogását szolgálja
Csavarkiemelő	Kopott vagy sérült fejú beültetett csavarok eltávolítása	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél beültetett csavar eltávolítása szükséges	A csavarkiemelők rendeltetésük szerint kopott vagy sérült fejú beültetett csavarok eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a csavarkiemelők kopott vagy sérült fejú beültetett csavarok eltávolítását szolgálják
Trepanáló, töröttcsavar-eltávolító, üreges lyuktágító	Csontos benövés eltávolítása, valamint többféle sérült beültetett csavar kivétele	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely olyan beültetett csavar eltávolítását kívánja meg, amelyet adott esetben csontos benövés zárhat el, vagy esetlegesen sérült	Bármely beteg, akinél olyan beültetett csavar eltávolítása szükséges, amelyet adott esetben csontos benövés zárhat el, vagy esetlegesen sérült	A trepanáló, töröttcsavar-eltávolító, üreges lyuktágítók rendeltetésük szerint a csontos benövések eltávolítását, valamint többféle sérült beültetett csavar kivételét szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a trepanáló, töröttcsavar-eltávolító, üreges lyuktágítók a csontos benövések eltávolítását, valamint többféle sérült beültetett csavar kivételét szolgálják

Termékcsalád / eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény-jellemzői	Várt klinikai előnyök
Egyedi csavarhúzó	Különféle implantátumokat gyártó vállalatok speciális csavarjainak és szerelvényeinek az eltávolítása	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél beültetett csavar eltávolítása szükséges	Az egyedi csavarhúzó rendeltetésük szerint beültetett csavarok eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén az egyedi csavarhúzó beültetett csavarok eltávolítását szolgálják
Rögzített nyelvek	Forgató terhelés biztosítása rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezéséhez vagy eltávolításához	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar behelyezését vagy eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél beültetett csavar behelyezése vagy eltávolítása szükséges	A rögzített nyelvek rendeltetésük szerint rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a rögzített nyelvek rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálják
Ellennyomatékadó	Reakciónyomaték biztosítása gerincimplantátumnak	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti implantátumra reakciónyomaték alkalmazását kívánja meg	Bármely beteg, akinél implantátumhoz reakciónyomaték szükséges	Az ellennyomatékadók rendeltetésük szerint implantátumnak biztosítanak reakciónyomatékokat	Rendeltetés szerinti használat esetén az ellennyomatékadók implantátumnak biztosítanak reakciónyomatékokat
Hosszabbítók	További hosszúság biztosítása különféle, beültetett sebészeti eszközök behelyezésére és eltávolítására használt, ¼ hüvelykes négyzetes és AO csavarhúzóknak	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti csavar behelyezéséhez/eltávolításához meghosszabbított csavarhúzó igényel	Bármely beteg, akinél beültetett csavar behelyezése vagy eltávolítása szükséges	A hosszabbítók rendeltetésük szerint rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a hosszabbítók rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálják

Terméksalád / eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény-jellemzői	Várt klinikai előnyök
Nyitott végű kulcs	Rögzítőelemek behelyezése vagy eltávolítása	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely rögzítőelem behelyezését vagy eltávolítását kívánja meg	Bármely beteg, akinél rögzítőelem behelyezése vagy eltávolítása szükséges	A nyitott végű kulcsok rendeltetésük szerint rögzítőelemek behelyezését vagy eltávolítását szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a nyitott végű kulcsok rögzítőelemek behelyezését vagy eltávolítását szolgálják
Kovácsolt szárvagó	Különféle méretű száraz elmetzése	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti szár elvágását kívánja meg	Bármely beteg, akinél sebészeti szár beültetése szükséges	A kovácsolt szárvagók rendeltetésük szerint a különféle méretű sebészeti száraz elnyesését szolgálják	Rendeltetés szerinti használat esetén a kovácsolt szárvagók a különféle méretű sebészeti száraz elnyesését szolgálják

Tervezett felhasználó:

A fenti táblázatban felsorolt összes eszköz vényköteles, és ezért azok az adott sebészeti technikákban képzett, képesített ortopéd sebészek által használandók. **Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

Ellenjavallatok

Ezek a műszerek ellenjavallottak olyan gerincszerelvényszerű rendszerek eltávolításához, amelyek nyomásillesztést használnak a komponenseik megtartására, vagy amelyek lecsavaródnak a reteszelőcsavarok menetéről.

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok:

A termék címkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

Lehetséges mellékhatások:

Nincsenek. A fenti táblázatban felsorolt összes eszköz az adott sebészeti technikákban képzett, képesített ortopéd sebészek megítélése szerint használatos.

Óvintézkedések

A műszerek nem sterilen biztosítottak. Minden egyes használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja azokat.

Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést kell viselni.

Semleges pH-értékű tisztítószerek ajánlottak.

Használat előtt gondosan kell eljárni az idegek, erek és/vagy szervek védelmében az ezeknek a műszereknek a használatából esetlegesen eredő sérülésekkel szemben.

Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.

Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.

Tájékoztatás:

Azokat az eszközöket, amelyeket nem lehet az alábbi eljárásokkal újrafeldolgozni, ennek megfelelő címkékkel látják el. Be kell tartani az ezekhez az eszközökhöz mellékelte, egyedi eljárásokat. Rongálódás esetén el kell végezni az eszköz újrafeldolgozását, mielőtt azt visszaküldenék a gyártónak javításra.

Nemkívánatos események és szövődmények

Súlyos váratlan események bejelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyos váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény,

amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A) a beteg, a felhasználó vagy más személy halála
- b) a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása
- c) súlyos közegészségügyi fenyegetés

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, forduljon a Tecomet helyi értékesítési képviselőjéhez. Más vállalat által gyártott műszerek esetében hivatkozzon a gyártó használati utasítására.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

Ellenkező megjegyzés hiányában az ismételt feldolgozás minimális hatással van a kézi eszközökre. Az üzemi élettartam végét általában a rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.

Az újrafelhasználható műszerek és tartozékok újrafeldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószer használata ajánlott.

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottnál, a felhasználó/feldolgozó személy felelőssége, hogy betartsa az ott érvényes törvényeket és előírásokat.

A validálás során ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találták a műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére. A kívánt eredmény elérése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége az újrafeldolgozás során gondoskodni a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és

az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérését értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges káros következmények elkerülése érdekében.

A használat helyén

Eldobható törlőkendővel távolítsa el a felesleges testnedveket és szöveteket. A műszereket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt.

Elszigetelés/szállítás

Szennyezett és/vagy biológiai veszélyt jelentő anyagok kezelésekor a kórházi protokollokat kövesse. A műszereket a használatot követően 30 percen belül meg kell tisztítani a használat utáni esetleges beszennyeződés, sérülés vagy megszáradás minimalizálása érdekében.

Előkészítés szennyeződésmentesítésre:

Az eszközöket lehetőség szerint szétszerelt vagy kinyitott állapotban kell újrafeldolgozni.

Előtisztítás:

Nem szükséges.

Kézi tisztítási eljárás

1. Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
2. A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
3. A műszereket legalább 10 percig áztassa. Beáztatás közben nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden

látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, az ütközős zárakra, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek keféét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

4. A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
5. Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlásai szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen. Szonikálással tisztítsa a műszereket a készülék gyártója által ajánlott, valamint a használt mosószerhez optimális hőmérsékleten, frekvenciával és időtartamon át. Legalább tíz (10) perces kezelés ajánlott.

MEGJEGYZÉSEK:

- *Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére.*
 - *A forgócsapos műszereket teljesen nyissa szét.*
 - *Használjon ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat.*
 - *Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.*
6. A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percre, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
7. Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

1. Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
2. A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.

3. A műszereket legalább tíz (10) percig áztassa. Puha nejlonszálás kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdesített felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

4. A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
5. Helyezze a műszereket megfelelő mosó/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsé be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
6. Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard mosó/fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • Hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • Meleg, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • Hideg, lágyított csapvíz • 1 perc
4	Mosószeres mosás • Meleg (64–66 °C-os) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Meleg (64–66 °C-os) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzések:

- Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait.
- Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó/fertőtlenítő berendezéseket kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal programozza a mosogató/fertőtlenítő készülékét, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A hővel végzett fertőtlenítési ciklus kompatibilis a műszerekkel, és a ciklust úgy kell végrehajtani, hogy legalább $A_0 = 600$ értéket eredményezzen (pl. 90 °C 1 percig, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően).
- Ha rendelkezésre áll vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, a sebészeti műszerrel használatos kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítés csak az újrafelhasználható sebészeti műszer teljes körű sterilizálásának kiegészítéseként elfogadható. Lásd a sterilizálásról szóló részt lentebb.

Az alacsony szintű fertőtlenítés használható a mosó/fertőtlenítő ciklus részeként, de az eszközöket használat előtt sterilizálni is kell.

Szárítás:

Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

Ellenőrzés / működés tesztelése

1. Gondosan ellenőrizzen minden eszközt annak biztosítására, hogy az összes látható vért és szennyeződést eltávolította.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem láthatók-e sérülések és/vagy kopás nyomai.
3. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (például csuklók és ütközős zárok) működését a tervezett mozgástartományban a zökkenőmentes működés biztosítására.
4. Ellenőrizze a műszereken (különösen a forgó műszereken) a hosszú, vékony elemeket, hogy nem görbültek-e el.
5. Abban az esetben, ha a műszer egy nagyobb egység részét képezi, ellenőrizze, hogy minden eszközszervény könnyen összeszerelhető-e az ahhoz tartozó alkotórészekkel.
6. Vizsgálja meg a tok, a tálca és a kazetta széleit, és győződjön meg arról, hogy nincsenek éles széleik, amelyek átvághatják a sterilizációs csomagolókendőt. Vizsgálja meg a fedelet, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta repedés, hajlás vagy vetemedés. Ellenőrizze, hogy a fedél továbbra is szorosan illeszkedik-e a tokhoz.

****Megjegyzés: Ha a műszer működését csorbító sérülés vagy kopás észlelhető, ne használja a műszert, és értesítse az illetékes felelős személyt.***

Sterilizálás

A műszereket és a műszerkészletet a sterilizálás előtt meg kell tisztítani. A műszereket a megadott tálcakonfiguráció szerint kell elhelyezni. A megadott tálcakonfigurációban nem szereplő, további műszerek nem helyezhetők a tálcára sterilizálás céljából.

Ha a műszereket rögzítette a készletben, a készletet CSR-rel (sterilizációs burkolóanyaggal) kell becsomagolni az AAMI kettős csomagolási módszerével (ANSI/AAMI ST46) vagy ezzel egyenértékű módszerrel. A készlet tálcáit és fedeleit megfelelően össze kell szerelni a sterilizálás előtt. Nem ajánlott az összeszerelt készleteket egymásra rakni a sterilizálás során. Ne helyezze a készletet az oldalára vagy fejjel lefelé. Nem nedvszívó tálcabetétek használata esetén a lecsapódott pára összegyűlhet.

Az egyes eszközök jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs tasakokba vagy burkolóanyagokba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).

Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.

A műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás. Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni. A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizáló készülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos (pl. az FDA által engedélyezett, az EN 13060 vagy az EN 285 7081 Rev A (05/17/2023)

szabvány előírásainak megfelelő) működésűnek kell lennie. Ezen kívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.

A 10^{-6} sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós időket és hőmérsékleteket az alábbi lista tartalmazza. A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak az ebben a táblázatban szereplőknél.

Elővákuumos gőzsterilizálás – 2. generációs Evolution rendszerekhez (CSAK ES3XXXX és ES4XXXX cikkszámok. Például ES30001 vagy ES40001).

Állítsa be a paramétereket 4 perces expozícióra 132 °C hőmérsékleten, a tényleges expozíció előtt négy (4) vákuumimpulzussal. 30 perces szárítási idő ajánlott.

Gravitációs gőzsterilizálás – 2. generációs Evolution rendszerekhez (CSAK ES3XXXX vagy ES4XXXX cikkszámú. Például ES30001 vagy ES40001)

Tegye ki a műszereket 15 percre 132 °C hőmérsékletnek. 30 perces szárítási idő ajánlott.

Elővákuumos gőzsterilizálás – 1. generációs Evolution rendszerekhez (a fent felsoroltakon kívül bármely egyéb cikkszám)

Állítsa be a paramétereket 10 perces expozícióra 132 °C hőmérsékleten, a tényleges expozíció előtt négy (4) vákuumimpulzussal.

Gravitációs gőzsterilizálás – 1. generációs Evolution rendszerekhez (a fent felsoroltakon kívül bármely egyéb cikkszám)

Tegye ki a műszereket 30 percre 132 °C hőmérsékletnek.

A sterilizált készletet a normál műtőhelyiségi eljárásokat követve kezelje. Hagyja a tokot alaposan kihűlni legalább 15 percig a sterilizálási ciklus befejeződése után.

Karbantartás

A műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, a sebészeti műszerrel használatos kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, sebészeti alkalmazásokra szolgáló anyaggal – lehet megkenni. Kenje meg a csuklókat, meneteket és mozgó alkatrészeket. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Tárolás

Tárolja a steril, becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiék, valamint a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

Megjegyzés: Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nem szakadt el, nem lyukadt ki, nem látszik nedvesnek, és nem tűnik-e megbolygatottnak. Ha ezen körülmények bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni, és újra fel kell dolgozni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépéseinek alkalmazásával.

Használati utasítás

„Figyelem!” Ennek a műszerkészletnek a felhasználója elismeri, hogy az implantátumgyártók folyamatosan fejlesztik az eszközeik kialakítását, ami az egyedi csavarhúzókat esetében illeszkedési problémákat okozhat.

Ne használja a csavarhúzó(ka)t, ha a műszer nem illeszkedik megfelelően a beültetett gerincszerelvénybe.

Mielőtt a csavarhúzót behelyezi az implantátumba, ellenőrizze, hogy minden idegen anyagot eltávolított-e a csavarhúzó felületéről.

Ennek elmulasztása az implantátumok és/vagy az eltávolító műszerek károsodását okozhatja.

A műszerkészlet felhasználójának biztosítania kell, hogy a beteg 60 percet meghaladóan közvetlenül ne érintkezzen a műszerrel. A készlet felhasználójának biztosítania kell, hogy a műszerek/a műszerek alkatrészei a sebészeti eljárás alatt és után ne maradjanak a betegben.

A használat előtt ellenőrizze, hogy a műszereken nincsenek-e sérülések vagy kopás nyomai. Ennek elmulasztása az implantátumok és/vagy az eltávolító műszerek károsodását okozhatja.

***Megjegyzés: Ha a műszer működését csorbító sérülés vagy kopás észlelhető, ne használja a műszert, és értesítse az illetékes felelős személyt.**

Az alábbi táblázatok azonosítják a külső menetes, hatlapfejű és hatbütykös csavarhúzó névleges nyomatókértékeit. A biztonságos használat garantálása érdekében a csavarhúzókat nem szabad a megadott névleges értékeknél nagyobb nyomatókérteléseknek kitenni.

Külső menetes, hatlapfejű csavarhúzó – névleges nyomatókértékek

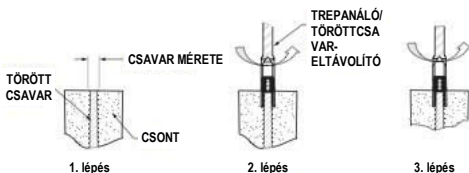
Méret	Névleges nyomatókérték (hüvelyk-font)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 hüvelyk	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 hüvelyk)	47

Méret	Névleges nyomatékérték (hüvelyk-font)
3,5 mm	71
5/32 hüvelyk	100
4,5 mm	138
3/16 hüvelyk	138
5,0 mm	224
7/32 hüvelyk	224
1/4 hüvelyk	224
7,0 mm	224

**Külső menetes, hatbütykös csavarhúzó – névleges
nyomatékértékek**

Méret	Névleges nyomatékérték (hüvelyk-font)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

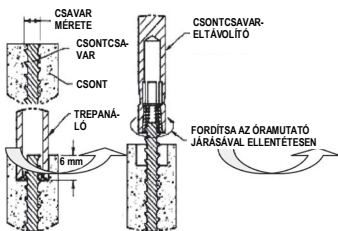
TÖRÖTT CSAVAR ELTÁVOLÍTÁSA (kombinált trepanáló és csontcsavar-eltávolító)



1. Mérje meg a törött csavar külső átmérőjét, és válassza ki a csavar méretének megfelelő trepanálót/töröttcsavar-eltávolítót.
2. Helyezze a trepanálót a nyélbe. Fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba a törött csavar körül. A trepanálónak meg kell tisztítania a csavar körüli területet, és bele kell harapnia a csavarba.
3. Folytassa a forgatást az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a csavart teljesen el nem távolította.

Megjegyzés: A csavaron csontbenövés lehet, ami megakadályozza a csavar eltávolítását. A sebészeti forgatókönyvtől és a beültetett csavarok állapotától függően a töröttcsavar-eltávolító normál használat során megsérülhet. Használat után ellenőrizze a töröttcsavar-eltávolítót, hogy megállapítsa, nem károsodott-e. Károsodás esetén hagyja abba a használatát.

TÖRÖTT CSAVAR ELTÁVOLÍTÁSA (külön trepanáló és csontcsavar-eltávolító)



1. Mérje meg a csavar külső átmérőjét, és válassza ki a csavar méretének megfelelő trepanálót.
2. Helyezze a trepanálót az eltávolítókészletben található nyélbe. Helyezze a trepanálót a törött csavar köré. Megjegyzés: A trepanálónak meg kell tisztítania a csavar körüli területet. Körülbelül 5 mm csavart kell szabaddá tenni a trepanáló megfelelő illeszkedéséhez. A törött csavar szabaddá tételéhez használjon az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányú mozgást, miközben nyomást fejt ki lefelé. Addig tolja előre a trepanálót ilyen módon, amíg a az el nem éri a törött csavart. Megjegyzés: A folyamat során a trepanáló fogai eltömődhetnek törmelékkel. Vegye ki a trepanálót, és tisztítsa meg a szerszámot a törmeléktől.
3. Válassza ki az eltávolítandó csontcsavar átmérőjének megfelelő csontcsavar-eltávolítót. Helyezze a csontcsavar-eltávolítót a nyélbe, és illessze a csontcsavar-eltávolítót a szabaddá tett csavarra. Használjon az óramutató járásával ellentétes mozdulatot, miközben nyomást fejt ki lefelé. A csontcsavar-eltávolító beleharap a csavarba. Folytassa a forgatást az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a csavart teljesen el nem távolította.

Megjegyzés: A csavaron csontbenövés lehet, ami megakadályozza a csavar eltávolítását. A sebészeti forgatókönyvtől és a beültetett csavarok állapotától függően a töröttcsavar-eltávolító normál használat során megsérülhet. Használat után ellenőrizze a töröttcsavar-eltávolítót, hogy megállapítsa, nem károsodott-e. Károsodás esetén hagyja abba a használatát.

A beültetett csavarok eltávolításához a hatlapfejű csavarhúzófejeket, a belső hatlapfejű csavarhúzófejeket és az egyedi csavarhúzófejeket a megfelelő $\frac{1}{4}$ hüvelykes négyzetes vagy AO racsnis vagy rögzített nyéllal kell használni. A csavarhúzó típusát a beültetett csavar adott csatlakozási típusa alapján kell kiválasztani. Illesse be a megfelelő csavarhúzó fej végét a beültetett csavar fejébe, és forgassa el a csavarhúzót az óramutató járásával ellentétes irányba a csavar eltávolításához.

A csavarkiemelők kopott beültetett csavarok eltávolításához használhatók. A csavarkiemelőket a megfelelő $\frac{1}{4}$ hüvelykes négyzetes vagy AO racsnis vagy rögzített nyéllal kell használni. Kopott csavar eltávolításához forgassa el a csavarkiemelőt az óramutató járásával ellentétes irányba a kopott csavar fejfelületén.

A racsnis nyelet a csavar eltávolításához szükséges megfelelő csavarhúzó fejjel kell használni. A csavarhúzó fej az adapter gallérjának összenyomásával és a megfelelő $\frac{1}{4}$ hüvelykes négyzetes vagy AO csavarhúzó fej behelyezésével illeszthető be a racsnis nyélbe. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó fej teljesen fogásban van. A racsnis működtethető előre vagy hátrafelé, vagy rögzített helyzetben (rögzített hajtóelem). A racsnis nyél irányba a választógyűrű óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba történő forgatásával változtatható meg. A csavarhúzó fej az adapter gallérjának összenyomásával távolítható el a racsnis nyélből.

A rögzített nyelet a csavar eltávolításához szükséges megfelelő csavarhúzó fejjel kell használni. A csavarhúzó fej az adapter gallérjának összenyomásával és a megfelelő ¼ hüvelykes négyzetes vagy AO csavarhúzó fej behelyezésével illeszthető be a rögzített nyélbe. A csavarhúzó fej az adapter gallérjának összenyomásával távolítható el a rögzített nyélből.

A hosszabbítókat rögzített vagy racsnis nyéllel kell használni, hogy nagyobb hosszúságot biztosítsanak a beültetett csavarok eltávolításához használt csavarhúzó fejekhez. A hosszabbítók a racsnis vagy fix nyelek adaptereibe illeszthetők. A csavarhúzó fejek beilleszthetők a hosszabbítóba az adapter gallérjának összenyomásával és behelyezésével (AO hosszabbítók), vagy úgy, hogy a csavarhúzó fej csatlakozó végét a hosszabbító foglatába illeszti (1/4 hüvelykes négyzetes hosszabbítók). A csavarhúzó fejek az adaptergallér összenyomásával (AO hosszabbítók), vagy a csavarhúzó fej fogásból történő kihúzásával (1/4 hüvelykes négyzetes hosszabbítók) távolíthatók el a hosszabbítókból.

Az ellennyomatékadó kulcsok arra használhatók, hogy ellennyomatékot vagy ellentétes nyomatékot fejtsenek ki egy gerincszárra sebészeti eljárás során. Az ellennyomatékadó kulcs a megfelelő rögzített nyélbe illeszthető. Az ellennyomaték csúcsa a teljes sugarú horonnyal a szár fölé helyezhető a szükség szerinti stabilitás biztosításához.

Az állítható fogóval megfoghatók a gerincszárok a csavarkiemelési folyamat során. A fogók az egyik nyélen lévő csavargomb állításával reteszelve lehetnek.

A nyitott végű kulcsok a rögzítőelemek eltávolítására szolgálnak. A nyitott végű kulcsok különböző méretű rögzítőelemeket távolíthatnak el a nyitott végű kulcs méretétől függően. Illessze a kulcsot a beültetett

csavar illeszkedőfelületére, és forgassa el a kulcsot az óramutató járásával ellentétes irányba a csavar eltávolításához.

A hárombütökös adapter egy foglalatós hárombütökös adapterű nyéllel vagy egy hárompofás tokmányadapterrel használható. A hárombütökös adapter négyzetes foglalatába beilleszthető a megfelelő méretű csavarhúzó fej a beültetett csavar eltávolításához.

A szárvágóval a sebészeti eljárás és a sebész utasítása szerint különböző méretű szárat lehet lenyírni. Szár vágásához nyissa ki a szárvágó nyeleit egymástól elhúzva azokat, helyezze be a szárat a szárvágó fogaihoz igazítva, és erősen zárja össze a szárvágó nyeleit, úgy hogy egymás felé tolja azokat.

















Ártalmatlanítás:

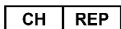
Az eszközök újrafelhasználhatók; ártalmatlanításukra azonban az eszközelettartam végén a standard kórházi ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően kerülhet sor.

További tájékoztatás:

A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási eljárásokat betartsák; hogy az arra alkalmas személyzet számára erőforrások és anyagok álljanak rendelkezésre; valamint hogy a kórházi protokollokkal összhangban járjanak el. A legmodernebb technológiák és gyakran a nemzeti törvények is megkövetelik, hogy ezeket az eljárásokat és az alkalmazott erőforrásokat megfelelően validálják és karbantartsák.

A címkéken használt szimbólumok¹:

	Figyelem!
	Nem steril
	Steril
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	CE-jelölés ¹
	CE-jelölés az értesített testület számával # ¹
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tekintse át a használati utasítást
	Orvosi eszköz
	Csomagolási egység
	Gyártási ország
	Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő

Importőr

Egyedi eszközazonosító

További címkék:

„MANUAL USE
ONLY”

Az eszközt nem szabad áramforrásra csatlakoztatni, és kizárólag manuális kezelés céljára szolgál.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

Kit di rimozione Evolution-TL ed Evolution-C - Istruzioni per l'uso

IT

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, sono valide per gli strumenti chirurgici riutilizzabili e gli accessori (forniti non sterili) forniti da Tecomet e destinati al ricondizionamento all'interno di una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti e accessori possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**

Descrizione

Gli strumenti chirurgici ortopedici manuali riutilizzabili contenuti nei kit di rimozione Evolution comprendono cacciaviti per cacciaviti standard e cacciaviti esagonali inglesi, cacciaviti esalobati, estrattori di viti rotte e spanate, cacciaviti specifici, prolunghe, impugnatura a cricchetto, impugnatura multiassiale, chiave per controcoppia, chiavi combinate, pinze bloccanti con becchi tondi affusolati e strumenti di taglio. Gli strumenti sono forniti in un apposito contenitore.

Uso previsto

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Kit di rimozione di elementi meccanici spinali Evolution-TL	Rimozione di elementi meccanici spinali dalle regioni lombari e toraciche della colonna vertebrale.	Qualsiasi scenario che richieda un espianto nella regione toracolombare della colonna vertebrale.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di un elemento meccanico spinale impiantato.	I kit di rimozione di elementi meccanici spinali Evolution-TL sono progettati per agevolare la rimozione di elementi meccanici spinali impiantati.	Quando impiegati secondo l'uso previsto, facilitano la rimozione di elementi meccanici spinali Evolution-TL impiantati.
Kit di rimozione spinale Evolution-C	Rimozione di elementi meccanici spinali dalla regione cervicale della colonna vertebrale.	Qualsiasi scenario che richieda un espianto nella regione cervicale della colonna vertebrale.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di un elemento meccanico spinale impiantato.	I kit di rimozione di elementi meccanici spinali Evolution-C sono progettati per agevolare la rimozione di elementi meccanici spinali impiantati.	Quando impiegati secondo l'uso previsto, facilitano la rimozione di elementi meccanici spinali Evolution-C impiantati.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Avvitatore con attacco esalobato maschio	Estrazione di viti impiantate con configurazioni e esalobata femmina.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori con attacco esalobato maschio sono progettati come strumenti di ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazioni e esalobata femmina.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con attacco esalobato maschio sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazioni e esalobata femmina.
Avvitatore con attacco esagonale maschio	Estrazione di viti impiantate con configurazioni e esagonale femmina.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori con attacco esagonale maschio sono progettati come strumenti di ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazioni e esagonale femmina.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con attacco esagonale maschio sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazioni e esagonale femmina.
Avvitatore a cricchetto	Maggiore efficacia di serraggio o allentamento dei dispositivi di fissaggio.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico abbia l'esigenza di una maggiore efficacia di serraggio o allentamento dei dispositivi di fissaggio.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario serrare o allentare dispositivi di fissaggio.	L'avvitatore a cricchetto è progettato come strumento di ausilio al serraggio o all'allentamento di dispositivi di fissaggio.	Quando usato come previsto, l'avvitatore a cricchetto è d'ausilio al serraggio o all'allentamento di dispositivi di fissaggio.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Avvitatore con attacco esagonale femmina	Estrazione di viti impiantate con configurazioni e esagonale maschio.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori con attacco esagonale femmina sono progettati come strumenti di ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazioni e esagonale maschio.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con attacco esagonale femmina sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazioni e esagonale maschio.
Pinze regolabili	Afferraggio e manipolazioni sicuri degli impianti.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda la manipolazione o l'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario intervenire con una manipolazione o l'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.	Le pinze regolabili sono progettate come strumento d'ausilio alla manipolazione o all'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.	Quando usate come previsto, le pinze regolabili sono progettate come strumento d'ausilio alla manipolazione o all'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.
Estrattori per viti	Estrazione di viti impiantate con teste spanate/danneggiate.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli estrattori per viti sono progettati come strumento d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con teste spanate o danneggiate.	Quando usati come previsto, gli estrattori per viti sono progettati come strumento d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con teste spanate o danneggiate.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Trapano, estrattore di viti rotte, alesatore cavo	Eliminazione di formazioni ossee e rimozione di varie viti impiantate danneggiate.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata possibilmente ostruita da tessuto osseo cresciuto internamente o possibilmente danneggiata.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario estrarre una vite impiantata possibilmente ostruita da tessuto osseo cresciuto internamente o possibilmente danneggiata.	I trapani, gli estrattori di viti rotte e gli alesatori cavi sono progettati come strumenti d'ausilio all'eliminazione e di formazioni ossee e all'estrazione di varie viti impiantate danneggiate	Quando usati come previsto, i trapani, gli estrattori di viti rotte e gli alesatori cavi sono progettati come strumenti d'ausilio all'eliminazione di formazioni ossee e all'estrazione di varie viti impiantate danneggiate
Avvitatori personalizzati	Estrazione di viti ed elementi di montaggio specifici di fabbricanti vari.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori personalizzati sono progettati come strumento d'ausilio all'estrazione di viti impiantate.	Quando usati come previsto, gli avvitatori personalizzati sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate.
Impugnature fisse	Applicazione di un carico torsionale per l'inserimento o l'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'inserimento o l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre una vite impiantata.	Le impugnature fisse sono progettate come strumento d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Quando usate come previsto, le impugnature fisse sono d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Controcoppia	Applicazione di una coppia di reazione a un impianto spinale.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'applicazione di una coppia di reazione a un impianto chirurgico.	Qualsiasi paziente con un impianto che richieda una coppia di reazione	Le controcoppie sono progettate per l'applicazione di una coppia di reazione a un impianto	Quando usate come previsto, le controcoppie forniscono una coppia di reazione all'impianto
Prolunghe	Lunghezza aggiuntiva per vari avvitatori con attacco quadro da 1/4" e A-O per l'inserimento e l'estrazione di dispositivi chirurgici impiantati.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'inserimento/l'estrazione di una vite chirurgica con un avvitatore prolungato.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre una vite impiantata.	Le prolunghe sono progettate come strumento d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Quando usate come previsto, le prolunghe sono d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.
Chiave a punta aperta	Inserimento o estrazione di dispositivi di fissaggio.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'inserimento o la rimozione di un dispositivo di fissaggio.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre un dispositivo di fissaggio.	Le chiavi a punta aperta sono progettate come strumento d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio.	Quando usate come previsto, le chiavi a punta aperta sono d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio.
Tronchese per chiodi forgiato	Taglio di chiodi di varie dimensioni.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda il taglio di un chiodo chirurgico.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impiantare un chiodo chirurgico.	I tronchesi per chiodi forgiati sono progettati come strumento d'ausilio al taglio di chiodi chirurgici di varie dimensioni.	Quando usati come previsto, i tronchesi per chiodi forgiati sono d'ausilio al taglio di chiodi chirurgici di varie dimensioni.

Utilizzatore previsto

Tutti i dispositivi elencati nella tabella riportata sopra sono soggetti a prescrizione e devono pertanto essere usati da chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle rispettive tecniche chirurgiche. **Attenzione:** la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a o dietro prescrizione di personale medico abilitato.

Controindicazioni

Questi strumenti sono controindicati per la rimozione di sistemi meccanici spinali che utilizzano un meccanismo a pressione per il mantenimento in sede dei componenti o che ruotano le filettature delle viti a stabilità angolare.

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o un materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Possibili effetti avversi

Nessuno. Tutti i dispositivi elencati nella tabella riportata sopra trovano impiego a discrezione di chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle tecniche chirurgiche specifiche per ogni singolo dispositivo.

Precauzioni

Gli strumenti sono forniti non sterili. Pulire e sterilizzare prima di ciascun utilizzo.

Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.

Si consiglia l'uso di detergenti a pH neutro.

Prima dell'uso avere cura di proteggere nervi, vasi e/o organi da danni possibilmente conseguenti all'uso di questi strumenti.

Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.

Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.

Suggerimenti:

I dispositivi che non possono essere ricondizionati con i seguenti processi sono etichettati di conseguenza. Devono essere seguite le singole procedure che accompagnano i prodotti. In caso di danni, il dispositivo dovrà essere ricondizionato prima di essere restituito al fabbricante per la riparazione.

Eventi avversi e complicanze

Segnalazione di incidenti gravi

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- A) decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona,
- b) grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona,
- c) grave minaccia per la salute pubblica.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale Tecomet di zona. Per gli strumenti prodotti da un altro fabbricante legale, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Limitazioni relative al ricondizionamento

Cicli ripetuti di condizionamento hanno un effetto minimo sugli strumenti manuali salvo diverse indicazioni. La fine della vita utile è causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.

Per il trattamento degli strumenti e accessori riutilizzabili si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici, non schiumogeni, a pH neutro.

Nei Paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli indicati in questo documento, la responsabilità di osservare le leggi e le norme vigenti nel Paese di appartenenza ricade sull'utilizzatore/operatore.

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate come istruzioni efficaci per la preparazione di strumenti e accessori ad uso chirurgico. L'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando l'apparecchiatura e i materiali idonei, e che il personale abbia ricevuto l'opportuno addestramento al fine di ottenere il risultato desiderato; ciò richiede solitamente che l'apparecchiatura e i processi vengano convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

Sede d'uso

Rimuovere i liquidi corporei e il tessuto in eccesso con un panno usa e getta. Gli strumenti devono essere puliti prima che si asciugano.

Contenimento/trasporto

I materiali contaminati e/o a rischio biologico devono essere maneggiati secondo i protocolli ospedalieri. Lo strumento deve essere pulito entro 30 minuti dall'utilizzo, al fine di ridurre al minimo il rischio che si formino macchie, che lo strumento si danneggi o che si asciughi dopo l'uso.

Preparazione per la decontaminazione:

Se possibile, i dispositivi devono essere ricondizionati da disassemblati o aperti.

Pulizia preliminare:

Non necessaria.

Procedura di pulizia manuale

1. Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
3. Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Durante l'ammollo, strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

NOTA: strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.

4. Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
5. Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare eventuali bolle e garantire che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici degli strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza consigliati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

NOTE:

- ***Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi.***
 - ***Aprire completamente gli strumenti incernierati.***
 - ***Usare i cestelli metallici o le vaschette progettati per le pulitrici a ultrasuoni.***
 - ***Si raccomanda di monitorare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite un rivelatore dell'attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.***
6. Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano più segni di residui di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.

7. Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita non lanuginosa. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Procedura di pulizia combinata manuale/automatizzata

1. Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare eventuali bolle e garantire che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici degli strumenti.
3. Mettere in ammollo gli strumenti per almeno dieci (10) minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo a setole di nylon aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

Nota: strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.

4. Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.

5. Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine di ottenere l'esposizione massima per la pulizia; ad es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli, usare cestelli e vaschette progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.
6. Trattare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio.

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio • Acqua fredda di rubinetto addolcita • 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica • Acqua calda di rubinetto addolcita • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua fredda di rubinetto addolcita • 1 minuto
4	Lavaggio con detergente • Acqua calda di rubinetto (64-66 °C) • 2 minuti
5	Risciacquo • Acqua calda purificata (64-66 °C) • 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) • da 7 a 30 minuti

Note:

- **Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.**
- **Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia [es. approvata dall'FDA (l'ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali) e convalidata in base alla norma ISO 15883.**

- Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/disinfettatrice.
- Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito in modo da ottenere un valore minimo $A_0 = 600$ (es. 90 °C per 1 minuto conforme alla norma ISO 15883-1) ed è compatibile con gli strumenti.
- Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che preveda l'applicazione di un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente, destinato all'uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.

Disinfezione

La disinfezione è accettabile solo ed esclusivamente come procedura aggiuntiva alla sterilizzazione completa per strumenti chirurgici riutilizzabili. Vedere la sezione di seguito sulla sterilizzazione.

La disinfezione di basso livello può essere integrata in un ciclo della lavatrice/disinfettatrice, ma ciò non toglie che i dispositivi debbano anche essere sterilizzati prima dell'uso.

Asciugatura:

Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita non lanuginosa. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Ispezione e test della funzionalità

1. Esaminare attentamente ogni singolo dispositivo per verificare che sia stato rimosso ogni residuo visibile di sangue e sporco.

2. Esaminare a vista per rilevare eventuali segni di danneggiamento e usura.
3. Verificare l'azione delle parti mobili (come snodi e sistemi di blocco) per verificarne il corretto funzionamento nell'arco dell'intero range di movimento.
4. Controllare gli strumenti dotati di componenti sottili e lunghi (in particolar modo, quelli rotanti) per rilevare eventuali distorsioni.
5. Quando gli strumenti fanno parte di un gruppo, verificare che sia possibile assemblarli con i componenti corrispondenti.
6. Eseguire una verifica dei bordi della custodia, del vassoio e della cassetta per escludere la presenza di bordi affilati che potrebbero provocare dei tagli nell'involucro di sterilizzazione. Controllare il coperchio per accertare l'assenza di crepe, punti di flessione o deformazioni. Verificare che il coperchio continui ad aderire perfettamente alla custodia.

****Nota: qualora si osservassero segni di danneggiamento o usura che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dello strumento, non usare lo strumento e segnalare alla persona responsabile competente.***

Sterilizzazione

Gli strumenti e il kit strumenti devono essere puliti prima della sterilizzazione. Gli strumenti devono essere organizzati in base alla configurazione specifica del vassoio. Altri strumenti non inclusi nella configurazione specificata del vassoio non saranno aggiunti al vassoio per la sterilizzazione.

Con gli strumenti saldamente fissati all'interno, il kit deve essere avvolto nell'involucro utilizzando il CSR (involucro di sterilizzazione) secondo il metodo a doppio involucro prescritto dall'AAMI (ANSI/AAMI ST46) o equivalente. I vassoi e i coperchi del kit devono essere assemblati correttamente prima della sterilizzazione. Si sconsiglia di impilare i kit assemblati durante la sterilizzazione. Non

posizionare il kit di lato o capovolto. L'utilizzo di inserti per vassoio non assorbenti può causare l'accumulo di condensa.

I dispositivi singoli possono essere confezionati in un sacchetto o involucro di sterilizzazione per uso medico approvati (ad es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607). Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere i dispositivi utilizzando il metodo a doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).

Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.

Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/vapore. Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) in ciascun carico di sterilizzazione. Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia dimostrata (es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla manutenzione.

Il tempo e la temperatura di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} sono elencati nella tabella seguente. Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore più rigidi o più restrittivi rispetto a quelli elencati di seguito.

Metodo – Sterilizzazione a vapore con prevuoto – per sistemi Evolution di 2a generazione (numeri prodotto ES3XXXX ed ES4XXXX ONLY: ad esempio ES30001 o ES40001)

Impostare i parametri su un'esposizione di 4 minuti a una temperatura di 132 °C con vuoto a quattro (4) impulsi all'esposizione effettiva. Si consiglia un tempo di asciugatura di 30 minuti.

Metodo – Sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità – per sistemi Evolution di 2a generazione (numeri prodotto ES3XXXX ed ES4XXXX ONLY: ad esempio ES30001 o ES40001)

Esporre gli strumenti per 15 minuti a una temperatura di 132 °C. Si consiglia un tempo di asciugatura di 30 minuti.

Metodo – Sterilizzazione a vapore con prevuoto - per sistemi Evolution di 1a generazione (qualsiasi altro numero prodotto non elencato sopra.)

Impostare i parametri su un'esposizione di 10 minuti a una temperatura di 132 °C con vuoto a quattro (4) impulsi all'esposizione effettiva.

Metodo – Sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità - per sistemi Evolution di 1a generazione (qualsiasi altro numero prodotto non elencato sopra)

Esporre gli strumenti per 30 minuti a una temperatura di 132 °C.

Maneggiare i kit sterilizzati secondo le normali procedure di sala operatoria. Lasciare raffreddare completamente la custodia per almeno 15 minuti al termine del ciclo di sterilizzazione.

Manutenzione

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, gli strumenti possono essere lubrificati con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente previsto per applicazione chirurgica. Lubrificare cerniere, filettature e altri parti mobili. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di vita e al metodo di applicazione.

Conservazione

Gli strumenti confezionati sterili devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori estremi di temperatura/umidità. **Nota:** controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (es. involuoco, busta o filtro) non sia lacerata o perforata, né mostri segni di umidità o manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e lo strumento ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Istruzioni per l'uso

Messaggi di attenzione: L'utilizzatore di questo set di strumenti riconosce che i fabbricanti dell'impianto migliorano costantemente le caratteristiche progettuali, pertanto la compatibilità con i cacciaviti dei clienti potrebbe diventare un problema.

Il cacciavite/i cacciaviti non devono essere utilizzati se lo strumento non si inserisce perfettamente negli elementi meccanici spinali impiantati.

Prima di inserire il cacciavite nell'impianto, verificare che sia stato rimosso dalla superficie di azionamento tutto il materiale estraneo. In caso contrario potrebbero subire danni l'impianto e/o gli strumenti di rimozione.

L'utilizzatore del set strumenti deve avere cura di evitare che il paziente non sia sottoposto a un'esposizione diretta allo strumento per più di 60 minuti. Dovrà inoltre accertarsi che nel paziente non siano lasciati strumenti/parti di strumenti durante e dopo la procedura chirurgica.

Esaminare gli strumenti per escludere l'eventuale presenza di danni prima dell'uso. In caso contrario potrebbe danneggiarsi l'impianto o gli strumenti di rimozione.

***Nota: qualora si osservassero segni di danneggiamento o usura che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dello strumento, non usare lo strumento e segnalare alla persona responsabile competente.**

Le tabelle seguenti riportano i valori di coppia nominali degli avvitatori con attacco esagonale maschio e attacco esalobato maschio. Ai fini di un uso sicuro, gli avvitatori non devono essere sottoposti a carichi di coppia maggiori dei valori nominali riportati.

Valori nominali della coppia per gli avvitatori con attacco esagonale maschio

Misura	Valore nominale della coppia (pollici-libbre)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 pollici	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 pollici)	47
3,5 mm	71
5/32 pollici	100
4,5 mm	138
3/16 pollici	138
5,0 mm	224
7/32 pollici	224
1/4 pollici	224
7,0 mm	224

Valori nominali della coppia per gli avvitatori con attacco esalobato maschio

Misura	Valore nominale della coppia (pollici-libbre)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

RIMOZIONE DI VITI ROTTE

(sistema combinato di fresa Trepphine ed estrattore di viti ossee)

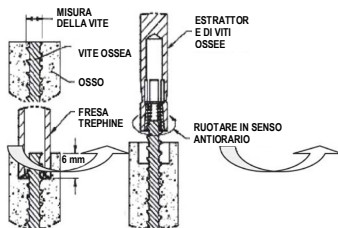


1. Misurare il diametro esterno della vite rotta e scegliere il sistema combinato fresa Trepphine/estrattore di viti rotte corrispondente alla misura della vite.
2. Fissare la fresa Trepphine all'impugnatura. Ruotare in senso antiorario attorno alla vite rotta. La fresa Trepphine deve svolgere un'azione di rimozione attorno alla vite e al contempo inserirsi nella vite.
3. Continuare a ruotare in senso antiorario fino alla rimozione completa della vite.

Nota: è possibile che sulla vite siano presenti formazioni ossee che ne impediscono la rimozione. In base allo scenario chirurgico e alle condizioni delle viti impiantate, l'estrattore di viti rotte potrebbe danneggiarsi a seguito del normale utilizzo. Controllare l'estrattore di viti rotte dopo l'utilizzo per verificare l'eventuale presenza di danni. In presenza di danni, smettere di usarlo.

RIMOZIONE DI VITI ROTTE

(sistema combinato di fresa Trepphine ed estrattore di viti ossee)



1. Misurare il diametro esterno della vite e scegliere la fresa trephine/l'estrattore di viti rotte che corrisponde alla misura della vite.
2. Fissare all'impugnatura la fresa Trepphine scelta fornita nel kit di rimozione. Posizionarla quindi sulla vite rotta. Nota – La fresa Trepphine deve svolgere un'azione di rimozione attorno alla vite. Per alloggiare adeguatamente la fresa Trepphine, devono essere esposti 5 mm circa di vite. Per esporre la vite rotta, seguire un movimento in senso orario e in senso antiorario applicando una pressione verso il basso. Far avanzare la fresa Trepphine in questo modo finché non raggiunge la vite rotta. Nota – Durante questo processo i denti della fresa potrebbero bloccarsi per accumulo di sporco. Rimuovere la fresa ed eliminare lo sporco dallo strumento.

3. Scegliere l'estrattore di viti ossee corrispondente al diametro della vite ossea da rimuovere. Fissare l'estrattore di viti ossee nell'impugnatura e quindi sulla vite esposta. Seguire un movimento in senso antiorario applicando una pressione verso il basso. L'estrattore di viti ossee si inserirà nella vite. Continuare a ruotare in senso antiorario fino alla rimozione completa della vite.

Nota: è possibile che sulla vite siano presenti formazioni ossee che ne impediscono la rimozione. In base allo scenario chirurgico e alle condizioni delle viti impiantate, l'estrattore di viti rotte potrebbe danneggiarsi a seguito del normale utilizzo. Controllare l'estrattore di viti rotte dopo l'utilizzo per verificare l'eventuale presenza di danni. In presenza di danni, smettere di usarlo.

I cacciaviti esagonali maschi, i cacciaviti esagonali femmine, i cacciaviti esalobati maschi e i cacciaviti specifici devono essere usati con gli appositi inseritori con attacco quadro da ¼" o AO a cricchetto o fissi per la rimozione delle viti impiantate. Il tipo di inseritore deve essere inserito in base alla tipologia di collegamento della vite impiantata. Inserire la punta dell'inseritore idoneo nelle parti corrispondenti della vite impiantata e ruotare l'inseritore in senso antiorario per rimuovere la vite.

Gli estrattori di viti possono essere usati per rimuovere viti impiantate spanate. Gli estrattori di viti devono essere usati con l'apposito inseritore con attacco quadro da ¼" o AO a cricchetto o fisso. Per rimuovere una vite spanata, ruotare l'estrattore di viti in senso antiorario sulla superficie della testa della vite spanata.

L'inseritore a cricchetto deve essere usato con l'apposito portapunta necessario alla rimozione della vite. Il portapunta può essere inserito nell'inseritore a cricchetto comprimendo il collare dell'adattatore e inserendo l'apposito inseritore con attacco quadro da ¼" o AO. Accertarsi che l'inseritore sia completamente

impegnato prima dell'uso. Il cricchetto funziona sia in direzione anterograda sia in direzione retrograda o in configurazione bloccata (inseritore fisso). La direzione dell'inseritore a cricchetto può essere modificata ruotando l'anello di selezione in senso orario o in senso antiorario. L'inseritore può essere rimosso dall'inseritore a cricchetto comprimendo il collare dell'adattatore.

L'inseritore fisso deve essere usato con l'apposito inseritore necessario alla rimozione della vite. Il portapunta può essere inserito nel cacciavite fisso comprimendo il collare dell'adattatore e inserendo l'apposito inseritore con attacco quadro da ¼" o AO. Il portapunta può essere rimosso dall'inseritore fisso comprimendo il collare dell'adattatore.

Le prolunghe devono essere usate con un'impugnatura fissa o a cricchetto per offrire ulteriore lunghezza ai portapunta usati per rimuovere le viti impiantate. Possono essere inserite negli adattatori degli inseritori a cricchetto o fissi. I portapunta possono essere inseriti nelle prolunghe o comprimendo il collare dell'adattatore e inserendo (estensioni AO) o inserendo il terminale di collegamento del portapunta maschio nel terminale femmina della prolunga (prolunghe con attacco quadro da 1/4"). I portapunta possono essere rimossi dalle prolunghe o comprimendo il collare dell'adattatore (prolunghe AO) o estraendo il portapunta dalla sede (prolunghe con attacco quadro da 1/4").

Le chiavi per controcoppia servono ad applicare una controcoppia o una coppia opposta a un chiodo spinale in sede di intervento chirurgico. La controcoppia può essere inserita nell'apposita impugnatura fissa. La punta della controcoppia con scanalatura a pieno raggio può essere posizionata sul chiodo per fornire la stabilità necessaria.

Le pinze regolabili possono essere usate per afferrare i chiodi spinali durante il processo di estrazione della vite. Le pinze possono bloccarsi in base alla posizione della manopola della vite su una delle impugnature.

Le chiavi con estremità aperta servono a rimuovere i dispositivi di fissaggio. Le chiavi con estremità aperta consentono di rimuovere dispositivi di fissaggio di varia misura in base alla misura della chiave. Impegnare la chiave nelle parti corrispondenti della vite impiantata e ruotarla in senso antiorario per rimuovere la vite.

L'adattatore trilobato può essere usato con un'impugnatura con un adattatore trilobato femmina o un adattatore per mandrini a 3 ganasce. Un portapunta di misura adeguata può essere inserito nel terminale quadro femmina dell'adattatore trilobato per rimuovere una vite impiantata.

Il tagliachiodi può essere usato per tagliare i chiodi a varie misure, come richiesto dalla procedura chirurgica e dal chirurgo. Per tagliare un chiodo, aprire le impugnature del tagliachiodi allontanandole l'una dall'altra, inserire un chiodo allineato con i denti del tagliachiodi e applicare una forza utile a chiudere le impugnature del tagliachiodi spingendo le impugnature l'una verso l'altra.


















Smaltimento

I dispositivi sono riutilizzabili, ma possono essere smaltiti al termine della rispettiva vita utile seguendo le procedure di smaltimento standard in uso presso la struttura ospedaliera.

Altri suggerimenti

È compito dell'utilizzatore garantire che i processi di ricondizionamento siano rispettati, che le risorse e i materiali siano disponibili al personale qualificato e che i protocolli ospedalieri siano osservati. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale che richiedono la convalida e l'ottemperanza a questi processi e alle risorse ivi incluse.

Simboli usati sulle etichette¹

	Attenzione
	Non sterile
	Sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Marcatura CE ¹
	Marcatura CE con n. dell'organismo notificato # ¹
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
	Distributore
	Mandatario svizzero



Importatore



Identificativo unico del dispositivo

Indicazioni supplementari:

“MANUAL USE
ONLY”

Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato ad un uso esclusivamente manuale.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Il dispositivo deve essere smontato prima della pulizia e della sterilizzazione.

¹Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l’etichettatura dei prodotti

Evolution-TLおよびEvolution-C除去キット の使用説明書

JA

これらの手順は、ISO17664 および AAMI ST81 に準拠しています。これらは、医療現場における再処理を目的とした、Tecomet 社製の再利用可能な手術器具および付属品（未滅菌状態で提供）に適用されます。すべての器具および付属品は、**特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、本説明書に記載されている**用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。

説明

Evolution除去キットに含まれる再利用可能な手動整形外科用手術器具は、メートル規格および英国規格六角ドライバー、ヘキサローブドライバー、破損スクリューおよび剥がれたスクリューのリムーバー、特殊ドライバー、エクステンション、ラチェットハンドル、多軸ハンドル、カウンタートルクレンチ、コンビネーションレンチ、ニードルノーズロックングプライヤーおよび切断器具から構成されています。器具は、器具保管コンテナに収納された状態で提供されます。

使用目的

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的効果
Evolution-TL 脊椎金具除去キット	脊椎の腰部および胸部から脊椎金具を除去します。	脊椎の胸腰部領域でインプラントの除去を必要とするあらゆる手術シナリオ。	埋植された脊椎金具の除去が必要な患者。	Evolution-TL 脊椎金具除去キットは、埋植された脊椎金具の除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、Evolution-TL 脊椎金具除去キットは、埋植された脊椎金具の除去に役立ちます。

製品群／器具の説明	使用目的:	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
Evolution-C 脊椎金具除 去キット	脊椎の頸部か ら脊椎金具を 除去します。	頸椎領域のイン プラントの除 去を必要とする あらゆる手術 シナリオ。	埋植された脊 椎金具の除去 が必要な患 者。	Evolution-C 脊椎金具除 去キットは、埋 植された脊椎 金具の除去を 補助するように 設計されてい ます。	目的通りに使 用すると、 Evolution-C 脊椎金具除 去キットは、埋 植された脊椎 金具の除去に 役立ちます。
オス型ヘックス ローブドライバ ー	メス型ヘックス ローブ埋植スク リューを除去し ます。	埋植スクリュー の除去が必要 な手術シナリ オ。	埋植スクリュー の除去が必要 な患者。	オス型ヘックス ローブドライバ ーは、メス型ヘ ックスローブ埋 植スクリューの 除去を補助す るように設計さ れています。	目的通りに使 用すると、オス 型ヘックスロー ブドライバ ーは、メス型ヘ ックスローブ埋 植スクリューの 除去を補助しま す。
オス型六角ス クリュードライバ ー	メス型六角埋 植スクリューを 除去します。	埋植スクリュー の除去が必要 な手術シナリ オ。	埋植スクリュー の除去が必要 な患者。	オス型六角ス クリュードライバ ーは、メス型六 角埋植スクリュー の除去を補 助するように設 計されていま す。	目的通りに使 用すると、オス 型六角スクリュー ドライバ ーは、メス型六 角埋植スクリュー の除去を補 助します。
ラチェットドライ バー	固定具を締め たり緩めたりす る作業を効率 化します。	固定具を締め たり緩めたりす るときに、効率 を上げたいと臨 床医が要望す る手術シナリ オ。	固定具を締め たり緩めたりす る必要がある 患者。	ラチェットドライ バーは、固定 具を締めたり 緩めたりする のを補助する ように設計され ています。	目的通りに使 用すると、ラチ ェットドライバ ーは、固定具を 締めたり緩め たりするのを補 助します。
メス型六角ス クリュードライバ ー	オス型六角埋 植スクリューを 除去します。	埋植スクリュー の除去が必要 な手術シナリ オ。	埋植スクリュー の除去が必要 な患者。	メス型六角ス クリュードライバ ーは、オス型六 角埋植スクリュー の除去を補 助するように設 計されていま す。	目的通りに使 用すると、メス 型六角ドライ バーは、オス型 六角埋植スク リューの除去を 補助します。

製品群／器具の説明	使用目的：	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
アジャスタブルプライヤー	インプラントをしっかり把持して操作します。	外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持が必要な手術シナリオ。	外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持が必要な患者。	アジャスタブルプライヤーは、外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、アジャスタブルプライヤーは、外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持を補助します。
スクリューエクストラクター	ヘッドが剥がれたり損傷した埋植スクリューを除去します。	埋植スクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植スクリューの除去が必要な患者。	スクリューエクストラクターは、ヘッドが剥がれたり損傷した埋植スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、スクリューエクストラクターは、ヘッドが剥がれたり損傷した埋植スクリューの除去を補助します。
トレフィン、破損スクリューリムーバー、ホローリーマー	成長した骨を取り除き、損傷した様々な埋植スクリューを除去します。	骨の内方成長によって妨げられたか妨げられていない、または損傷する可能性のある埋植スクリューの除去が必要な手術シナリオ。	骨の内方成長によって妨げられたか妨げられていない、または損傷する可能性のある埋植スクリューの除去が必要な手術を受ける患者。	トレフィン、破損スクリューリムーバー、およびホローリーマーは、成長した骨を取り除き、損傷した様々な埋植スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、トレフィン、破損スクリューリムーバー、およびホローリーマーは、成長した骨を取り除き、損傷した様々な埋植スクリューの除去を補助します。
カスタムドライバー	様々なインプラント会社固有のスクリューや金具を除去します。	埋植スクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植スクリューの除去が必要な患者。	カスタムドライバーは、埋植スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、カスタムドライバーは埋植スクリューの除去を補助します。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
固定ハンドル	固定具またはインプラントを挿入または除去するためのねじり荷重を加えます。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な手術シナリオ。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な患者。	固定ハンドルは、固定具またはインプラントの挿入または除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、固定ハンドルは固定具またはインプラントの挿入または除去を補助しません。
カウンタートルク	脊椎インプラントに反作用トルクを与えます。	外科用インプラントに反作用トルクを加える必要がある手術シナリオ。	反作用トルクを必要とするインプラントを使用している患者	カウンタートルクは、インプラントに反作用トルクを与えるように設計されています	目的通りに使用すると、カウンタートルクはインプラントに反作用トルクを与えます
エクステンション	埋植された手術器具の挿入と除去に使用される、様々なサイズスクエアドライバーおよび A-O ドライバーの長さを延長します。	外科用スクリューの挿入と除去に、延長されたドライバーが必要な手術シナリオ。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な患者。	エクステンションは、固定具またはインプラントの挿入または除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、エクステンションは固定具またはインプラントの挿入または除去を補助しません。
オープンエンドレンチ	固定具を挿入または除去します。	固定具の挿入または除去が必要な手術シナリオ。	固定具の挿入または除去が必要な患者。	オープンエンドレンチは、固定具の挿入または除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、オープンエンドレンチは固定具の挿入または除去を補助しません。
鍛造ロッドカッター	様々なサイズのロッドを剪断します。	外科用ロッドを切断する必要がある手術シナリオ。	外科用ロッドの埋植が必要な患者。	鍛造ロッドカッターは、様々なサイズの外科用ロッドの剪断を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、鍛造ロッドカッターは様々なサイズの外科用ロッドの剪断を補助します。

対象ユーザー:

上表に記載されたすべての器具には規定があるため、それぞれの手術手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。**注意:** 連邦法(米国)では、本器具は免許を持つ医療従事者による販売またはその指示に基づく販売に限定されています。

禁忌:

これらの器具は、構成部品の保持のために圧入を使用したり、ロッキングスクリューのネジ山をねじ切る脊椎金具システムの除去には禁忌です。

材料および制限物質:

本器具に制限物質または動物由来の材料が含まれていることの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

可能性のある副作用:

なし。上表に記載されたすべての器具は、それぞれの手術手技の訓練を受けた有資格の整形外科医の判断で使用されます。

使用上の注意:

器具は未滅菌の状態を提供されます。毎回使用前に洗浄および滅菌してください。

汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具(PPE)を装着する必要があります。

中性洗剤をお勧めします。

使用前に十分な注意を払い、これらの器具の使用によって生じる可能性のある損傷から、神経や血管、臓器を保護してください。

安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外す必要があります。

鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意する必要があります。

アドバイス:

以下のプロセスで再処理できない器具には、その旨がラベルに表示されています。これらの器具に付随する個々の手順に従う必要があります。損傷して修理のために製造業者に返送する場合は、返送の前に器具を再処理してください。

有害事象と合併症

重大事故の報告

器具による重大事故が発生した場合は、ユーザーや患者が在住する加盟国の所轄官庁、ならびに製造業者に報告してください。重大事故とは、直接的または間接的に以下のいずれかの原因となった、あるいは原因となった可能性のある事故を意味します:

- A) 患者、ユーザー、またはその他関係者の死亡、
- b) 患者、ユーザー、またはその他関係者の健康状態の一時的または永続的に続く重大な悪化、
- c) 公衆衛生への重大な脅威。

さらに詳しい情報をご希望のお客様は、最寄りの Tecomet 販売代理店にお問い合わせください。別の正規の製造業者によって作製された器具については、該当する製造業者の取扱説明書を参照してください。

再処理の限界:

特に記載がない限り、繰り返し処理しても手動器具に最小限の影響しか与えません。耐用期間は、目的とされる手術使用中に生じる摩擦と損傷から判断されます。

再利用可能な器具および付属品の処理には、pHが中性の無発泡の酵素洗浄剤を推奨します。

本書に記載されている内容より再処理の要件がより厳格な国においては、一般的な法令に準拠することはユーザー/処理者の責任です。

本再処理方法は、手術に用いる器具および付属品の準備に使用できることが検証済みです。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように、スタッフを十分に教育することは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理がバリデートされ、定期的にモニターされていることが必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価するべきです。

使用の要点:

使い捨てワイプで余分な体液と組織を除去します。器具は、洗浄前に乾燥させないでください。

密閉および運搬:

汚染された材料やバイオハザード材料を扱う場合は、病院のプロトコルに従ってください。器具は使用後30分以内に洗浄し、汚れ、損傷、使用後の乾燥を最小限に抑えてください。

除染の準備:

可能であれば、器具は分解または開いた状態で再処理する必要があります。

前洗浄:

必要ありません。

用手洗浄の手順:

1. 製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
2. 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表

面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。

3. 器具を最低10分間浸漬します。浸漬しながら、目に見える汚れがすべて除去されるまで、ナイロン毛のブラシで表面をこすり洗います。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ式継手、ボックスロック、器具の歯、粗面、可動部品またはスプリングのある部分は特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるブラシをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。

注記: 汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

4. 酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュ洗浄します。
5. 製造業者の推奨に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。器具製造業者が推奨する使用洗剤に最適な時間、温度、頻度で器具を超音波洗浄します。最低10分間洗浄することを推奨します。

注記:

- **電気分解を避けるため、超音波洗浄中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。**

- **ヒンジ付きの器具を完全に開きます。**
 - **超音波洗浄機用の金網バスケットまたはトレイを使用します。**
 - **超音波アクティビティ検出器、アルミホイル試験、TOSI™ または SonoCheck™ を使用して、超音波洗浄装置の性能を定期的に点検することを推奨します。**
6. 超音波容器から器具を取り出し、最低1分間、または洗剤の残余や生物汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗います。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュ洗浄します。
 7. 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

用手洗浄／自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順

1. 製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
2. 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
3. 器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ式継手、器具の歯、粗面、ボックスロック、可動部品またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるナイロンの柔毛ブラシをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。

注記：汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

4. 酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュ洗浄します。
5. 適切な自動洗浄消毒装置に器具を入れます。すべての器具を開き、凹面のある器具はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い器具はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラック(カニューレ付き器具用など)が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。
6. 製造業者の取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです：

サイクル	説明
1	予洗い • 冷軟水の水道水 • 2 分
2	酵素の噴霧と浸漬 • 軟水の水道水のお湯 • 1 分
3	すすぎ • 冷軟水の水道水 • 1 分
4	洗剤による洗浄 • 水道水のお湯 (64~66 °C) • 2 分
5	すすぎ • 精製水のお湯 (64~66 °C) • 1 分
6	熱風による乾燥 (116 °C) • 7~30 分

注記：

- 自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。
- 有効性が確認済みの自動洗浄消毒装置 (FDA 承認済み、ISO 15883 認証済みなど) を使用してください。

- 自動洗浄消毒装置に設置する載荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。
- 多くの製造業者の自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗剤による洗浄後には低度消毒液による過熱すすぎも含まれています。熱による消毒サイクルは、最小値 A0=600 に達するまで行ってください (ISO 15883-1 に従い、90°C で 1 分間など)。このサイクルは器具との適合性があります。
- Preserve[®]、Instrument Milk、または医療器具用の同等な水溶性潤滑剤に適合する潤滑サイクルが利用できる場合は、特に指示がない限り、器具に使用しても問題はありません。

消毒:

消毒は、再利用可能な手術器具の完全滅菌の補助としてのみ受け入れられます。以下の滅菌の項を参照してください。

自動洗浄消毒装置のサイクルの一部として、低度消毒を行うこともできますが、本器具は使用前にも必ず滅菌してください。

乾燥:

清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

検査／機能テスト:

1. 各器具を注意深く検査して、目に見える血や汚れがすべて除去されていることを確認します。
2. 目視で損傷や摩損を点検します。
3. 可動部 (ヒンジ部やボックスロックなど) の動作を確認し、意図した可動範囲内で円滑に動作することを確保します。
4. 細長い器具 (特に回転する器具) がねじれていないかチェックします。
5. 大きなアセンブリの一部分をなす器具については、その器具が嵌合部品と容易に組み合わさることをチェックします。

6. ケース、トレイ、カセットの縁を点検して、滅菌ラップを切断するような鋭利な端がないことを確認します。蓋にひび割れ、曲がり、反りがなくことを確認してください。蓋がケースにしっかりとフィットしていることを確認してください。

***注記: 器具の機能を損なうような損傷または摩耗が認められた場合は、器具の使用を中止し、適切な責任者に通知してください。**

滅菌:

滅菌前に器具および器具キットは洗浄する必要があります。器具は、指定されたトレイ構成に従って配置する必要があります。指定されたトレイ構成に含まれていないその他の器具は、滅菌用トレイに追加しないでください。

キットの中に器具を固定し、AAMIダブルラップ方式 (ANSI/AAMI ST46) または同等の方法に従い、CSR (滅菌ラップ) を使用して包装する必要があります。キットのトレイと蓋は、滅菌前に適切に組み立ててください。滅菌中に組み立てられたキットを積み重ねることは推奨しません。キットは、横向きや逆さまに置かないでください。非吸収性のトレイライナーを使用すると、結露が発生することがあります。

各器具は、承認された (FDA 承認済みまたは ISO 11607 に準拠) 医療用の滅菌パウチやラップで包装していただけます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。二重ラップ方式または同等の方法 (参照: AAMI ST79、AORN ガイドライン) を用いて装置を包装してください。

再利用可能なラップは推奨しません。

器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。各滅菌負荷内に承認された化学的インディケータ (クラス 5) または化学的エミュレータ (クラス 6) を使用することを推奨します。載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性 (FDA 承認済み、EN 13060 または EN 285 に準

抛)を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及び保守に関する製造業者の推奨に従ってください。

10^{-6} の無菌性保証水準(SAL)を達成するための検証済み暴露時間および温度は下表のとおりです。現地または国の蒸気滅菌の要件が、下記の内容よりも厳しいまたはより保守的な場合は、現地または国の規格に従ってください。

方法一前真空蒸気滅菌一第2世代Evolutionシステム用(部品番号ES3XXXXおよびES4XXXXのみ。ES30001またはES40001など)

実際の暴露前に、132°Cの温度で4分間、4回の真空パルスで暴露を行うようにパラメーターを設定します。乾燥時間は、30分間をお勧めします。

方法一重力置換蒸気滅菌一第2世代Evolutionシステム用(部品番号ES3XXXXおよびES4XXXXのみ。ES30001またはES40001など)

器具は、132 °Cの温度で15分間曝してください。乾燥時間は、30分間をお勧めします。

方法一前真空蒸気滅菌一第1世代Evolutionシステム用(上記にリストされていないその他の部品番号)

実際の暴露前に、132°Cの温度で10分間、4回の真空パルスで暴露を行うようにパラメーターを設定します。

方法一重力置換蒸気滅菌一第1世代Evolutionシステム用(上記にリストされていないその他の部品番号)

器具は、132 °C の温度で30分間曝してください。

通常の手術室での手順に従い、滅菌キットを取り扱ってください。滅菌サイクル完了後、最低15分間放置してケースを完全に冷却してください。

メンテナンス:

洗浄後、滅菌前に、Preserve®、Instrument Milk、または外科用の同等な水溶性潤滑剤で、器具に潤滑を施すことができます。ヒンジ部、ネジ山、その他の可動部分に潤滑剤を塗布します。使用希釈法、保存

期間および注入方法は、必ず潤滑剤製造業者の取扱説明書に従ってください。

保管:

滅菌包装された器具は、換気がよく、ほこり、湿気、虫、害獣、極端な温度・湿度から保護され、入室制限が設けられた指定の場所に保管してください。**注記:**使用前に各包装を点検し、無菌バリア(ラップ、パウチ、フィルターなど)が破れていたり穴があいていたりしていないか、湿気の兆候がないか、不正開封がないかどうかを確認します。これらの条件のいずれか一つでも認められた場合は、内容物は非滅菌であるとみなし、洗浄、包装、滅菌の再処理を行う必要があります。

使用方法

注意:本器具セットのユーザーは、インプラント製造業者が常に設計を改良しており、これは、カスタムドライバーとの適合性に懸念があることを認識するものとします。

本器具が埋植された脊椎金具に正しく適合しない場合は、ドライバーを使用しないでください。

ドライバーをインプラントに挿入する前に、ドライブ面からすべての異物が除去されていることを確認してください。そうしないと、インプラントや除去器具を損傷する恐れがあります。

本器具セットのユーザーは、器具が患者に直接暴露される時間が60分を超えないようにする必要があります。このセットのユーザーは、手術中および手術後に、器具／器具の一部が患者の体内に残っていないことを確認する必要があります。

使用前に、器具に損傷または摩耗がないか点検してください。そうしないと、インプラントまたは除去器具を損傷する恐れがあります。

***注記:**器具の機能を損なうような損傷または摩耗が認められた場合は、器具の使用を中止し、適切な責任者に通知してください。

次の表は、オス型六角ドライバーとオス型ヘキサローブドライバーのトルク定格を示しています。ドライバーを安全に使用するために、定格以上のトルク荷重を加えないください。

オス型六角スクリュードライバーのトルク定格

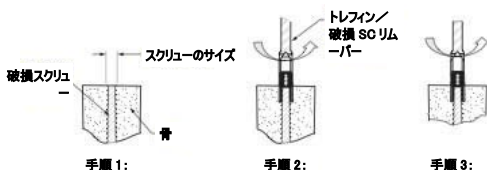
サイズ	トルク定格 (インチ・ポンド)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64インチ	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8インチ)	47
3.5 mm	71
5/32インチ	100
4.5 mm	138
3/16インチ	138
5.0 mm	224
7/32インチ	224
1/4インチ	224
7.0 mm	224

オス型ヘックスローブドライバーのトルク定格

サイズ	トルク定格 (インチ・ポンド)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71

サイズ	トルク定格 (インチ・ポンド)
T27	100
T30	138
T40	240

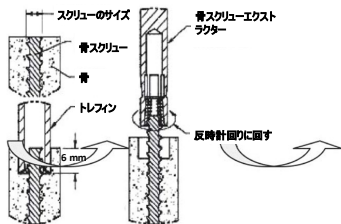
破損スクリュー除去
(トレフィンと骨スクリューリムーバーの組み合わせ)



- 破損スクリューの外径を測定し、スクリューのサイズに合ったトレフィン／破損スクリューリムーバーを選択します。
- トレフィンをハンドルに配置します。破損スクリューを反時計回りに回します。トレフィンはスクリューの周りを一掃するだけでなく、スクリューに噛み込みます。
- スクリューが完全に外れるまで、反時計回りに回し続けます。

注記: スクリューに骨が内部成長している可能性があり、スクリューの除去を妨げています。手術シナリオと埋植スクリューの状態によっては、破損スクリューリムーバーは通常の使用後で損傷する可能性があります。使用後に破損スクリューリムーバーを調べて、損傷が発生していないかどうかを確認します。損傷している場合は使用を中止してください。

破損スクリュー除去 (トレフィンと骨スクリューリムーバー別)



1. スクリューの外径を測定し、スクリューのサイズに合ったトレフィンを選択します。
2. 除去キットに付属の最適なハンドルにトレフィンを配置します。破損スクリューの上にトレフィンを置きます。注記：トレフィンはスクリューの周りを一掃します。トレフィンを正しく装着するには、スクリューを約5mm露出させます。破損スクリューを露出させるには、下向きに圧力をかけながら時計回りと反時計回りに動かします。トレフィンが破損スクリューに到達するまで、この方法でトレフィンを前進させます。注記：このプロセス中に、トレフィンの歯がデブリで詰まることがあります。トレフィンを取り外し、器具に付着したデブリを取り除きます。
3. 除去する骨スクリューの直径に合った骨スクリューリムーバーを選択します。骨スクリューリムーバーをハンドルに配置し、露出したスクリューの上に骨スクリューリムーバーを置きます。下向きに圧力をかけながら、反時計回りに動かします。骨スクリューリムーバーがスクリューに食い込みます。スクリューが完全に外れるまで、反時計回りに回し続けます。

注記: スクリューに骨が内部成長している可能性があり、スクリューの除去を妨げています。手術シナリオと埋植スクリューの状態によっては、破損スクリューリムーバーは通常の使用後で損傷する可能性があります。使用後に破損スクリューリムーバーを調べて、損傷が発生していないかどうかを確認します。損傷している場合は使用を中止してください。

オス型六角ドライバー、メス型六角ドライバー、オス型ヘキサローブドライバー、およびカスタムドライバーは、適切な1/4インチ角またはAOラチェット、固定ドライバーと一緒に使用して、埋植スクリューを除去します。ドライバーの種類は、埋植スクリューの適切な接続スタイルに基づいて選択する必要があります。適切なドライバーの先端を埋植スクリューの嵌合部に挿入し、ドライバーを反時計回りに回転させてスクリューを除去します。

スクリューエクストラクターは、剥がれた埋植スクリューの除去に使用できます。スクリューエクストラクターは、適切な1/4インチ角ドライバー、AOラチェットドライバー、または固定式ドライバーと一緒に使用します。剥がれたスクリューを除去するには、剥がれたスクリューの頭部表面で、スクリューエクストラクターを反時計方向に回転させます。

ラチェットドライバーは、スクリュー除去に必要な適切なビットドライバーと一緒に使用します。ビットドライバーは、アダプターカラーを押しながら、1/4インチ角ドライバーまたはAOドライバーを差し込むことにより、ラチェットドライバーに挿入できます。使用前に、ドライバーがきちんと嵌まっていることを確認してください。ラチェットは、順方向または逆方向のラチェット方向、またはロックされた設定（固定ドライバー）で動作できます。ラチェットドライバーの方向は、セレクターリングを時計回りまたは反時計回りに回転させることで変更できます。アダプターカラーを押すと、ラチェットドライバーからビットドライバーを取り外せます。

固定ドライバーは、スクリューの除去に必要な適切なビットドライバーと一緒に使用します。ビットドライバーは、アダプターカラーを押しながら、1/4インチ角ドライバーまたはAOドライバーを差し込むことにより、固定ドライバーに挿入できます。アダプターカラーを押すと、固定ドライバーからビットドライバーを取り外せます。

エクステンションは、固定式またはラチェット式のハンドルと一緒に使用し、埋植スクリューの除去に使用するビットドライバーの長さを伸張します。エクステンションは、ラチェットまたは固定ドライバーのアダプターに挿入して使用します。ビットドライバーは、アダプターカラーを押して挿入するか(AO拡張)、またはビットドライバーのオス型接続端をエクステンションのメス型接続端に差し込んでエクステンションに挿入します(1/4インチスクエアエクステンション)。ビットドライバーの取り外しは、アダプターカラーを押してエクステンションから取り外すか(AO拡張)、またはビットドライバーを引っ張って嵌合部から取り外します(1/4インチスクエアエクステンション)。

カウンタートルクレンチは、手術中に脊椎ロッドにカウンタートルクまたは反対方向のトルクを加えるために使用されます。カウンタートルクレンチは、適切な固定ハンドルに挿入できます。フルラディウススロットを持つカウンタートルクの先端は、必要に応じてロッドの上に配置して安定させることができます。

調整可能なプライヤーを使用すれば、スクリューの抜き取りプロセス中に脊椎ロッドをつかむことができます。プライヤーは、ハンドルの1つにあるスクリューノブの位置に基づいてロックすることができます。

オープンエンドレンチは、固定具の除去に使用します。オープンエンドレンチは、そのサイズに基づいて様々なサイズの固定具を除去できます。レンチを埋植スクリューの嵌合部にはめ込み、反時計回りに回転させてスクリューを除去します。

トライローブ形アダプターは、メス型トライローブ形アダプターまたは3本ツメチャックアダプター付きのハンドルで使用できます。埋植スクリューを除去するには、適切なサイズのビットドライバーをトライローブ形アダプターのメス角端に挿入します。

ロッドカッターは、外科手術の手順や外科医の指示に従い、様々なサイズのロッドを切断するために使用できます。ロッドを切断するには、ロッドカッターハンドルを互いに引き離して開き、ロッドカッターの歯と一列に並ぶようにロッドを挿入し、ハンドルを互いの方向に押してロッドカッターハンドルを閉じるように力を加えます。


















廃棄:

器具は再利用可能ですが、器具の寿命が尽きたら、病院の標準的な廃棄手続きによって廃棄してください。

その他のアドバイス:

再処理プロセスの順守、有能な人材への資源と材料の供給、および病院のプロトコルの順守は、ユーザーの義務です。最先端の法律、および多くの国内法では、これらの処理や含まれるリソースが適切に検証され維持されることが要求されます。

ラベルに使用されている記号¹:

	注意
	未滅菌
	滅菌
	米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません
	CEマーク ¹
	指定機関ID番号付きCEマーク ¹
	欧州共同体の正式代表者
	製造業者
	製造日
	ロット番号
	カタログ番号
	使用方法を参照してください
	医療器具
	包装単位
	製造国
	販売者
	スイス認定代理店



輸入者



機器固有識別子

追加ラベル:

「MANUAL USE
ONLY」

器具は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続してはなりません。

「REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION」

器具は、洗浄および滅菌の前に分解するべきです。

¹CE情報については、ラベルを参照してください

Evolution-TL un Evolution-C izņemšanas komplekts — lietošanas pamācība

LV

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81. Tie attiecas uz Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem un piederumiem (kas nodrošināti nesterili), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizēšanas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

Apraksts

Atkārtoti lietojamie manuālie ortopēdiskie ķirurģiskie instrumenti, kas ietverti Evolution izņemšanas komplektos, sastāv no standarta metrisko un angļu seškanšu skrūvgriežiem, sešstūra skrūvgriežiem, salauztu un atdalījušos skrūvju izņēmējiem, īpašajiem skrūvgriežiem, pagarinājumiem, roktura ar sprūda mehānismu, daudzazu roktura, pretgriezies momenta uzgriežņu atslēgām, kombinētās uzgriežņu atslēgām, adatveida bloķēšanas peāniem un griešanas instrumentiem. Instrumenti tiek nodrošināti instrumentu uzglabāšanas tvertnē.

Paredzētā lietošana

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veikspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Evolution-TL mugurkaula aparatūras izņemšanas komplekts	Izņemiet mugurkaula aparatūru no mugurkaula jostas daļas un krūšu daļas.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kam nepieciešama implantu izņemšana mugurkaula krūšu rajonā.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās muguras aparatūras izņemšana.	Evolution-TL mugurkaula aparatūras izņemšanas komplekti ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētu mugurkaula aparatūru.	Lietojot kā paredzēts, Evolution-TL mugurkaula aparatūras izņemšanas komplekti palīdz izņemt implantētu mugurkaula aparatūru.
Evolution-C mugurkaula aparatūras komplekts	Izņemiet mugurkaula aparatūru no mugurkaula kakla reģiona.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kam nepieciešama implantu izņemšana mugurkaula kakla rajonā.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās muguras aparatūras izņemšana.	Evolution-C mugurkaula aparatūras izņemšanas komplekti ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētu mugurkaula aparatūru.	Lietojot kā paredzēts, Evolution-C mugurkaula aparatūras izņemšanas komplekti palīdz izņemt implantētu mugurkaula aparatūru.
Vīrišķais sešstūra skrūvgriezis	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā sešstūra konfigurācija.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Vīrišķie sešstūra skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā sešstūra konfigurācija.	Lietojot kā paredzēts, vīrišķie sešstūra skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā sešstūra konfigurācija.

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veikspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Vīrišķais seškanšu skrūvgriezis	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā seškanšu konfigurācija.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Vīrišķie seškanšu skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā seškanšu konfigurācija.	Lietojot kā paredzēts, vīrišķie seškanšu skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā seškanšu konfigurācija.
Skrūvgriezis ar sprūda mehānismu	Palielināt efektivitāti, pievelkot vai atbrīvojot fiksatorus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas palielināt efektivitāti, pievelkot vai atbrīvojot fiksatorus.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama fiksatoru pievilksana vai atbrīvošana.	Skrūvgriezis ar sprūda mehānismu ir paredzēts, lai palīdzētu pievilkt vai atbrīvot fiksatorus.	Lietojot kā paredzēts, skrūvgriezis ar sprūda mehānismu palīdz pievilkt vai atbrīvot fiksatorus.
Sievišķais seškanšu skrūvgriezis	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir vīrišķā seškanšu konfigurācija.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Sievišķie seškanšu skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir vīrišķā seškanšu konfigurācija.	Lietojot kā paredzēts, sievišķie seškanšu skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir vīrišķā seškanšu konfigurācija.
Regulējams peāns	Droši satvert un manipulēt ar implantiem.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams manipulēt ar ķirurģisko stieni vai implantu vai tos satvert.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama ķirurģiskā stienā vai implanta manipulācija vai satveršana.	Regulējami peāni ir paredzēti, lai palīdzētu manipulēt ar ķirurģisko stieni vai implantu vai tos satvert.	Lietojot kā paredzēts, regulējami peāni palīdz manipulēt ar ķirurģisko stieni vai implantu vai tos satvert.

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veikspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Skrūvju izvilkējs	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir atdalītas vai bojātas galviņas.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Skrūvju izvilkēji ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir atdalītas vai bojātas galviņas.	Lietojot kā paredzēts, skrūvju izvilkēji palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir atdalītas vai bojātas galviņas.
Trepans, salauzto skrūvju izņēmējs, dobs rīvurbis	Notīrīt kaulu izaugumus un izņemt dažādas bojātās implantētās skrūves.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams izņemt implantētu skrūvi, ko var vai nevar traucēt kaulu izaugšana vai kas var būt bojāta.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams izņemt implantētu skrūvi, ko var vai nevar traucēt kaulu izaugšana vai kas var būt bojāta.	Trepani, salauzto skrūvju izņēmēji un dobie rīvurbji ir paredzēti, lai palīdzētu attīrīt kaulu izaugumus un izņemt dažādas bojātās implantētās skrūves	Lietojot kā paredzēts, trepani, salauzto skrūvju izņēmēji un dobie rīvurbji palīdz attīrīt kaulu izaugumus un izņemt dažādas bojātās implantētās skrūves
Pielāgoti skrūvgrieži	Izņemt dažādas implantu uzņēmumam specifiskas skrūves un aparatūru.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Pielāgotie skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves.	Lietojot kā paredzēts, pielāgotie skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves.
Fiksēti rokturi	Nodrošināt vērpes slodzi, lai ievietotu vai izņemtu fiksatorus vai implantus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Fiksētie rokturi ir paredzēti, lai palīdzētu ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.	Lietojot kā paredzēts, fiksētie rokturi palīdz ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veiktspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Pretgriezies momenta uzgriežņu atslēga	Nodrošināt mugurkaula implantam reakcionāru griezes momentu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ķirurģiskajam implantam jāpiemēro reakcionārs griezes moments.	Jebkurš pacients ar implantu, kuram nepieciešams piemērot reakcionāru griezes momentu.	Pretgriezies momenta uzgriežņu atslēgas ir paredzētas, lai nodrošinātu implantam reakcionāru griezes momentu	Lietojot kā paredzēts, pretgriezies momenta uzgriežņu atslēgas nodrošina implantam reakcionāru griezes momentu
Pagarinājumi	Nodrošināt papildu garumu dažādiem ¼ kvadrātveida un A-O skrūvgriežiem, ko izmanto implantētu ķirurģisko ierīču ievietošanai un izņemšanai.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams ievietot/ izņemt ķirurģisko skrūvi ar pagarinātu skrūvgriezi.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Pagarinājumi ir paredzēti, lai palīdzētu ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.	Lietojot kā paredzēts, pagarinājumi palīdz ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.
Atvērta gala uzgriežņu atslēga	Ievietot vai izņemt fiksatorus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama fiksatora ievietošana vai izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama fiksatora ievietošana vai izņemšana.	Atvērta gala uzgriežņu atslēgas ir paredzētas, lai palīdzētu ievietot vai izņemt fiksatorus.	Lietojot kā paredzēts, atvērta gala uzgriežņu atslēgas palīdz ievietot vai izņemt fiksatorus.
Kalts stienģa griezējs	Griezt dažāda izmēra stienģus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ir nepieciešams nogriezt ķirurģisko stieni.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams implantēt ķirurģisko stieni.	Kalti stienģu griezēji ir paredzēti, lai palīdzētu griezt dažāda izmēra ķirurģiskos stienģus.	Lietojot kā paredzēts, kalti stienģu griezēji palīdz griezt dažāda izmēra ķirurģiskos stienģus.

Paredzētais lietotājs:

Visas ierīces, kas norādītas tabulā tālāk, ir preskriptīvas, un tādēļ tās ir jāizmanto kvalificētiem ortopēdiskiem ķirurgiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās tehnikās. **Uzmanību:** Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc licencētas ārstniecības personas pasūtījuma.

Kontrindikācijas

Šie instrumenti ir kontrindicēti, lai izņemtu mugurkaula aparatūras sistēmas, kas izmanto spiediena stiprinājumu, lai noturētu to sastāvdaļas, vai kas atskrūvē fiksējošo skrūvju vītnes.

Materiāli un aizliegtās vielas:

Norādi, ka ierīces satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

Iespējamās blakusparādības:

Nav. Visas ierīces, kas norādītas tabulā tālāk, izmanto pēc kvalificētu ortopēdisko ķirurgu ieskatiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās tehnikās.

Piesardzības pasākumi

Instrumenti tiek nodrošināti nesterili. Pirms katras lietošanas notīriet un sterilizējiet.

Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).

Ieteicams lietot pH neitrālus tīrīšanas līdzekļus.

Pirms lietošanas jā rūpējas, lai nervus, asinsvadus un/vai orgānus pasargātu no bojājumiem, kas var rasties, lietojot šos instrumentus. Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizēšanas no instrumentiem jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli, ja tādi ir.

Rīkojoties ar instrumentiem un piederumiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, kā arī tīrot vai slaukot tos, ir jāievēro piesardzība.

Padoms:

Ierīces, kuras nevar atkārtoti apstrādāt, izmantojot tālāk norādītos procesus, ir attiecīgi marķētas. Jāievēro šīm ierīcēm pievienotās individuālās procedūras. Bojājuma gadījumā ierīce ir jāapstrādā atkārtoti pirms atgriešanas ražotājam remontam.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- A) pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- c) nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar vietējo Tecomet tirdzniecības pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko ražojis cits likumīgs ražotājs, skatiet šī ražotāja lietošanas pamācību.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz manuālajiem instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi. Kalpošanas laika beigās parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas ķirurģiskās lietošanas laikā.

Atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīrīšanas līdzekļi.

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

Lietošanas vietā

Noņemiet liekos ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreiz lietojamu salveti. Pirms tīrīšanas instrumentiem nedrīkst ļaut nožūt.

Aizsargiepakojums/transportēšana

Rīkojoties ar piesārņotiem un/vai bioloģiski bīstamiem materiāliem, ievērojiet slimnīcas protokolus. Instruments pēc lietošanas jātīra 30 minūšu laikā, lai pēc iespējas samazinātu traipu, bojājumu un izžūšanas iespējamību.

Sagatavošanās dekontaminācijai:

Ja iespējams, ierīces ir atkārtoti jāapstrādā izjauktā vai atvērtā stāvoklī.

Priekštīrīšana:

Nav nepieciešama.

Manuālas tīrīšanas procedūra

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
3. Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

PIEZĪME: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

4. Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur virus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
5. Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai

atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprīkojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

PIEZĪMES:

- ***Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.***
 - ***Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.***
 - ***Izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplāti, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.***
 - ***Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veiktspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.***
6. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur virus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
7. Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas procedūra

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

2. Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
3. Iemērciet instrumentus vismaz uz desmit (10) minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu neilona saru suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

4. Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur virus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
5. Ievietojiet instrumentus piemērotā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai panāktu maksimālu tīrīšanu, piemēram, atveriet visus instrumentus, novietojiet ieliktos instrumentus uz sāniem vai apgrieziet otrādi, izmantojiet tīrīšanas iekārtai paredzētus grozus un paplātes, novietojiet smagākos instrumentus paplātes un groza apakšā. Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar speciāliem statīviem (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

6. Apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri.

Cikls	Apraksts
1	Priekšmazgāšana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
3	Skalošana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
4	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts ūdensvada ūdens (64–66 °C) • 2 minūtes
5	Skalošana • Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C) • 1 minūte
6	Karsts, sauss gaiss (116 °C) • 7–30 minūtes

Piezīmes:

- Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi.
- Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA apstiprināta, atbilstība ISO 15883).
- Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem.
- Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standarta ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termālās dezinficēšanas ciklu var veikt, lai sasniegtu minimālo vērtību A0 = 600 (piem., 90 °C temperatūra 1 minūti saskaņā ar ISO 15883-1), un tas ir saderīgs ar instrumentiem.
- Ja ir pieejams ieeļļošanas cikls, kas attiecas uz ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pienu vai

līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskām ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.

Dezinficēšana

Dezinficēšana ir pieļaujama tikai kā papildinājums pilnīgai sterilizēšanai atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Skatiet sterilizēšanas sadaļu tālāk.

Kā daļu no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas cikla var izmantot zema līmeņa dezinficēšanu, taču ierīces pirms lietošanas ir arī jāsterilizē.

Žāvēšana:

Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Pārbaude/funkcionālā testēšana

1. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārlicinātos, ka ir noņemtas visas redzamās asinis un netīrumi.
2. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un/vai nodiluma.
3. Pārbaudiet kustīgo daļu darbību (piemēram, viras un slēdzošās viras), lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustību diapazonā.
4. Pārbaudiet, vai instrumentiem, kuri ir gari un tievi, (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformācijas.
5. Ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ierīces ir viegli saliekamas ar savienojošajām sastāvdaļām.
6. Pārbaudiet korpusa, paplātes un kasetes malas, lai pārlicinātos, ka nav asu malu, kas varētu pārgriezt sterilizēšanas ietinamo papīru. Pārbaudiet vāku, lai pārlicinātos, ka tajā nav plaisu, liekšanās vai deformācijas. Pārbaudiet, vai vāks joprojām cieši pieguļ korpusam.

****Piezīme: Ja tiek konstatēti bojājumi vai nodilums, kas var apdraudēt instrumenta darbību, nelietojiet instrumentu un paziņojiet par to attiecīgajai atbildīgajai personai.***

Sterilizēšana

Instrumenti un instrumentu komplekts pirms sterilizēšanas jānotīra. Instrumenti ir jāsakārto atbilstoši norādītajai paplātes konfigurācijai. Papildu instrumentus, kas nav iekļauti norādītajā paplātes konfigurācijā, nedrīkst pievienot paplātē sterilizēšanai.

Ja instrumenti ir nostiprināti, komplektam jābūt ietītam, izmantojot CSR (sterilizēšanas ietinamo papīru), ievērojot AAMI dubultās ietīšanas metodi (ANSI/AAMI ST46) vai līdzvērtīgu. Pirms sterilizēšanas komplekta paplātes un vāki ir pareizi jāsaliek. Sterilizēšanas laikā nav ieteicams sakraut saliktos komplektus. Nenovietojiet komplektu uz sāniem vai otrādi. Neabsorbējošu paplātes starpliku izmantošana var izraisīt kondensāta uzkrāšanos.

Atsevišķas ierīces var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin, izmantojot divkārsas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas).

Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.

Instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku. Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases). Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.

Apstiprinātais iedarbības laiks un temperatūra, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} ir uzskaitīti tālāk. Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir striktākas vai konservatīvākas par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro vietējās vai valsts specifikācijas.

Metode — priekšvakuuma sterilizēšana ar tvaiku — 2. paaudzes evolūcijas sistēmām (TIKAI detaļu numuri ES3XXXX un ES4XXXX. Piemēram, ES30001 vai ES40001)

Pirms faktiskās iedarbības iestatiet parametrus 4 minūšu iedarbībai 132 °C temperatūrā ar četriem (4) vakuuma impulsiem. Ieteicamais žāvēšanas laiks ir 30 minūtes.

Metode — gravitācijas pārvietošanas sterilizēšana ar tvaiku — 2. paaudzes evolūcijas sistēmām (TIKAI detaļu numuri ES3XXXX vai ES4XXXX. Piemēram, ES30001 vai ES40001)

Pakļaujiet instrumentus 132 °C temperatūrai 15 minūtes. Ieteicamais žāvēšanas laiks ir 30 minūtes.

Metode — priekšvakuuma sterilizēšana ar tvaiku — 1. paaudzes evolūcijas sistēmām (jebkurš cits daļas numurs, kas nav uzskaitīts iepriekš).

Pirms faktiskās iedarbības iestatiet parametrus 10 minūšu iedarbībai 132 °C temperatūrā ar četriem (4) vakuuma impulsiem.

Metode — gravitācijas pārvietošanas sterilizēšana ar tvaiku — 1. paaudzes evolūcijas sistēmām (jebkurš cits daļas numurs, kas nav uzskaitīts iepriekš).

Pakļaujiet instrumentus 132 °C temperatūrai 30 minūtes.

Rīkojieties ar sterilizēto komplektu, ievērojot parastās operāciju zāles procedūras. Pēc sterilizēšanas cikla pabeigšanas ļaujiet korpusam pilnībā atdzist vismaz 15 minūtes.

Apkope

Pēc tīrīšanas un pirms sterilizēšanas instrumenti jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, ķirurģisko instrumentu smērvielu vai līdzvērtīgu materiālu, kas paredzēts lietošanai ķirurģijā. Ieļļojiet viras, vītnes un citas kustīgās daļas. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Uzglabāšana

Uzglabājiet sterilus, iepakotus instrumentus norādītajā ierobežotas pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu. **Piezīme:** pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (piemēram, ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tīrot, iepakojot un sterilizējot.

Lietošanas pamācība

Uzmanību! Šī instrumentu komplekta lietotājs apzinās, ka implantu ražotāji pastāvīgi uzlabo savas konstrukcijas, kas var radīt saderības problēmas ar pielāgotiem skrūvgriežiem.

Neizmantojiet skrūvgriezi(-žus), ja instruments pareizi neiegulst implantētājā mugurkaula aparatūrā.

Pirms skrūvgrieža ievietošanas implantā pārbaudiet, vai no skrūvgrieža virsmas ir noņemti visi svešķermeņi. To neievērojot, var tikt bojāti implanti un/vai izņemšanas instrumenti.

Instrumentu komplekta lietotājam jāpārliecinās, ka instrumentiem ir tieša iedarbība uz pacientu ne vairāk kā 60 minūtes. Šī komplekta lietotājam jānodrošina, lai ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās pacientā netiktu atstāti instrumenti/instrumentu daļas.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumentiem nav bojājumu vai nodiluma. To neievērojot, var tikt bojāti implanti vai izņemšanas instrumenti.

***Piezīme: Ja tiek konstatēti bojājumi vai nodilums, kas var apdraudēt instrumenta darbību, nelietojiet instrumentu un paziņojiet par to attiecīgajai atbildīgajai personai.**

Tālākajās tabulās ir norādīti vīrišķo seškanšu un vīrišķo sešstūra skrūvgriežu griezes momenta nominālie raksturlielumi. Lai nodrošinātu drošu lietošanu, skrūvgriežus nedrīkst pakļaut griezes momenta slodzēm, kas ir lielākas par noteiktajām vērtībām.

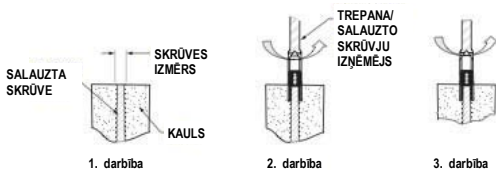
Vīrišķā seškanšu skrūvgrieža griezes momenta nominālie raksturlielumi

Izmērs	Griezes momenta nominālie raksturlielumi (collas–mārciņas)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 collas	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 collas)	47
3,5 mm	71
5/32 collas	100
4,5 mm	138
3/16 collas	138
5,0 mm	224
7/32 collas	224
1/4 collas	224
7,0 mm	224

Vīrišķā sešstūra skrūvgrieža griezes momenta nominālie raksturlielumi

izmērs	Griezes momenta nominālie raksturlielumi (collas–mārciņas)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

SALAUZTO SKRŪVJU IZŅEMŠANA (kombinēts trepans un kaula skrūvju izņēmējs)

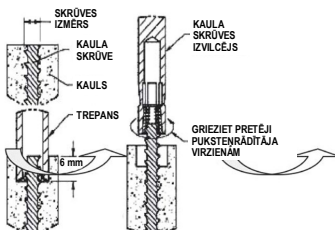


1. Izmēriet salauztās skrūves ārējo diametru un atlasiet trepana/salauztās skrūves izņēmēju, kas atbilst skrūves izmēram.

2. Ievietojiet trepanu rokturī. Pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja virzienam ap salauzto skrūvi. Trepanam ir jāatbrīvo vieta ap skrūvi, kā arī jāiecērtas skrūvē.
3. Turpiniet griezt pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz skrūve ir pilnībā izņemta.

Piezīme: uz skrūves var būt kaula ieaugšana, kas neļauj izņemt skrūvi. Atkarībā no ķirurģiskā scenārija un implantēto skrūvju stāvokļa, salauzto skrūvju izņēmējs pēc normālas lietošanas var tikt bojāts. Pēc lietošanas pārbaudiet salauzto skrūvju izņēmēju, lai noteiktu, vai nav radušies bojājumi. Pārtrauciet lietošanu, ja ir bojājumi.

SALAUZTO SKRŪVJU IZŅEMŠANA (atsevišķs trepans un kaula skrūvju izņēmējs)



1. Izmēriet skrūves ārējo diametru un atlasiet trepanu, kas atbilst skrūves izmēram.
2. Ievietojiet trepanu izvēlētajā rokturī, kas iekļauts izņemšanas komplektā. Novietojiet trepanu pār salauzto skrūvi. **Piezīme:** Trepanam vajadzētu atbrīvot vietu ap skrūvi. Lai novietotu novietotu pareizi, ir jābūt sasniedzamiem aptuveni 5 mm skrūves. Lai atklātu salauzto skrūvi, veiciet kustības pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam,

vienlaikus pieliekot lejupvērstu spiedienu. Šādā veidā virziet trepanu uz priekšu, līdz trepans sasniedz salauzto skrūvi. Piezīme: Šī procesa laikā trepana zobi var tikt aizsērēti ar gružiem. Noņemiet trepanu un notīriet no instrumenta gružus.

3. Atlasiet kaula skrūvju izņēmēju, kas atbilst izņemamās kaula skrūves diametram. Ievietojiet kaula skrūvju izņēmēju rokturī un novietojiet kaula skrūvju izņēmēju virs atklātās skrūves. Izmantojiet kustību pretēji pulksteņrādītāja virzienam, vienlaikus izdarot lejupvērstu spiedienu. Kaula skrūvju izņēmējs iecirtīsies skrūvē. Turpiniet griezt pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz skrūve ir pilnībā izņemta.

Piezīme: uz skrūves var būt kaula ieaugšana, kas neļauj izņemt skrūvi. Atkarībā no ķirurģiskā scenārija un implantēto skrūvju stāvokļa, salauzto skrūvju izņēmējs pēc normālas lietošanas var tikt bojāts. Pēc lietošanas pārbaudiet salauzto skrūvju izņēmēju, lai noteiktu, vai nav radušies bojājumi. Pārtrauciet lietošanu, ja ir bojājumi.

Lai izņemtu implantētās skrūves, vīrišķie seškanšu skrūvgrieži, sievišķie seškanšu skrūvgrieži, vīrišķie sešstūra skrūvgrieži un pielāgotie skrūvgrieži ir jāizmanto ar atbilstošu ¼" kvadrātveida vai AO skrūvgriezi ar sprūda mehānismu vai fiksētu skrūvgriezi. Skrūvgrieža veids jāatlasa, pamatojoties uz implantētās skrūves atbilstošo savienojuma veidu. Ievietojiet atbilstošo skrūvgrieža uzgali implantētās skrūves savienojuma elementos un pagrieziet skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Skrūvju izņēmējus var izmantot, lai izņemtu atdalījušās implantētās skrūves. Skrūvju izņēmēji ir jāizmanto ar atbilstošu ¼" kvadrātveida vai AO skrūvgriezi ar sprūda mehānismu vai fiksētu skrūvgriezi. Lai izņemtu atdalījušos skrūvi, pagrieziet skrūves izņēmēju pretēji pulksteņrādītāja virzienam uz izņemtās skrūves galvas virsmas.

Skrūvgriezis ar sprūda mehānismu ir jāizmanto kopā ar atbilstošā uzgaļa skrūvgriezi, kas nepieciešams skrūvju izņemšanai. Uzgaļa skrūvgriezi var ievietot skrūvgriezī ar sprūda mehānismu, saspiežot adaptera uznavu spala virzienā un ievietojot atbilstošu ¼" kvadrātveida vai AO skrūvgriezi ar sprūda mehānismu. Pirms lietošanas pārlicinieties, vai skrūvgriezis ir pilnībā savienots. Sprūds var darboties priekšas vai atpakaļgaitas sprūda virzienā, vai arī fiksētā iestatījumā (fiksēts skrūvgriezis). Skrūvgrieža ar sprūda mehānismu virzienu var mainīt, griežot selektora gredzenu pulksteņrādītāja virzienā vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Uzgaļa skrūvgriezi var izņemt no skrūvgrieža ar sprūda mehānismu, saspiežot adaptera uznavu.

Fiksēts skrūvgriezis ir jāizmanto kopā ar atbilstošā uzgaļa skrūvgriezi, kas nepieciešams skrūvju izņemšanai. Uzgaļa skrūvgriezi var ievietot fiksētajā skrūvgriezī, saspiežot adaptera uznavu un ievietojot atbilstošu ¼" kvadrātveida vai AO skrūvgriezi ar sprūda mehānismu. Uzgaļa skrūvgriezi var izņemt no fiksētā skrūvgrieža, saspiežot adaptera uznavu.

Pagarinājumi ir jāizmanto ar fiksētu vai rokturi ar sprūda mehānismu, lai nodrošinātu papildu garumu uzgaļa skrūvgriežiem, ko izmanto implantēto skrūvju izņemšanai. Pagarinājumus var ievietot skrūvgriežu ar sprūda mehānismu vai fiksēto skrūvgriežu adapteros. Uzgaļu skrūvgriežus var ievietot pagarinājumos, vai nu saspiežot adaptera uznavu un ievietojot (AO pagarinājumi), vai ievietojot vīrišķo uzgaļa skrūvgrieža savienojuma galu pagarinājuma iekšējā savienojuma galā (1/4 collu kvadrātveida pagarinājumi). Uzgaļa skrūvgriežus var izņemt no pagarinājumiem, vai nu saspiežot adaptera uznavu (AO pagarinājumi), vai izvelkot uzgaļa skrūvgriezi no fiksācijas (1/4 collu kvadrātveida pagarinājumi).

Pretgriezies momenta uzgriežņu atslēgas izmanto, lai operācijas laikā mugurkaula stienim pieliktu pretgriezies momentu vai pretēju

griezies momentu. Pretgriezies momenta uzgriežņu atslēgu var ievietot attiecīgajā fiksētajā rokturī. Pretgriezies momenta uzgriežņu atslēgas uzgali ar pilna rādiusa spraugu var novietot virs stieņa, lai pēc vajadzības nodrošinātu stabilitāti.

Regulējamos peānus var izmantot, lai satvertu mugurkaula stieņus skrūvju izvilkšanas procesa laikā. Peāni var fiksēties, pamatojoties uz skrūves pogas stāvokli uz viena no rokturiem.

Atvērta gala uzgriežņu atslēgas tiek izmantotas, lai noņemtu stiprinājumus. Uzgriežņu atslēgas ar atvērtu galu var noņemt dažāda izmēra stiprinājumus, pamatojoties uz atvērtā gala uzgriežņu atslēgas izmēru. Pievienojiet uzgriežņu atslēgu uz implantētās skrūves savienojuma elementiem un pagrieziet uzgriežņu atslēgu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Trīs daivu adapteru var izmantot ar rokturi ar sievišķo trīs daivu adapteru vai 3 skavu patronas adapteri. Atbilstoša izmēra uzgaļa skrūvgriezi var ievietot trīs daivu adaptera kvadrātveida galā, lai izņemtu implantēto skrūvi.

Stieņa griezēju var izmantot dažādu izmēru stieņu griešanai, kā to nosaka ķirurģiskā procedūra un ķirurgs. Lai nogrieztu stieni, atveriet stieņa griezēja rokturus, velkot tos prom vienu no otra, ievietojiet stieni, kas jāsavieno ar stieņa griezēja zobiem, un pielieciet spēku, lai aizvērtu stieņa griezēja rokturus, spiežot rokturus vienu pret otru.

Izmešana:

Ierīces ir atkārtoti lietojamas; bet pēc ierīces kalpošanas laika beigām no tās var atbrīvoties, izmantojot standarta slimnīcas likvidēšanas procedūras.

Papildu padoms:

Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai tiktu ievēroti atkārtotas apstrādes procesi; ka spējīgam personālam ir pieejami resursi un materiāli; un ka tiek ievēroti slimnīcas protokoli. Vismodernākie un bieži vien valsts tiesību akti, kas nosaka, ka šie procesi un iekļautie resursi ir pareizi jāapstiprina un jāuztur.

Marķējumā izmantotie apzīmējumi¹:



Uzmanību!



Nesterils



Sterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums¹



CE marķējums ar paziņotās struktūras Nr #¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



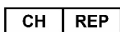
Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Šveices pilnvarotais pārstāvis



Importētājs



Ierīces unikālais identifikators

Papildu etiķete:

„MANUAL USE
ONLY”

Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam, un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc.

¹CE informāciju skatiet etiķetē

„Evolution-TL“ ir „Evolution-C“ pašalinimo rinkinių naudojimo instrukcijos

LT

Ši instrukcija atitinka ISO17664 ir AAMI ST81. Ji taikoma „Tecomet“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams (kurie tiekiami nesterilūs), skirtiems pakartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

Aprašymas

Daugkartinius rankinius ortopedinius chirurginius instrumentus, esančius „Evolution“ pašalinimo rinkiniuose, sudaro standartiniai metriniai ir angliški šešiabriauniai suktuvai, žvaigždiniai suktuvai, sulūžusių varžtų ar varžtų pažeista galvute šalinimo įtaisai, specialūs suktuvai, ilgintuvai, reketinė rankena, daugiaašė rankena, priešpriešinio sukimo momento veržliaraktis, kombinuotasis veržliaraktis, fiksavimo replės adatinis galiuku ir pjovimo instrumentai. Instrumentai pateikiami instrumentų laikymo konteineryje.

Numatytoji paskirtis

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Tikslinės pacientų grupės	Priemonės veikimo charakteristika	Numatoma klinikinė nauda
„Evolution-TL“ stuburo įrangos pašalinimo rinkinys	Pašalina stuburo įrangą iš stuburo juosmeninės dalies ir krūtinės ląstos.	Bet kokia chirurginė numatyta eiga, kai reikia pašalinti implantus stuburo krūtinės ląstos srityje.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą stuburo įrangą.	„Evolution-TL“ stuburo įrangos pašalinimo rinkinys yra skirtas padėti pašalinti implantuotą stuburo įrangą.	Naudojant pagal paskirtį, „Evolution-TL“ stuburo įrangos pašalinimo rinkiniai padeda pašalinti implantuotą stuburo įrangą.
„Evolution-C“ stuburo priemonių pašalinimo rinkinys	Pašalina stuburo įrangą iš stuburo kaklo srities.	Bet kokia chirurginė numatyta eiga, kai reikia pašalinti implantus stuburo kaklo srityje.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą stuburo įrangą.	„Evolution-C“ stuburo įrangos pašalinimo rinkiniai yra skirti padėti pašalinti implantuotą stuburo įrangą.	Naudojant pagal paskirtį, „Evolution-C“ stuburo įrangos pašalinimo rinkiniai padeda pašalinti implantuotą stuburo įrangą.
Apgaubiamas žvaigždinis suktuvas	Pašalina implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra gaubiančioji žvaigždinė.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Apgaubiami žvaigždiniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra gaubiančioji žvaigždinė.	Naudojant pagal paskirtį, kištukiniai žvaigždiniai suktuvai padeda pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra gaubiančioji žvaigždinė.

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Tikslinės pacientų grupės	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Apgaubiamas šešiabriaunis suktuvas	Pašalina implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra gaubiančioji šešiabriaunė.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Kištukiniai šešiabriauniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra gaubiančioji šešiabriaunė.	Naudojant pagal paskirtį, kištukiniai šešiabriauniai suktuvai padeda pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra gaubiančioji šešiabriaunė.
Reketinis suktuvas	Padidina efektyvumą priveržiant arba atlaisvina tvirtinimo detales.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori padidinti efektyvumą priverždamas arba atlaisvina detales.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia priveržti arba atlaisvinti tvirtinimo detales.	Reketinis suktuvas yra skirtas padėti priveržti arba atlaisvinti tvirtinimo detales.	Naudojant pagal paskirtį, reketinis suktuvas padeda priveržti arba atlaisvinti tvirtinimo detales.
Gaubiantysis šešiabriaunis suktuvas	Pašalina implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra apgaubiama šešiabriaunė.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Gaubiantieji šešiabriauniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra kištukinė šešiabriaunė.	Naudojant pagal paskirtį, gaubiantieji šešiabriauniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra kištukinė šešiabriaunė.

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Tikslinės pacientų grupės	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Reguliuojamos replės	Tvirtai sugriebia ir valdo implantus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą arba implantą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą ar implantą.	Reguliuojamos replės yra skirtos padėti manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą ar implantą.	Naudojant pagal paskirtį, reguliuojamos replės padeda manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą arba implantą.
Varžtų ekstraktoriai	Pašalina implantuotus varžtus, kurių galvutės nulaužtos arba pažeistos.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Varžtų ekstraktoriai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių galvutės nulaužtos arba pažeistos.	Naudojant pagal paskirtį, varžtų ekstraktoriai padeda pašalinti implantuotus varžtus, kurių galvutės nulaužtos arba pažeistos.
Trefinai, lūžusių varžtų pašalinimo priemonė, tuščiaviduris plėstuvai	Pašalina kaulo jaugimą ir įvairius pažeistus implantuotus varžtus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą, kuriam gali trukdyti (arba ne) jaugęs kaulas arba kuris gali būti pažeistas.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą, kuriam gali trukdyti jaugęs kaulas arba kuris gali būti pažeistas.	Trefinai, lūžusių varžtų pašalinimo priemonės, tuščiaviduriai plėstuvai yra skirti padėti išvalyti kaulų jaugimą ir pašalinti įvairius pažeistus implantuotus varžtus.	Naudojant pagal paskirtį, trefinai, lūžusių varžtų pašalinimo priemonės, tuščiaviduriai plėstuvai padeda pašalinti kaulų jaugimą ir įvairius pažeistus implantuotus varžtus.

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Tikslinės pacientų grupės	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Pritaikyti sukтуvai	Pašalina įvairius implantų įmonei būdingus varžtus ir įrangą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Pritaikyti sukтуvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus.	Naudojant pagal paskirtį, pritaikyti sukтуvai padeda pašalinti implantuotus varžtus.
Fiksuotos rankenos	Suteikia sukimo apkrovą, kad galėtumėte įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Fiksuotos rankenos yra skirtos padėti įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Naudojant pagal paskirtį, fiksuotos rankenos padeda įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.
Priešpriešinis sukimo momentas	Naudoja reakcinį sukimo momentą stuburo implantui.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai chirurginiam implantui reikia naudoti reakcinį sukimo momentą.	Bet kuris pacientas, turintis implantą, kuriam reikalingas reakcinis sukimo momentas	Priešpriešiniai sukimo momentai yra skirti užtikrinti reakcinį implanto sukimo momentą	Naudojant pagal paskirtį, priešpriešiniai sukimo momentai suteikia implantui reakcinį sukimo momentą
Pailginimai	Suteikia papildomą ilgį įvairiems ¼ kvadratiniais ir A-O sukтуvams, naudojamiems implantuotoms chirurginėms priemonėms įstatyti ir pašalinti.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia įstatyti / pašalinti chirurginį varžtą su pailginto ilgio sukтуvu.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Pailginimai skirti padėti įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Naudojant pagal paskirtį, pailginimai padeda įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales arba implantus.

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Tikslinės pacientų grupės	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Veržliaraktis atviru galu	Tvirtinimo detalių įstatymas arba pašalinimas	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detalę.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detalę.	Veržliaraktiai atviru galu skirti padėti įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales.	Naudojant pagal paskirtį, veržliaraktiai atviru galu padeda įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales.
Kaltinės medžiagos strypo kirptuvas	Įvairaus dydžio strypų kirpimas.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia nukirpti chirurginį strypą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia implantuoti chirurginį strypą.	Kaltinės medžiagos strypų kirptuvai yra skirti kirpti įvairaus dydžio chirurginius strypus.	Naudojant pagal paskirtį, kaltinės medžiagos strypų kirptuvas padeda kirpti įvairaus dydžio chirurginius strypus.

Numatytasis naudotojas:

Visos aukščiau esančioje lentelėje išvardytos priemonės yra receptinės, todėl jas turi naudoti kvalifikuoti chirurgai ortopedai, apmokyti atlikti atitinkamas chirurgines technikas. **Dėmesio:** Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Kontraindikacijos

Šie instrumentai yra kontraindikuojami pašalinant stuburo įrangos sistemas, kuriose naudojamas slėginis tvirtinimas komponentams išlaikyti arba kurios atsuka fiksavimo varžtų sriegių.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos:

Norėdami sužinoti, ar priemonėse yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

Galimas nepageidaujamas poveikis:

Nėra. Visos aukščiau esančioje lentelėje išvardytos priemonės naudojamos kvalifikuotų ortopedų chirurgų, apmokytų naudoti atitinkamus chirurginius metodus, nuožiūra.

Atsargumo priemonės

Instrumentai tiekiami nesterilūs. Prieš kiekvieną naudojimą išvalykite ir sterilizuokite.

Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP). Rekomenduojami neutralūs pH valikliai.

Prieš naudojimą reikia atsargiai apsaugoti nervus, kraujagysles ir (arba) organus nuo pažeidimų, kurie gali atsirasti naudojant šiuos instrumentus.

Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.

Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smailais galais ar dantytus instrumentus ir priedus.

Patarimas:

Priemonės, kurių negalima pakartotinai apdoroti naudojant toliau nurodytus procesus, yra atitinkamai paženklintos. Turi būti laikomasi su šiomis priemonėmis susijusių individualių procedūrų. Pažeidimo atveju priemonę reikia pakartotinai apdoroti prieš grąžinant gamintojui taisyti.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas – tai

bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėjo sukelti bet kurį iš toliau išvardytų įvykių:

- A) paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį,
- b) laikiną arba nuolatinį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą,
- c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Jeigu reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į savo vietos „Tecomet“ prekybos atstovą. Dėl kito teisėto gamintojo gaminamų instrumentų skaitykite to gamintojo parengtą naudojimo instrukciją.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį rankiniams instrumentams, jei nenurodyta kitaip. Eksploatacijos pabaigą lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.

Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valančias priemones.

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys yra atsakingi laikytis galiojančių teisės aktų ir potvarkių.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai. Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet

kokius naudotojo, ligininės ar gydymo įstaigos nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

Naudojimo vietoje

Kūno skysčių ir audinių perteklių pašalinkite vienkartinėmis servetėlėmis. Prieš valant negalima leisti instrumentams išdžiūti.

Izoliavimas ir transportavimas

Laikykitės ligininės protokolų, tvarkydami užterštas ir (arba) biologiškai pavojingas medžiagas. Instrumentą reikia išvalyti per 30 minučių po naudojimo, kad sumažėtų dėmių, pažeidimų ir išdžiūvimo po naudojimo galimybė.

Pasiruošimas dezaktyvavimui:

Jei įmanoma, priemonės turi būti pakartotinai apdorotos išmontuotos arba atidarytos.

Pirminis valymas:

Nereikalingas.

Rankinio valymo procedūra

1. Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
2. Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklines angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
3. Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams

sujungimams, užraktams, instrumento dantims, šiurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį į spindžius, ertmes ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

PASTABA: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aeroliu.

4. Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
5. Paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarsu išvalykite instrumentus, naudodami įrangos gamintojo rekomenduojamus ir naudojamam plovikliui optimalius trukmę, temperatūrą ir dažnį. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

PASTABOS:

- ***Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.***
- ***Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus.***

- ***Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklą.***
 - ***Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarso veiksmingumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant TOSI™ arba SonoCheck™.***
6. Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinių teršalų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
 7. Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo procedūra

1. Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
2. Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
3. Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip dešimt (10) minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, pašiauštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar

spyruoklėmis. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, aklinas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdyskite į kelis kartus.

Pastaba: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aeroliu.

4. Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skaludami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
5. Sudėkite instrumentus į tinkamą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfektoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo poveikis būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir dėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus apatiniuose krepšiuose ir dėkluose. Jei plautuvą / dezinfekatorių aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.
6. Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašymas
1	Pirminis plovimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose • Karštas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
3	Skalavimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė

Ciklas	Aprašymas
4	Plovimas plovikliu • Karštas vandentiekio vanduo (64–66 °C) • 2 minutės
5	Skalavimas • Karštas grynintas vanduo (64–66 °C) • 1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C) • 7–30 minučių

Pastabos:

- Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis.
- Būtina naudoti dezinfekavimo plautuvą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., patvirtintas FDA, patvirtintas pagal ISO 15883).
- Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio.
- Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvų / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis dezinfekavimo ciklas turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę A0 = 600 (pvz., 90 °C 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su instrumentais.
- Jei yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, „Instrument Milk“ ar kita lygiaverčia medžiaga, skirta medicinos priemonėms, jį galima naudoti instrumentams, jei nenurodyta kitaip.

Dezinfekcija

Dezinfekavimas yra priimtinas tik kaip priedas prie daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų sterilizavimo. Žr. toliau pateiktą sterilizavimo skyrių.

Žemo lygio dezinfekcija gali būti naudojama kaip plautuvo / dezinfekatoriaus ciklo dalis, bet priemonės taip pat būtina sterilizuoti prieš naudojimą.

Džiovinimas:

Išdžioinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Tikrinimas / funkciniai bandymai

1. Atidžiai patikrinkite kiekvieną priemonę ir įsitikinkite, kad pašalintas visas matomas kraujas ir teršalai.
2. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir (ar) nusidėvėjimo.
3. Patikrinkite judančių dalių (pvz., lankstai ir užraktai) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų darbą visame numatytame judėjimo diapazone.
4. Patikrinkite ar tiesūs instrumentai turintys ilgas, plonas dalis (ypač besisukančių instrumentų).
5. Jei instrumentai surenkami į didesnę agregatą, patikrinkite, ar priemonės lengvai montuojamos su poravimo komponentais.
6. Patikrinkite dėklo, padėklo ir kasetės kraštus, kad įsitikintumėte, jog nėra aštrių kraštų, galinčių prapjauti sterilizavimo plėvelę. Patikrinkite dangtį ir įsitikinkite, kad nėra įtrūkimų, sulenkimų ar deformacijų. Patikrinkite, ar dangtelis ir toliau tvirtai priglunda prie dėklo.

****Pastaba: Jei pastebimi pažeidimai ar nusidėvėjimas, galintys pakenkti instrumento veikimui, nenaudokite instrumento ir praneškite atitinkamam atsakingam asmeniui.***

Sterilizavimas

Prieš sterilizavimą instrumentus ir instrumentų rinkinį reikia išvalyti. Instrumentai turi būti išdėstyti pagal nurodytą dėklo konfigūraciją. Papildomi instrumentai, neįtraukti į nurodytą dėklo konfigūraciją, negali būti dedami į dėklą sterilizavimui.

Kai instrumentai yra pritvirtinti, rinkinys turi būti įvyniotas naudojant CSR (sterilizavimo plėvelę) taikant AAMI dvigubo įvyniojimo metodą

(ANSI/AAMI ST46) arba jam lygiavertį. Rinkinio padėklai ir dangteliai turi būti tinkamai sumontuoti prieš sterilizuojant. Sterilizavimo metu nerekomenduojama krauti surinktų rinkinių vienas ant kito. Nedėkite rinkinio ant šono arba apversto. Naudojant neabsorbuojančius padėklų dėklus, gali susidaryti kondensatas.

Pavienes priemonės galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvyniojimo medžiagoje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).

Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvyniojimo medžiagų.

Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais. Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės). Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinta, atitinkanti EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.

Patvirtinta poveikio trukmė ir temperatūra, būtini pasiekti sterilumo užtikrinimo lygi (SUL) 10^{-6} , yra pateikti žemiau. Turėtų būti laikomasi vietinių ar valstybinių specifikacijų, jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba konservatyvesni nei išvardyti toliau.

Metodas – pirminis vakuuminis sterilizavimas garais – 2-osios kartos „Evolution“ sistemoms (TIK dalių numeriai ES3XXXX ir ES4XXXX. Pavyzdžiui, ES30001 arba ES40001)

Nustatykite parametrus esant 4 minučių ekspozicijai 132 °C temperatūroje su keturiais (4) vakuuminiais impulsais prieš faktinį sąlytį. Rekomenduojamas 30 minučių džiuvimo laikas.

Metodas – sterilizavimas garais gravitaciniu oro pašalinimo būdu – 2-osios kartos „Evolution“ sistemoms (TIK dalių numeriai ES3XXXX arba ES4XXXX. Pavyzdžiui, ES30001 arba ES40001)

Laikykite instrumentus 15 minučių 132 °C temperatūroje. Rekomenduojamas 30 minučių džiuvimo laikas.

Metodas – pirminis vakuuminis sterilizavimas garais – 1-osios kartos „Evolution“ sistemoms (bet koks kitas dalies numeris, nenurodytas aukščiau).

Nustatykite parametrus esant 10 minučių ekspozicijai 132 °C temperatūroje su keturiais (4) vakuuminiais impulsais prieš faktinį sąlytį.

Metodas – sterilizavimas garais gravitaciniu oro pašalinimo būdu – 1-osios kartos „Evolution“ sistemoms (bet koks kitas dalies numeris, nenurodytas aukščiau)

Laikykite instrumentus 30 minučių 132 °C.

Sterilizuotą rinkinį naudokite laikydamiesi įprastų operacinės procedūrų. Baigę sterilizavimo ciklą, leiskite dėklui gerai atvėsti mažiausiai 15 minučių.

Priežiūra

Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus galima sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, „Instrument Milk“ ar kita lygiavėrcia medžiaga, skirta chirurginiam naudojimui. Sutepti viršius, sriegius ir kitas judančias dalis. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

Laikymas

Laikykite sterilius supakuotus instrumentus tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių. **Pastaba:** Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvyniojimo medžiaga, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jei yra bent vienas šių ženklų, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Naudojimo instrukcija

Perspėjimai: šio instrumentų rinkinio naudotojas pripažįsta, kad implantų gamintojai nuolat tobulina savo dizainą, todėl gali kilti problemų dėl pritaikytų suktuvų.

Nenaudokite suktuvo (-ų), jei instrumentas tinkamai netelpa į implantuotą stuburo įrangą.

Prieš įstatydami suktuvą į implantą, patikrinkite, ar nuo sukimo paviršiaus pašalintos visos pašalinės medžiagos. To nepadarius, gali būti pažeisti implantai ir (arba) pašalinimo instrumentai.

Instrumentų rinkinio naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas tiesiogiai veiktų pacientą ne ilgiau kaip 60 minučių. Šio rinkinio naudotojas turėtų užtikrinti, kad chirurginės procedūros metu ir po jos paciente neliktų jokių instrumentų ar instrumentų dalių.

Prieš naudodami patikrinkite, ar instrumentai nėra pažeisti ar nusidėvėję. To nepadarius gali būti pažeisti implantai arba pašalinimo instrumentai.

***Pastaba: jei pastebimi pažeidimai ar nusidėvėjimas, galintys pakenkti instrumento veikimui, nenaudokite instrumento ir praneškite atitinkamam atsakingam asmeniui.**

Toliau pateiktose lentelėse pateikiami apgaubiamų šešiabriaunių ir apgaubiamų žvaigždinių suktuvų sukimo momentai. Siekiant užtikrinti saugų naudojimą, suktuvai neturėtų būti veikiami didesnių nei nustatytas sukimo momento apkrovų.

Apgaubiamo šešiabriaunio suktuvo sukimo momento įvertinimai

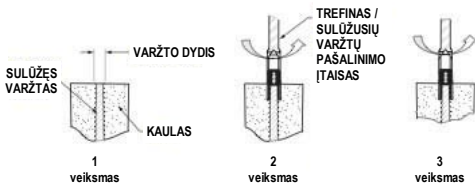
Dydis	Sukimo momentas (col.-sv.)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 col.	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 col.)	47
3,5 mm	71
5/32 col.	100
4,5 mm	138
3/16 col.	138
5,0 mm	224
7/32 col.	224
1/4 col.	224
7,0 mm	224

Apgaubiamo žvaigždinio suktuvo sukimo momentai

Dydis	Sukimo momentas (col.-sv.)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47

Dydis	Sukimo momentas (col.-sv.)
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

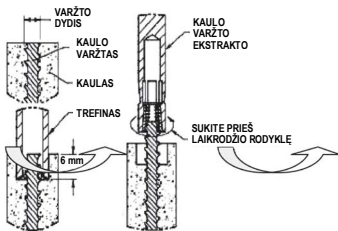
SULŪŽUSIO VARŽTO PAŠALINIMAS (kombinuotas trefinas ir kaulo varžtų pašalinimo įtaisas)



1. Išmatuokite nulūžusio varžto išorinį skersmenį ir pasirinkite varžto dydį atitinkantį trefino / sulūžusių varžtų šalinimo įtaisą.
2. Įdėkite trefiną į rankeną. Pasukite prieš laikrodžio rodyklę aplink sulūžusį varžtą. Trefinas turi įsiterpti aplink varžtą ir įsistatyti į varžtą.
3. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol varžtas bus visiškai pašalintas.

Pastaba: kaulas gali būti įaugęs į varžtą, dėl to jį gali būti sunku pašalinti. Priklausomai nuo chirurginio scenarijaus ir implantuotų varžtų būklės, sulūžusių varžtų šalinimo įtaisas gali būti pažeistas po įprasto naudojimo. Po naudojimo patikrinkite sulūžusių varžtų šalinimo įtaisą, kad nustatytumėte, ar jis nepažeistas. Nebenaudokite, jei yra pažeidimų.

SULŪŽUSIO VARŽTO PAŠALINIMAS (atskiras trefinas ir kaulo varžtų pašalinimo įtaisas)



1. Išmatuokite išorinį varžto skersmenį ir pasirinkite varžto dydį atitinkantį trefiną.
2. Įdėkite trefiną į pasirinktą rankeną, pateiktą pašalinimo rinkinyje. Uždėkite trefiną ant sulūžusio varžto. Pastaba: Trefinas turi laisvai užsidėti aplink varžtą. Norint tinkamai pritvirtinti trefiną, turi būti atidengtas maždaug 5 mm varžtas. Norėdami apnuoginti sulūžusį varžtą, spausdami sukite pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę. Tokiu būdu pastumkite trefiną į priekį, kol trefinas pasieks sulūžusį varžtą. Pastaba: Šio proceso metu trefino dantys gali užsikimšti nešvarumais. Pašalinkite trefiną ir nuo įrankio nuvalykite nešvarumus.
3. Pasirinkite kaulo varžto pašalinimo įtaisą, atitinkantį nuimamo kaulo varžto skersmenį. Įdėkite kaulo varžto pašalinimo įtaisą į rankeną ir uždėkite kaulo varžto pašalinimo įtaisą ant atviro varžto. Spausdami sukite prieš laikrodžio rodyklę. Kaulo varžtų pašalinimo įtaisas įsireš į varžtą. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol varžtas bus visiškai pašalintas.

Pastaba: kaulas gali būti įaugęs į varžtą, dėl to jį gali būti sunku pašalinti. Priklausomai nuo chirurginio scenarijaus ir

implantuotų varžtų būklės, sulūžusių varžtų šalinimo įtaisas gali būti pažeistas po įprasto naudojimo. Po naudojimo patikrinkite sulūžusių varžtų šalinimo įtaisą, kad nustatytumėte, ar jis nepažeistas. Nebenaudokite, jei yra pažeidimų.

Kištukiniai šešiabriauniai suktuvai, gaubiantieji žvaigždiniai suktuvai, apgaubiami žvaigždiniai suktuvai ir pritaikyti suktuvai turi būti naudojami su atitinkamu ¼ col. kvadratinio arba AO reketiniu arba fiksuotu suktuvu implantuotiems varžtams pašalinti. Suktuvo tipas turi būti parenkamas atsižvelgiant į tinkamą implantuoto varžto prijungimo būdą. Įstatykite atitinkamą suktuvo antgalį į implantuoto varžto sujungimo elementus ir pasukite suktuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad pašalintumėte varžtą.

Varžtų pašalinimo įtaisiai gali būti naudojami implantuotiems varžtams pažeista galvute pašalinti. Varžtų pašalinimo įtaisiai turi būti naudojami su atitinkamu ¼ col. kvadratinio arba AO reketiniu arba fiksuotu suktuvu. Norėdami pašalinti varžtą pažeista galvute, pasukite varžtų pašalinimo įtaisą prieš laikrodžio rodyklę ant varžto pažeista galvute paviršiaus.

Reketo suktuvai turi būti naudojami su atitinkamu antgaliu, reikalingu varžtui pašalinti. Antgalį galima įkišti į reketo suktuką suspaudžiant adapterio žiedą ir įstačius atitinkamą ¼ col. kvadratinį arba AO suktuvą. Prieš naudodami, įsitikinkite, kad suktuvai yra visiškai užfiksuoti. Reketas gali veikti į priekį arba atgal, arba užrakintoje padėtyje (fiksuotas suktuvai). Reketo pavaros kryptį galima keisti sukant parinkiklio žiedą pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę. Antgalį galima nuimti nuo reketo suktuvo suspaudus adapterio žiedą.

Fiksuotas suktuvai turi būti naudojami su atitinkamu antgaliu, reikalingu varžtui pašalinti. Antgalį galima įstatyti į fiksuotą suktuvą

suspaudžiant adapterio žiedą ir įstačius atitinkamą ¼ col. kvadratinį arba AO suktuvą. Antgalį nuo fiksuoto suktuvo galima pašalinti suspaudžiant adapterio žiedą.

Ilgintuvai turi būti naudojami su fiksuota arba reketo rankena, kad antgaliai, naudojami implantuotiems varžtams pašalinti, būtų ilgesni. Ilgintuvus galima įstatyti į reketo arba fiksuotų suktuvų adapterius. Antgalius galima įstatyti į ilgintuvus suspaudžiant adapterio žiedą ir įstatant (AO ilgintuvai) arba įstatant kištukinį antgalio jungties galą į gaubiančiosios ilgintuvo jungties galą (1/4 col. kv. ilgintuvai). Antgalį galima nuimti nuo ilgintuvo suspaudžiant adapterio žiedą (AO ilgintuvai) arba ištraukiant antgalį iš sujungimo (1/4 col. kv. ilgintuvai).

Priešpriešinio sukimo momento veržliarakčiai naudojami priešpriešiniam arba priešingam sukimo momentui naudoti stuburo strypui operacijos metu. Priešpriešinį sukimo momentą galima naudoti su atitinkama fiksuota rankena. Priešpriešinio sukimo momento antgalį su viso spindulio plyšiu galima uždėti ant strypo, kad prireikus būtų užtikrintas stabilumas.

Reguliuojamomis replėmis galima suimti stuburo strypus sraigto ištraukimo proceso metu. Replės gali užsifikuoti pagal vienos iš rankenų varžto rankenėlės padėtį.

Veržliarakčiai atvirais galais naudojami tvirtinimo detalėms pašalinti. Veržliarakčiais atvirais galais galima pašalinti įvairaus dydžio tvirtinimo detales, atsižvelgiant į veržliarakčio atviru galu dydį. Užfiksuokite veržliaraktį ant implantuoto varžto sujungimo elementų ir pasukite veržliaraktį prieš laikrodžio rodyklę, kad pašalintumėte varžtą.

Trijų skilčių adapterį galima naudoti su rankena su gaubiančiuoju trijų skilčių adapteriu arba 3 žiočių griebtuvo adapteriu. Kad būtų

pašalintas implantuotas varžtas, į trijų skilčių gaubiantį kvadratinį adapterio galą galima įstatyti tinkamo dydžio antgalį.

Strypų kirptuvu galima kirpti įvairių dydžių strypus, atsižvelgiant į chirurginę procedūrą ir chirurgą. Norėdami nupjauti strypą, atidarykite strypų kirptuvo rankenas, traukdami vieną nuo kitos, įstatykite strypą, kuris turi būti išlygintas su strypų kirptuvo dantimis, ir naudokite jėgą, kad uždarytumėte strypų kirptuvo rankenas stumdami rankenas vienas į kitą.













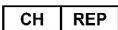
Šalinimas:

Priemonės yra daugkartinio naudojimo; bet gali būti šalinamos pasibaigus priemonės naudojimo trukmei taikant standartinės lignoninės šalinimo procedūras.

Papildomi patarimai:

Naudotojas turi užtikrinti, kad būtų laikomasi pakartotinio apdorojimo procesų; kad išteklių ir medžiagos būtų prieinami pajėgiems darbuotojams; ir kad būtų laikomasi lignoninės protokolų. Šiuolaikiniai ir dažnai nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad šie procesai ir išteklių būtų tinkamai patvirtinti ir kontroliuojami.

Etiketėje naudojami simboliai¹:

	Dėmesio
	Nesterilu
	Sterilu
	Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	CE ženklas ¹
	CE ženklas ir nuotifikuotoji įstaiga Nr. ¹
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Skaityti naudojimo instrukciją
	Medicinos priemonė
	Pakuotės vienetas
	Gamybos šalis
	Platintojas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Importuotojas



Unikalusis priemonės identifikatorius

Papildomas ženklimas:

„MANUAL USE
ONLY”

Priemonės negalima jungti prie energijos šaltinio, jis skirtas tik rankiniam naudojimui.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Prieš valant ir sterilizuojant, priemonę reikia išardyti.

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. etiketę

Bruksanvisning for Evolution-TL og Evolution-C fjerningssett

NO

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert ikke-sterile) levert av Tecomet og ment for reprosessering i et helseinstitusjonsmiljø. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt reprosesserer ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

Beskrivelse

De gjenbrukbare ortopediske kirurgiske instrumentene i Evolution fjerningssettene består av skrutrekkere for standard metriske og engelske heksagonale skrutrekkere, heksalobulære skrutrekkere, fjernere for brukne eller strippede skruer, spesifikke skrutrekkere, forlengere, skrallehåndtak, multiaksialt håndtak, motmomentnøkkel, kombinasjonsnøkler, låsende nebbtang og skjæreinstrumenter. Instrumentene leveres i en instrumentoppbevaringsbeholder.

Tiltenkt bruk

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgruppemål	Ytelsesegenskaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Evolution-TL fjerningssett for spinalarmatur	Fjerne spinalarmatur fra de lumbale og torakale områdene av ryggraden.	Ethvert kirurgisk scenario som krever fjerning av implantater i det torakolumbale området av ryggraden.	Enhver pasient som trenger fjerning av implantert spinalarmatur.	Evolution-TL fjerningssett for spinalarmatur er designet for å bistå ved fjerning av implantert spinalarmatur.	Når de brukes som tiltenkt, bistår Evolution-TL fjerningssett for spinalarmatur ved fjerning av implantert spinalarmatur.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgruppemål	Ytelsesegenskaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Evolution-C spinalt fjerningssett	Fjerne spinalarmatur fra det cervikale området av ryggraden.	Ethvert kirurgisk scenario som krever fjerning av implantater i det cervikale området av ryggraden.	Enhver pasient som trenger fjerning av implantert spinalarmatur.	Evolution-C fjerningssett for spinalarmatur er designet for å bistå ved fjerning av implantert spinalarmatur.	Når de brukes som tiltenkt, bistår Evolution-C fjerningssett for spinalarmatur ved fjerning av implantert spinalarmatur.
Heksalobulære hannskruttrekkere	Fjern implanterte skruer som har en heksalobulær hannkonfigurasjon.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Heksalobulære hannskruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har en heksalobulær hannkonfigurasjon.	Når de brukes som tiltenkt, underletter heksalobulære hannskruttrekkere fjerning av implanterte skruer som har en heksalobulær hannkonfigurasjon.
Heksagonale hannskruttrekkere	Fjern implanterte skruer som har en heksagonal hannkonfigurasjon.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Heksagonale hannskruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hannkonfigurasjon.	Når de brukes som tiltenkt, underletter heksagonale hannskruttrekkere fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hannkonfigurasjon.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgruppemål	Ytelsesegenskaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Skralle-skruttrekkere	Øker effektiviteten ved stramming eller løsning av festemidler.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å øke effektiviteten ved stramming eller løsning av festemidler.	Enhver pasient som krever stramming eller løsning av festemidler.	Skralleskruttrekkere er laget for å underlette stramming eller løsning av festemidler.	Når de brukes som tiltenkt, underletter skralleskruttrekkere stramming eller løsning av festemidler.
Heksagonale hunn-skruttrekkere	Fjern implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Heksagonale hunn-skruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.	Når de brukes som tiltenkt, underletter heksagonale hunn-skruttrekkere fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.
Justerbare gripetenger	Grip godt tak i og manipuler implantater.	Ethvert kirurgisk scenario som krever manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.	Enhver pasient som krever manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.	Justerbare gripetenger er laget for å underlette manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.	Når de brukes som tiltenkt, underletter justerbare gripetenger manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgruppemål	Ytelseegenskaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Skruer-ekstraktorer	Fjern implanterte skruer som har et strippet eller skadet hode.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skruer.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skruer.	Skruer-ekstraktorer er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har et strippet eller skadet hode.	Når de brukes som tiltenkt, underletter skruer-ekstraktorer fjerning av implanterte skruer som har et strippet eller skadet hode.
Trepaner, ødelagt skruer-fjernere, hule brotsjer	Fjern benvekst og en rekke skadede implanterte skruer.	Ethvert kirurgisk scenario som krever fjerning av en implantert skruer som kan være blokkert av beninnvekst eller ikke, eller som kan være skadet.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skruer som kan være blokkert av beninnvekst eller ikke, eller som kan være skadet.	Trepaner, ødelagt skruer-fjernere og hule brotsjer er laget for å underlette fjerning av benvekst og ulike skadede implanterte skruer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter trepaner, ødelagt skruer-fjernere og hule brotsjer fjerning av benvekst og ulike skadede implanterte skruer.
Spesial-skruttrekkere	Fjern ulike implantatfirma-spesifikke skruer og armaturer.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skruer.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skruer.	Spesial-skruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter spesial-skruttrekkere fjerning av implanterte skruer.
Fikserte håndtak	Gir torsjonsbelastning for innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Ethvert scenario som krever innsetting eller fjerning av en implantert skruer.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av en implantert skruer.	Fikserte håndtak er laget for å underlette innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Når de brukes som tiltenkt, underletter fikserte håndtak innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgruppemål	Ytelsesegenskaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Motmoment-skrutrekkere	Gir et reaksjonært dreiemoment til et spinalt implantat.	Ethvert kirurgisk scenario som krever at et reaksjonært dreiemoment påføres et kirurgisk implantat.	Enhver pasient med et implantat som krever et reaksjonært dreiemoment.	Motmoment-skrutrekkere er laget for å gi et reaksjonært dreiemoment til et implantat.	Når de brukes som tiltenkt, gir motmoment-skrutrekkere et reaksjonært dreiemoment til et implantat.
Forlengere	Gir ytterligere lengde til en rekke ¼ firkantede og A-O skrutrekkere som brukes for innsetting og fjerning av implanterte kirurgiske enheter.	Ethvert kirurgisk scenario som krever innsetting/ fjerning av en kirurgisk skrue med en skrutrekker med forlenget lengde.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av en implantert skrue.	Forlengere er laget for å underlette innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Når de brukes som tiltenkt, underletter forlengere innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.
Fastnøkler	Sett inn eller fjern festemidler.	Ethvert scenario som krever innsetting eller fjerning av et festemiddel.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av et festemiddel.	Fastnøkler er laget for å underlette innsetting eller fjerning av festemidler.	Når de brukes som tiltenkt, underletter fastnøkler innsetting eller fjerning av festemidler.
Smidde stagkuttere	Skjær stag av ulike størrelser.	Ethvert kirurgisk scenario som krever kutting av et kirurgisk stag.	Enhver pasient som krever implantering av et kirurgisk stag.	Smidde stagkuttere er laget for å underlette skjæring av kirurgiske stag av ulike størrelser.	Når de brukes som tiltenkt, underletter smidde stagkuttere skjæring av kirurgiske stag av ulike størrelser.

Tiltenkt bruker:

Alle enheter oppført i tabellen over er reseptpliktige og skal derfor brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i de aktuelle kirurgiske teknikkene. **Forsiktig:** Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på forordning av lisensiert helsepersonell.

Kontraindikasjoner

Disse instrumentene er kontraindisert ved fjerning av spinalarmatursystemer som bruker et trykkfeste til å holde komponentene på plass, eller som vrir av gjengene på låseskruene.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger:

Se produktetiketten for indikasjon om at enhetene inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

Mulige bivirkninger:

Ingen. Alle enheter oppført i tabellen over brukes etter skjønn til kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i de aktuelle kirurgiske teknikkene.

Forholdsregler

Instrumentene leveres ikke-sterile. Rengjøres og steriliseres før hver bruk. Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.

Rengjøringsmidler med nøytral pH anbefales.

Før bruk må det utvises forsiktighet for å beskytte nerver, kar og/eller organer mot skade som kan oppstå som følge av bruken av disse instrumentene.

Hvis de er til stede, må sikkerhetsnetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.

Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.

Råd:

Enheter som ikke kan reposseseres med de følgende prosessene, er merket tilsvarende. Individuelle prosedyrer som følger med disse enhetene, må følges. I tilfelle skade må enheten reposseseres før den returneres til produsenten for reparasjon.

Uønskede hendelser og komplikasjoner

Rapportering av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- A) død hos en pasient, bruker eller en annen person
- b) midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand
- c) en alvorlig folkehelsestrussel

Kontakt din lokale Tecomet-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

Begrensninger for repossesering

Gjentatt prosessering har minimal påvirkning på manuelle instrumenter med mindre noe annet er oppgitt. Enden på levetiden bestemmes ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.

Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige midler og rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter og tilbehør.

I land der kravene til reprosessering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for reprosessering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre instrumentene og tilbehøret for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellets ansvar å påse at reprosesseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

Brukssted

Fjern overflødig kroppsvæsker og vev med en engangsserviett. Ikke la instrumentene tørke før rengjøring.

Oppbevaring/transport

Følg sykehusets rutiner for håndtering av kontaminerte og/eller biologisk farlige materialer. Instrumentet skal rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere potensialet for misfarging, skade og tørking etter bruk.

Klargjøring for dekontaminering:

Hvis det er mulig, må enhetene reprosesserer i en demontert eller åpnet tilstand.

Forhåndsrengjøring:

Ikke påkrevd.

Prosedyre for manuell rengjøring

1. Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
2. Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
3. Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Under bløtlegging skrubbes overflatene med en børste med nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttetter, ru overflater og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

MERK: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

4. Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
5. Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne

bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstyrsprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

MERKNADER:

- ***Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse.***
 - ***Åpne hengslede instrumenter helt.***
 - ***Bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralyd-rengjøringsmaskiner.***
 - ***Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.***
6. Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem i rensed vann i minst ett (1) minutt eller til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller biologisk smuss. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
7. Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Prosedyre for kombinert manuell og automatisk rengjøring

1. Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
2. Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en

sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.

3. Legg instrumentene i bløt i minst ti (10) minutter. Skrubbing overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttetter, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten med nylonbust inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

4. Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
5. Plasser instrumentene i en egnet vaskedekontaminator. Følg anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskedekontaminatoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerede instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
6. Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskedekontaminatorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann • 1 minutt
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt springvann (64–66 °C) • 2 minutter
5	Skylling • Varmt, rensset vann (64–66 °C) • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

Merknader:

- Anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren skal følges.
- En vaskedekontaminatoren med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjent, validert iht. ISO 15883) skal brukes.
- Tørketiden vises som et intervall fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskedekontaminatoren.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskedekontaminatorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivås desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen skal utføres for å oppnå en minimum A0-verdi på 600 (f.eks. 90 °C) i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.
- Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

Desinfisering

Desinfisering er bare akseptabelt som et tillegg til full sterilisering for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter. Se steriliseringsavsnittet nedenfor.

Lavnivås desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskedekontaminatorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

Tørking:

Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Inspeksjon/funksjonstesting

1. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at alt synlig blod og smuss har blitt fjernet.
2. Inspiser visuelt med henblikk på skade og/eller slitasje.
3. Kontroller funksjonen til bevegelige deler (slik som hengsler og skaplåser) for å sikre jevn funksjon gjennom hele det tiltenkte bevegelsesområdet.
4. Kontroller instrumenter med lange, smale elementer (spesielt roterende instrumenter) med henblikk på forvridning.
5. Der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at enhetene lett kan monteres til tilkoblede komponenter.
6. Inspiser kantene på esken, brettet og kassetten for å kontrollere at det ikke er noen skarpe kanter som kan kutte steriliseringsomslaget. Inspiser lokket for å kontrollere at det ikke er noen sprekker, bøyninger eller vridninger. Bekreft at lokket fortsatt sitter godt på esken.

****Merk: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan gå ut over funksjonen til instrumentet, skal instrumentet ikke brukes, og ansvarshavende person skal varsles.***

Sterilisering

Instrumentene og instrumentsettet må rengjøres før sterilisering. Instrumentene må arrangeres i henhold til den spesifiserte brettkonfigurasjonen. Ytterligere instrumenter som ikke er inkludert i den spesifiserte brettkonfigurasjonen, skal ikke legges til i brettet for sterilisering.

Med instrumentene festet inni må settet pakkes inn med CSR (steriliseringsomslag) i henhold til AAMIs metode med dobbeltomslag (ANSI/AAMI ST46) eller tilsvarende. Settets Brett og lokk må monteres riktig før sterilisering. Det anbefales ikke å stable monterte sett under sterilisering. Ikke plasser settet på siden eller opp ned. Bruk av ikke-absorberende brettføringer kan danne dammer av kondens.

Enkeltenheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringspose eller -omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av metoden med dobbeltomslag eller tilsvarende metode (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).

Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.

Sterilisering med fuktig varme / dampsterilisering er den anbefalte metoden for instrumentene. Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast. Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.

Validert eksponeringstid og temperatur for å oppnå et 10^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppført nedenfor. Lokal eller nasjonal spesifisering skal følges der dampsteriliseringskrav er strengere eller mer konservative enn de som er oppført nedenfor.

Metode – dampsterilisering med forvakuum – for andre generasjons Evolution-systemer (KUN delenumre ES3XXXX og ES4XXXX. For eksempel ES30001 eller ES40001)

Still in parametrene til 4 minutters eksponering ved en temperatur på 132 °C med fire (4) vakuumpulser før faktisk eksponering. En tørketid på 30 minutter anbefales.

Metode – dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning – for andre generasjons Evolution-systemer (KUN delenumre ES3XXXX eller ES4XXXX. For eksempel ES30001 eller ES40001)

Eksponer instrumentene i 15 minutter ved en temperatur på 132 °C. En tørketid på 30 minutter anbefales.

Metode – dampsterilisering med forvakuum – for første generasjons Evolution-systemer (ethvert annet delenummer som ikke er oppgitt over)

Still in parametrene til 10 minutters eksponering ved en temperatur på 132 °C med fire (4) vakuumpulser før faktisk eksponering.

Metode – dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning – for første generasjons Evolution-systemer (ethvert annet delenummer som ikke er oppgitt over)

Eksponer instrumentene i 30 minutter ved en temperatur på 132 °C.

Håndter det steriliserte settet i henhold til normale prosedyrer for operasjonsstuen. La esken avkjøles skikkelig i minst 15 minutter etter at steriliseringssyklusen er fullført.

Vedlikehold

Etter rengjøring og før sterilisering kan instrumenter smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for kirurgisk bruk. Smør hengsler, gjenger og andre bevegelige deler. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortykning, holdbarhet og påføringsmetode.

Oppbevaring

Oppbevar sterilt innpakkede instrumenter i et eget område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet. **Merk:** Inspiser hver enkelt pakke før bruk for å sikre at den sterile barrieren (f.eks. omslag, pose eller filter) ikke er revnet eller perforert eller viser tegn på fuktighet eller ser ut til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal reprocesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Bruksanvisning

Forholdsregler: Brukeren av dette instrumentsettet anerkjenner at implantatprodusenter kontinuerlig forbedrer sine design, noe som kan føre til et tilpasningsproblem med spesialskrutrekkerne.

Skrutrekkerne skal ikke brukes hvis instrumentet ikke passer skikkelig inn i den implanterte spinalarmaturen.

Før skrutrekkeren settes inn i implantatet, verifiserer du at alt fremmedmateriale er fjernet fra drivflaten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på implantatene og/eller fjerningsinstrumentene.

Brukeren av instrumentsettet skal sikre at instrumenteringen ikke har mer enn 60 minutter med direkte eksponering for pasienten. Brukeren av dette settet må sikre at ingen instrumenteringer/instrumenteringsdeler etterlates i pasienten under og etter den kirurgiske prosedyren.

Inspiser instrumentene med henblikk på skade eller slitasje før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på implantatene eller fjerningsinstrumentene.

***Merk: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan gå ut over funksjonen til instrumentet, skal instrumentet ikke brukes, og ansvarshavende person skal varsles.**

De følgende tabellene identifiserer de nominelle momentverdiene for heksagonale og heksalobulære hann-skrutrekere. Skrutrekkerne skal ikke utsettes for momentbelastninger høyere enn de identifiserte nominelle verdiene, for å sikre trygg bruk.

Nominelle momentverdier for heksagonale hann-skrutrekere

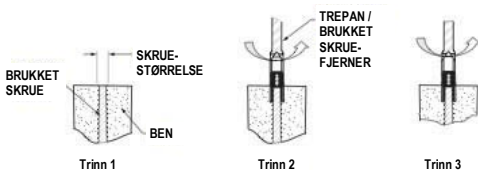
Størrelse	Nominell momentverdi (tomme-pund)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 tomme	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 tomme)	47
3,5 mm	71
5/32 tomme	100
4,5 mm	138
3/16 tomme	138
5,0 mm	224
7/32 tomme	224
1/4 tomme	224

Størrelse	Nominell momentverdi (tomme-pund)
7,0 mm	224

Nominelle momentverdier for heksalobulære hann-skrutrekker

Størrelse	Nominell momentverdi (tomme-pund)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

FJERNING AV BRUKKET SKRUE (kombinert trepan og benskruefjerner)

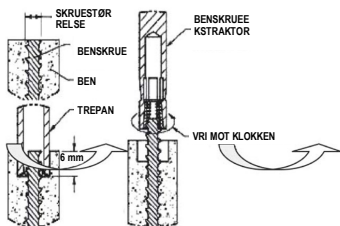


1. Mål den utvendige diameteren på den brukne skruen og velg trepan / brukket skrue-fjerner som passer til skruestørrelsen.

2. Plasser trepanen i håndtaket. Vri mot klokken rundt den brukne skruen. Trepanen skal skjære rundt skruen samt bite inn i skruen.
3. Fortsett å vri mot klokken til skruen er fullstendig fjernet.

Merk: Det kan være beninnvekst på skruen som hindrer fjerning av skruen. Avhengig av det kirurgiske scenarioet og tilstanden til de implanterte skruene kan brukket skru-fjernerer bli skadet etter normal bruk. Inspiser brukket skru-fjernerer etter bruk for å fastslå om det har oppstått noen skade. Den skal ikke brukes hvis det er skade til stede.

FJERNING AV BRUKKET SKRUE (separat trepan og benskruefjerner)



1. Mål den utvendige diameteren på skruen og velg trepanen som passer til skruestørrelsen.
2. Plasser trepanen i det valgte håndtaket som følger med i fjerningssettet. Posisjoner trepanen over den brukne skruen. Merk: Trepanen skal skjære rundt skruen. Cirka 5 mm av skruen skal være eksponert for å plassere trepanen skikkelig. Bruk en bevegelse med og mot klokken mens du presser nedover for å eksponere den brukne skruen. Før frem trepanen på denne måten til den når den brukne skruen. Merk: I løpet av denne

prosessen kan trepanens tenner bli tilstoppet med rester. Fjern trepanen og fjern restene fra verktøyet.

3. Velg benskruefjerner som matcher diameteren til benskruen som skal fjernes. Plasser benskruefjerner i håndtaket og posisjoner benskruefjerner over den eksponerte skruen. Bruk en bevegelse mot klokken mens du presser nedover. Benskruefjerner vil bite inn i skruen. Fortsett å vri mot klokken til skruen er fullstendig fjernet.

Merk: Det kan være beninnvekst på skruen som hindrer fjerning av skruen. Avhengig av det kirurgiske scenarioet og tilstanden til de implanterte skruene kan brukket skrue-fjerner bli skadet etter normal bruk. Inspiser brukket skrue-fjerner etter bruk for å fastslå om det har oppstått noen skade. Den skal ikke brukes hvis det er skade til stede.

De heksagonale hann-skrutrekkerne, de heksagonale hunn-skrutrekkerne, de heksalobulære hann-skrutrekkerne og spesialskrutrekkerne skal brukes med riktig skralleskrutrekker eller fast skrutrekker med $\frac{1}{4}$ tomme firkantet kobling eller AO-kobling for å fjerne implanterte skruer. Skrutrekkertypen skal velges basert på den riktige tilkoblingsstilen til den implanterte skruen. Sett den riktige skrutrekterspissen inn i sporene til den implanterte skruen og roter skrutrekkeren mot klokken for å fjerne skruen.

Skruerekstraktorene kan brukes til å fjerne strippede implanterte skruer. Skruerekstraktorene skal brukes med riktig skralleskrutrekker eller fast skrutrekker med $\frac{1}{4}$ tomme firkantet kobling eller AO-kobling. Roter skruerekstraktoren mot klokken på toppen av hodet til den strippede skruen for å fjerne den.

Skralleskrutrekkeren skal brukes med riktig bitsskrutrekker som trengs for skruefjerning. Bitsskrutrekkeren kan settes inn i

skralleskrutrekkeren ved å trykke inn adapterkragen og sette inn riktig $\frac{1}{4}$ tomme firkantet skrutrekker eller AO-skrutrekker. Kontroller at skrutrekkeren er skikkelig festet før bruk. Skralleskrutrekkeren kan brukes i forover eller revers skralleretning, eller i en låst innstilling (fast skrutrekker). Retningen til skralleskrutrekkeren kan endres ved å dreie velgerringen med eller mot klokken. Bitsskrutrekkeren kan fjernes fra skralleskrutrekkeren ved å trykke inn adapterkragen.

Den faste skrutrekkeren skal brukes med bitsskrutrekkeren som trengs for skruefjerning. Bitsskrutrekkeren kan settes inn i den faste skrutrekkeren ved å trykke inn adapterkragen og sette inn den riktige $\frac{1}{4}$ tomme firkantede skrutrekkeren eller AO-skrutrekkeren. Bitsskrutrekkeren kan fjernes fra den faste skrutrekkeren ved å trykke inn adapterkragen.

Forlengerne skal brukes med et fast håndtak eller skrallehåndtak for å gi ekstra lengde til bitsskrutrekkerne som brukes til å fjerne implanterte skruer. Forlengerne kan settes inn i adapterne til skralleskrutrekkerne eller de faste skrutrekkerne. Bitsskrutrekkerne kan settes inn i forlengerne enten ved å trykke inn adapterkragen og sette inn (AO-forlengere) eller ved å sette bitsskrutrekkerens hannkoblingsende inn i forlengerens hunnkoblingsende ($\frac{1}{4}$ tomme firkantede forlengere). Bitsskrutrekkerne kan fjernes fra forlengerne enten ved å trykke inn adapterkragen (AO-forlengere) eller ved å trekke bitsskrutrekkeren ut av tilkoblingen ($\frac{1}{4}$ tomme firkantede forlengere).

Motmomentnøklene brukes til å påføre motmoment eller motsatt moment på et spinalstag under kirurgi. Motmomentnøkkelen kan settes inn i det riktige faste håndtaket. Tuppen på motmomentnøkkelen med spor i full radius kan plasseres over staget for å gi stabilitet ved behov.

Den justerbare tangen kan brukes til å gripe spinalstag under skruerekstraksjonsprosessen. Tangen kan låses basert på posisjonen til skruknappen på ett av håndtakene.

Fastnøklene brukes til å fjerne festemidler. Fastnøklene kan fjerne festemidler i ulike størrelser basert på fastnøkkelens størrelse. Fest nøkkelen på hodet til den implanterte skruen og roter nøkkelen mot klokken for å fjerne skruen.

Trebladsadapteren kan brukes med et håndtak med en hundtrebladsadapter eller en adapter med chuck med tre kjever. En bitsskrutrekker med riktig størrelse kan settes inn i den firkantede hunnenden til trebladsadapteren for å fjerne en implantert skruer.

Stagkutteren kan brukes til å kutte stag i ulike størrelser, som bestemt av den kirurgiske prosedyren og kirurgen. For å kutte et stag åpner du stagkutterhåndtakene ved å dra dem fra hverandre, setter inn et stag som skal innrettes med stagkutterens tenner, og bruker kraft til å lukke stagkutterhåndtakene ved å skyve håndtakene mot hverandre.

















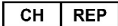
Avhending:

Enhetene er gjenbrukbare, men kan avhendes på slutten av enhetens levetid via sykehusets standard avhendingsprosedyrer.

Ytterligere råd:

Det er brukerens ansvar å sikre at reprosesseringsprosessene følges, at ressurser og materialer er tilgjengelig for kvalifisert personell, og at sykehusets rutiner følges. Moderne og ofte nasjonal lovgivning krever at disse prosessene og inkluderte ressurser valideres og opprettholdes ordentlig.

Symboler som brukes på merkingen¹:

	Forsiktig
	Ikke-steril
	Steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege
	CE-merke ¹
	CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan # ¹
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lot-nummer (parti)
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Emballasjeenhet
	Produksjonsland
	Distributør
	Autorisert representant i Sveits



Importør



Unik enhetsidentifikator

Ytterligere merking:

“MANUAL USE ONLY” Enheten skal ikke kobles til en strømkilde og er kun ment å håndteres manuelt.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION” Enheten skal demonteres før rengjøring og sterilisering.

¹Se merkingen for CE-informasjon

Instrukcja używania zestawu do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-TL i Evolution-C

PL

Te instrukcje są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81. Dotyczą one narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie niesterylnym) dostarczanych przez firmę Tecomet, przeznaczonych do regeneracji w placówkach służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **O ILE nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

Opis

Ręczne narzędzia ortopedyczne wchodzące w skład zestawów do usuwania implantów kręgowych Evolution składają się ze standardowych metrycznych i angielskich śrubokrętów sześciokątnych, śrubokrętów gwiazdkowych, narzędzi do wyjmowania uszkodzonych i zerwanych śrub, specjalnych śrubokrętów, przedłużeń, uchwytu z mechanizmem zapadkowym, uchwytu wieloosiowego, klucza dynamometrycznego, kluczy dwustronnych, szczypiec z końcówkami igłowymi i narzędzi tnących. Narzędzia są dostarczone w pojemniku do przechowywania.

Przeznaczenie

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Zestaw do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-TL	Usunąć implanty z odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania implantów z piersiowo-lędźwiowego odcinka kręgosłupa.	Każdy pacjent wymagający usuwania implantów kręgosłupowych.	Zestawy do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-TL zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu implantów kręgosłupowych.	Używane zgodnie z przeznaczeniem, zestawy do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-TL służą jako pomoc w usuwaniu implantów kręgosłupowych.
Zestaw do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-C	Usuwanie implantów kręgosłupowych z szyjnego odcinka kręgosłupa.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania implantów z szyjnego odcinka kręgosłupa.	Każdy pacjent wymagający usuwania implantów kręgosłupowych.	Zestawy do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-C zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu implantów kręgosłupowych.	Używane zgodnie z przeznaczeniem, zestawy do usuwania implantów kręgosłupowych Evolution-C służą jako pomoc w usuwaniu implantów kręgosłupowych.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Śrubokręt gwiazdkowy męski	Usuwanie wszczepionych śrub z konfiguracją gwiazdkową żeńską.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub.	Śrubokręty gwiazdkowe męskie zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją gwiazdkową żeńską.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty gwiazdkowe męskie służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją gwiazdkową żeńską.
Śrubokręt sześciokątny męski	Usuwanie wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną żeńską.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub.	Śrubokręty sześciokątne męskie zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną żeńską.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty sześciokątne męskie służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną żeńską.
Śrubokręt z mechanizmem zapadkowym	Zwiększenie skuteczności przy dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi zwiększyć skuteczność przy dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.	Każdy pacjent wymagający dokręcania lub poluzowywania mocowań.	Śrubokręty z mechanizmem zapadkowym zaprojektowano jako pomoc w dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty z mechanizmem zapadkowym służą jako pomoc w dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Śrubokręt sześciokątny żeński	Usuwanie wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną męską.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub.	Śrubokręty sześciokątne żeńskie zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną męską.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty sześciokątne żeńskie służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną męską.
Szczypce regulowane	Pewne chwytanie implantów i manipulowania nimi.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca chwytania prętów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowania nimi.	Każdy pacjent wymagający chwytania prętów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowania nimi.	Szczypce regulowane zaprojektowano jako pomoc w chwytaniu prętów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowania nimi.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem szczypce regulowane służą jako pomoc w chwytaniu prętów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowania nimi.
Narzędzie do wyjmowania śrub	Usuwanie wszczepionych śrub z zerwanymi lub uszkodzonymi łbami.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub.	Narzędzia do wyjmowania śrub zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z zerwanymi lub uszkodzonymi łbami.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia do wyjmowania śrub służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z zerwanymi lub uszkodzonymi łbami.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Trepan, narzędzie do wyjmowania uszkodzonych śrub, rozwiertak wydrążony	Ułatwianie wzrostu kości i usuwanie różnych uszkodzonych wszczepionych śrub.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub, które mogą być zablokowane przez wrastającą kość lub które mogą być uszkodzone.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub, które mogą być zablokowane przez wrastającą kość lub które mogą być uszkodzone.	Trepany, narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub i rozwiertaki wydrążone zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wzrostów kostnych i różnych uszkodzonych, wszczepionych śrub.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem trepany, narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub i rozwiertaki wydrążone służą jako pomoc w usuwaniu wzrostów kostnych i różnych uszkodzonych, wszczepionych śrub.
Śrubokręty niestandardowe	Usuwanie różnych śrub i sprzętu związanych z implantem konkretnych firm.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub.	Śrubokręty niestandardowe zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty niestandardowe służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub.
Uchwyty stałe	Stosowanie obciążenia skrętnego w celu wprowadzania lub usuwania mocowań lub implantów.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca wprowadzania lub usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania wszczepionych śrub.	Uchwyty stałe zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem uchwyty stałe służą jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Narzędzia zapewniające moment reakcyjny	Stosowanie momentu reakcyjnego względem implantu kręgosłupowego.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca stosowania momentu reakcyjnego względem implantu chirurgicznego.	Każdy pacjent z implantem wymagającym zastosowania momentu reakcyjnego.	Narzędzia zapewniające moment reakcyjny zaprojektowano do stosowania momentu reakcyjnego względem implantu.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia zapewniające moment reakcyjny umożliwiając stosowanie momentu reakcyjnego względem implantu.
Przedłużenia	Zapewnienie dodatkowej długości w przypadku różnych śrubokrętów z końcówką kwadratową ¼ i A-O stosowanych do wprowadzania i usuwania wszczepionych wyrobów chirurgicznych.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca wprowadzania/ usuwania śruby chirurgicznej przy pomocy śrubokrętu z przedłużeniem.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania wszczepionych śrub.	Przedłużenia zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem przedłużenia służą jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.
Klucz płaski	Wprowadzanie lub usuwanie mocowań.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca wprowadzania lub usuwania mocowań.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania mocowań.	Klucze płaskie zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem klucze płaskie służą jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Przecinak do prętów kutyh	Przecinanie prętów o różnych rozmiarach.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca przecinania prętów chirurgicznych.	Każdy pacjent wymagający wszczępienia pręta chirurgicznego.	Przecinaki do prętów kutyh zaprojektowano jako pomoc w przecinaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem przecinaki do prętów kutyh służą jako pomoc w przecinaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.

Użytkownik docelowy:

Możliwość zamawiania wszystkich wyrobów, wymienionych w tabeli powyżej, mają tylko uprawnione podmioty i stąd wyroby te są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanych ortopedów, mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych. **Przeostroga:** Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu.

Przeciwwskazania

Stosowanie tych narzędzi jest przeciwwskazane w usuwaniu systemów implantów kręgosłupowych, które wykorzystują dopasowanie ciśnieniowe do utrzymania ich elementów lub które wiążą się z wykręcaniem gwintów śrub blokujących.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom:

Informacje o tym, czy wyrób zawiera substancje podlegające ograniczeniom lub materiały pochodzenia zwierzęcego, znajdują się na etykiecie produktu.

Możliwe skutki uboczne:

Brak. Wszystkie wyroby wymienione w tabeli powyżej są przeznaczone do stosowania zgodnie z decyzją wykwalifikowanych ortopedów mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

Środki ostrożności

Narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym. Oczyszczyć i wysterylizować przed każdym użyciem.

Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

Zaleca się stosowanie środków do czyszczenia o obojętnym odczynie pH.

Przed użyciem należy zachować ostrożność w celu zapewnienia ochrony nerwów, naczyń i (lub) narządów przed uszkodzeniem, które może wynikać z użycia tych narzędzi.

Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.

Wskazówka:

Wyroby, których nie można regenerować z zastosowaniem poniższych procesów zostały odpowiednio oznakowane. Należy przestrzegać poszczególnych procedur dołączonych do tych wyrobów. W przypadku uszkodzenia wyrób należy poddać regeneracji przed jego zwróceniem do producenta w celu naprawy.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent to każdy incydent, który w sposób bezpośredni lub pośredni doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do którejkolwiek z następujących sytuacji:

- A) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

Ograniczenia regeneracji

Wielokrotne wykorzystywanie ma minimalny wpływ na narzędzia ręczne, chyba że zaznaczono inaczej. Koniec czasu eksploatacji określa się na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania chirurgicznego zgodnie z przeznaczeniem.

Do regeneracji narzędzi i akcesoriów wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH.

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zwalidowane jako instrukcje umożliwiające przygotowanie narzędzi oraz akcesoriów do zastosowań chirurgicznych. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z

użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz właściwie przeszkolonego personelu celem osiągnięcia pożądanego efektu; zazwyczaj wiąże się to z koniecznością walidacji sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji, wprowadzane przez użytkownika, szpital lub dostawcę usług medycznych, powinny być oceniane pod kątem skuteczności, aby uniknąć potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Wskazówka dotycząca użytkowania

Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek za pomocą jednorazowej ściereczki. Nie należy dopuszczać do wyschnięcia narzędzi przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu / transport

Podczas postępowania z materiałami zanieczyszczonymi i (lub) stanowiącymi zagrożenie biologiczne należy przestrzegać protokołów szpitala. Narzędzie należy czyścić w ciągu 30 minut po użyciu, aby zminimalizować ryzyko powstania plam, uszkodzenia i wyschnięcia po użyciu.

Przygotowanie do odkażania:

W miarę możliwości wyroby należy regenerować w postaci rozmontowanej lub w pozycji otwartej.

Czyszczenie wstępne:

Niewymagane.

Procedura czyszczenia ręcznego

1. Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi

powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.

3. Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, ślepego otworu lub kaniuli, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

UWAGA: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

4. Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i sflukować je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
5. Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszcząca zawierającą detergent i odgazować ją zgodnie z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki powietrza. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Poddać narzędzia czyszczeniu ultradźwiękowemu,

przestrzegając zaleceń producenta sprzętu dotyczących czasu, temperatury i częstotliwości, optymalnych do używanego detergentu. Zaleca się minimum dziesięć (10) minut czyszczenia.

UWAGI:

- ***Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy.***
 - ***Całkowicie otworzyć narzędzia z zawiasami.***
 - ***Użyć drucianych koszyków lub tac przeznaczonych do myjni ultradźwiękowych.***
 - ***Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą detektora aktywności ultradźwięków, testu z folią aluminiową, TOSI™ lub SonoCheck™.***
6. Wyjąć narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i spłukiwać je oczyszczoną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do momentu, kiedy nie będą widoczne pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń biologicznych. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
7. Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Procedura czyszczenia ręcznego/automatycznego

1. Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi

powierzchniami. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.

3. Namoczyć narzędzia przez co najmniej dziesięć (10) minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę z nylonowym włosiem do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

4. Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
5. Umieścić narzędzia w odpowiedniej myjni/dezyniektorze. Należy przestrzegać instrukcji producenta myjki/dezyniektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję na czyszczenie; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone do góry nogami, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjki, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezyniektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.

6. Regenerować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezynfektora do narzędzi, zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

Cykl	Opis
1	Mycie wstępne • Zimna, zmiękczone woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczone woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczone woda z kranu • 1 minuta
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64–66 °C) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca woda oczyszczona (64–66 °C) • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116 °C) • 7 – 30 minut

Uwagi:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezynfektora.
- Należy używać myjni/dezynfektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja zgodnie z normą ISO 15883.
- Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości ładunku umieszczonego w myjni/dezyniektorze.
- Myjnie/dezyniektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezyniekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Cykl dezyniekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości $A_0 = 600$ (np. 90 °C przez 1 minutę zgodnie z normą ISO 15883-1); jest on zgodny z narzędziami.
- Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®,

Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie wskazano inaczej.

Dezynfekcja

Dezynfekcja jest dopuszczalna tylko jako uzupełnienie pełnej sterylizacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku. Patrz punkt dotyczący sterylizacji poniżej.

Dezynfekcja niskiego poziomu może zostać wykorzystana jako część cyklu myjni-dezynfektora, ale wyroby należy przed użyciem również poddać sterylizacji.

Suszenie:

Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola / sprawdzenie działania

1. Dokładnie sprawdzić każdy element, aby upewnić się, że cała widoczna krew i zanieczyszczenia zostały usunięte.
2. Skontrolować wzrokowo urządzenie pod kątem uszkodzeń i (lub) zużycia.
3. Sprawdzić działanie ruchomych części (takich jak zawiasy i zamki), aby zapewnić płynną pracę w zamierzonym zakresie ruchu.
4. Sprawdzić, czy narzędzia o długich, smukłych elementach (szczególnie obracające się narzędzia) nie są zniekształcone.
5. Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy można łatwo zmontować z odpowiadającymi im elementami.
6. Sprawdzić krawędzie obudowy, tacy i kasy, aby upewnić się, że nie ma żadnych ostrych krawędzi, które mogłyby przeciąć folię

do sterylizacji. Sprawdzić pokrywę pod kątem pęknięć, wygięcia lub wypaczenia. Sprawdzić, czy pokrywa nadal ściśle przylega do obudowy.

****Uwaga: W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia, które może negatywnie wpłynąć na działanie narzędzia, nie używać go i powiadomić o tym odpowiednią osobę odpowiedzialną.***

Sterylizacja

Przed sterylizacją zestaw narzędzi musi być wyczyszczony. Narzędzia muszą być ułożone zgodnie z konfiguracją konkretnej tacy. Dodatkowo narzędzia, które nie są uwzględnione w konfiguracji tacy, nie powinny być dokładane do tacy w celu sterylizacji.

Po zabezpieczeniu narzędzi w środku, zestaw należy owinąć przy użyciu folii CSR (folii do sterylizacji) zgodnie z metodą podwójnego owinięcia AAMI (ANSI/AAMI ST46) lub równoważną. Tace i pokrywy zestawu muszą być prawidłowo zmontowane przed sterylizacją. Nie zaleca się układania zestawów w stosy podczas sterylizacji. Nie należy umieszczać zestawu na boku lub do góry nogami. Stosowanie niechłonnych wkładów do tac może powodować gromadzenie się kondensatu.

Pojedyncze wyroby można pakować w dopuszczone (np. zatwierdzone przez FDA lub zgodne z ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozdrzeć torebki lub owijki. Wyroby należy owijać, używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).

Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.

Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro). Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do

sterylizacji. Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.

Zwalidowany czas ekspozycji oraz temperatura umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane poniżej. Należy przestrzegać specyfikacji lokalnych lub krajowych, jeśli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są bardziej restrykcyjne niż wymagania wymienione poniżej.

Metoda – Sterylizacja parowa z wymuszoną próżnią wstępną – dla systemów Evolution drugiej generacji (TYLKO części o numerach ES3XXX i ES4XXX. Na przykład ES30001 lub ES40001)

Ustawić parametry na 4 minuty ekspozycji przy temperaturze 132 °C z czterema (4) impulsami próżni przed faktyczną ekspozycją. Zalecany czas suszenia wynosi 30 minut.

Metoda – Sterylizacja parowa z obiegiem grawitacyjnym – dla systemów Evolution drugiej generacji (TYLKO części o numerach ES3XXX i ES4XXX. Na przykład ES30001 lub ES40001)

Poddać narzędzia ekspozycji na temperaturę 132 °C przez 15 minut. Zalecany czas suszenia wynosi 30 minut.

Metoda – Sterylizacja parowa z wymuszoną próżnią wstępną – dla systemów Evolution pierwszej generacji (każdy inny numer części nie wymieniony powyżej.)

Ustawić parametry na 10 minut ekspozycji przy temperaturze 132 °C z czterema (4) impulsami próżni przed faktyczną ekspozycją.

Metoda – Sterylizacja parowa z obiegiem grawitacyjnym – dla systemów Evolution pierwszej generacji (każdy inny numer części nie wymieniony powyżej)

Poddać narzędzia ekspozycji na temperaturę 132 °C przez 30 minut.

Ze sterylizowanym zestawem postępować zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w sali operacyjnej. Po zakończeniu cyklu sterylizacji pozostawić obudowę do całkowitego ostygnięcia przez minimum 15 minut.

Konserwacja

Po czyszczeniu i przed sterylizacją narzędzia mogą być smarowane środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie, takim jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnym produktem przeznaczonym do zastosowań chirurgicznych. Nasmarować zawiasy, gwinty i inne ruchome części. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres przydatności oraz sposób nakładania.

Przechowywanie

Sterylnie narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności. **Uwaga:** Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, że bariera sterylna (np. owijka, torebka lub filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeśli występuje którekolwiek z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

Instrukcja używania

Środki ostrożności: Użytkownik tego zestawu narzędzi przyjmuje do wiadomości, że producenci implantów stale ulepszają swoje

rozwiązania konstrukcyjne, co może prowadzić do problemów z dopasowaniem niestandardowych śrubokrętów.

Nie należy używać śrubokrętu(ów), jeśli narzędzie nie pasuje właściwie do zastosowanego implantu kręgosłupowego.

Przed wprowadzeniem śrubokrętu do implantu należy sprawdzić, czy z powierzchni roboczej zostały usunięte wszystkie ciała obce. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem implantów i/lub narzędzi do ich usuwania.

Użytkownik zestawu narzędzi powinien dopilnować, aby czas bezpośredniego narażenia pacjenta na kontakt z narzędziami nie przekraczał 60 minut. Użytkownik tego zestawu powinien upewnić się, że w trakcie i po zabiegu chirurgicznym w ciele pacjenta nie pozostały żadne narzędzia ani ich części.

Przed użyciem sprawdzić narzędzia pod kątem ewentualnych uszkodzeń i oznak zużycia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem implantów lub narzędzi do ich usuwania.

***Uwaga: W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia, które może negatywnie wpłynąć na działanie narzędzia, nie używać go i powiadomić o tym odpowiednią osobą odpowiedzialną.**

Poniższe tabele przedstawiają wartości momentu obrotowego dla śrubokrętu sześciokątnego męskiego i śrubokrętu gwiazdkowego męskiego. Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, śrubokrętów nie należy poddawać obciążeniom obrotowym o wartościach wyższych niż podane wartości.

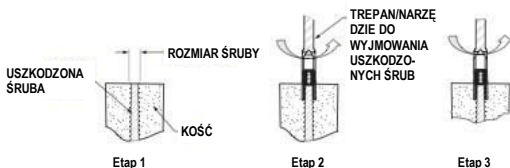
**Wartości momentu obrotowego dla śrubokrętu sześciokątnego
męskiego**

Rozmiar	Moment obrotowy (in·lb)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

**Wartości momentu obrotowego dla śrubokrętu gwiazdkowego
męskiego**

Rozmiar	Moment obrotowy (in·lb)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

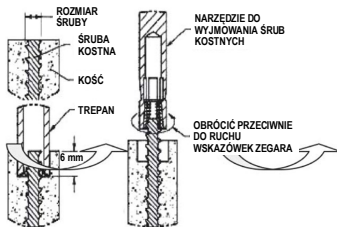
WYJMOWANIE USZKODZONYCH ŚRUB (łącznie trepan i narzędzie do wyjmowania śrub kostnych)



1. Zmierzyć średnicę zewnętrzną uszkodzonej śruby i wybrać trepan/narzędzie do wyjmowania uszkodzonych śrub pasujące do rozmiaru śruby.
2. Umieścić trepan w uchwycie. Obrócić wokół uszkodzonej śruby przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Trepan powinien oczyścić okolicę śruby, a także zagłębić się w nią.
3. Kontynuować obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do całkowitego usunięcia śruby.

Uwaga: Na śrubie mogą wystąpić wrosty kostne, uniemożliwiające jej usunięcie. W zależności sytuacji chirurgicznej i stanu wszczepionych śrub, może dojść do uszkodzenia narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub przy prawidłowym użytkowaniu. Po użyciu narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub należy je sprawdzić pod kątem wystąpienia ewentualnych uszkodzeń. Zaprzestać stosowania w przypadku wystąpienia uszkodzeń.

WYJMOVANIE USZKODZONYCH ŚRUB (Osobno trepan i narzędzie do wyjmowania śrub kostnych)



1. Zmierzyć średnicę zewnętrzną śruby i wybrać trepan pasujący do rozmiaru śruby.
2. Umieścić trepan w wybranym uchwycie znajdującym się w zestawie do usuwania. Umieścić trepan nad uszkodzoną śrubą. Uwaga: Trepan powinien oczyścić okolice śruby. Około 5 mm śruby powinno być odstąpione, aby prawidłowo osadzić trepan. Aby odstąpić uszkodzoną śrubę, poruszać zgodnie z ruchem wskazówek zegara i przeciwnie, jednocześnie wywierając nacisk w dół. Należy przesuwac trepan w ten sposób, aż dotrze do uszkodzonej śruby. Uwaga: Podczas tego procesu zęby trepanu mogą się zatkać zanieczyszczeniami. Wyjąć trepan i oczyścić narzędzie.
3. Wybrać narzędzie do wyjmowania śrub kostnych, które pasuje do średnicy usuwanej śruby kostnej. Umieścić narzędzie do wyjmowania śrub kostnych w uchwycie i umieścić je na odstąpionej śrubie. Poruszać przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie wywierając nacisk w dół. Narzędzie do wyjmowania śrub z kości zagłębi się w śrubę. Kontynuować obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do całkowitego usunięcia śruby.

Uwaga: Na śrubie mogą wystąpić wrosty kostne, uniemożliwiające jej usunięcie. W zależności sytuacji chirurgicznej i stanu wszczepionych śrub, może dojść do uszkodzenia narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub przy prawidłowym użytkowaniu. Po użyciu narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub należy je sprawdzić pod kątem wystąpienia ewentualnych uszkodzeń. Zaprzestać stosowania w przypadku wystąpienia uszkodzeń.

W celu usunięcia wszczepionych śrub śrubokręty sześciokątne męskie i żeńskie, śrubokręty gwiazdkowe męskie i śrubokręty niestandardowe należy stosować z odpowiednim śrubokrętem kwadratowym ¼" lub zapadkowym AO lub stałym. Typ śrubokrętu powinien być wybrany w oparciu o odpowiedni sposób połączenia implantowanej śruby. Wprowadzić odpowiednią końcówkę śrubokrętu do pasujących elementów implantowanej śruby i obrócić śrubokręt przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby usunąć śrubę.

Narzędzia do wyjmowania mogą być używane do usuwania zerwanych implantowanych śrub. Narzędzie do wyjmowania śrub należy stosować z odpowiednim śrubokrętem kwadratowym ¼" lub zapadkowym AO lub stałym. Aby usunąć zerwaną śrubę, obrócić narzędzie do wyjmowania śrub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na powierzchni łba zerwanej śruby.

Śrubokręt z mechanizmem zapadkowym należy stosować z odpowiednim bitem do odkręcania śrub. Bit można włożyć do śrubokrętu z mechanizmem zapadkowym poprzez ściśnięcie kołnierza adaptacyjnego i włożenie odpowiedniego śrubokrętu kwadratowego ¼" lub śrubokrętu AO. Przed użyciem należy upewnić się, że śrubokręt jest całkowicie zamontowany. Zapadka może pracować w kierunku zapadkowym do przodu lub do tyłu, lub w ustawieniu zablokowanym (śrubokręt stały). Kierunek działania zapadki można zmienić, obracając przełącznik w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek

zegara. Bit można zdjąć z śrubokrętu z mechanizmem zapadkowym poprzez ściśnięcie kołnierza adaptacyjnego.

Stały śrubokręt należy stosować z odpowiednim bitem do odkręcania śrub. Bit można umieścić w stałym śrubokręcie poprzez ściśnięcie kołnierza adaptera i włożenie odpowiedniego śrubokrętu kwadratowego ¼" lub AO. Bit można zdjąć ze śrubokręta stałego poprzez ściśnięcie kołnierza adaptera.

Przedłużenia należy używać ze stałym lub zapadkowym uchwytem w celu zapewnienia dodatkowej długości bitom używanym do wyjmowania wszczepionych śrub. Przedłużenia można włożyć w adaptery śrubokrętów z mechanizmem zapadkowym lub stałych. Bity można włożyć do przedłużeń poprzez ściśnięcie kołnierza adaptera i włożenie (w przypadku przedłużenia AO) lub poprzez włożenie męskiej końcówki przyłączeniowej bity do żeńskiej końcówki przyłączeniowej przedłużenia (w przypadku przedłużenia kwadratowego 1/4"). Bity można wyjąć z przedłużeń poprzez ściśnięcie kołnierza adaptera (w przypadku przedłużenia AO) lub wyciągnięcie bity z mocowania (w przypadku przedłużenia kwadratowego 1/4").

Klucze kontruujące służą do przykładania przeciwnego momentu obrotowego do pręta kręgosłupowego podczas operacji. Klucze kontruujące mogą być wprowadzane do odpowiedniego uchwytu stałego. Końcówka klucza kontruującego ze szczeliną o pełnym promieniu może być umieszczona nad prętem, aby zapewnić stabilność w razie potrzeby.

Szcypce regulowane mogą być używane do chwytania prętów kręgosłupowych podczas procesu wyciągania śrub. Szcypce mogą blokować się w oparciu o położenie pokrętła na jednym z uchwytów.

Klucze płaskie służą do usuwania mocowań. Klucze płaskie mogą usuwać różnej wielkości mocowania w zależności od rozmiaru klucza. Zamontować klucz do pasujących elementów implantowanej śruby i obrócić klucz przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby usunąć śrubę.

Adapter z nasadką 3-kątną może być używany z uchwytem z adapterem żeńskim z nasadką 3-kątną lub adapterem uchwyty 3-szczękowego. W celu usunięcia zaimplantowanej śruby, można włożyć odpowiedniej wielkości bit do żeńskiego kwadratowego końca adaptera z nasadką 3-kątną.

Przecinak prętów może być używany do ścinania prętów w różnym rozmiarów, zgodnie z procedurą chirurgiczną i zaleceniem operatora. Aby przeciąć pręt, należy otworzyć ramiona przecinaka prętowego, odciągając je od siebie, włożyć pręt, ustawiając w jednej linii z zębami przecinaka, a następnie przy użyciu siły zamknąć ramiona, dociskając je do siebie.

Utylizacja:

Wyroby są przeznaczone do wielorazowego użytku, jednakże można je utylizować po zakończeniu okresu eksploatacji wyrobu zgodnie ze standardowymi procedurami szpitala dotyczącymi utylizacji.

Dodatkowa wskazówka:

Użytkownik odpowiada za przestrzeganie procesów regeneracji, za dostępność zasobów i materiałów dla odpowiedniego personelu, a także za przestrzeganie protokołów szpitala. Aktualny stan wiedzy oraz często przepisy krajowe wymagają walidowania i prawidłowego utrzymywania tych procesów i powiązanych zasobów.

Symbole używane na etykietach¹:



Przeostroga



Niesterylny



Sterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Oznakowanie CE¹



Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej¹



Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji używania



Wyrób medyczny



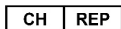
Jednostka opakowania



Kraj produkcji



Dystrybutor



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii



Importer



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Dodatkowe oznakowanie:

„MANUAL USE
ONLY”

Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

Kits de remoção Evolution-TL e Evolution-C - instruções de utilização

PT

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis (fornecidos não estéreis e estéreis) pela Tecomet e que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**

Descrição

Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais reutilizáveis incluídos nos kits de remoção Evolution consistem em chaves para chaves hexagonais métricas e inglesas convencionais, chaves hexalobulares, extratores de parafusos partidos e deformados, chaves específicas, extensões, cabo de roquete, cabo multiaxial, chave dinamométrica de contratorção, chaves de combinação, alicates de pontas e instrumentos de corte. Os instrumentos são fornecidos num recipiente de armazenamento de instrumentos.

Utilização prevista

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Kit de remoção de hardware espinhal Evolution-TL	Retirar o hardware espinhal das regiões lombar e torácica da coluna vertebral.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de implantes na região toracolombar da coluna vertebral.	Qualquer doente que necessite da remoção de hardware espinhal implantado.	Os kits de remoção de hardware espinhal Evolution-TL são concebidos para auxiliar na remoção de hardware espinhal implantado.	Quando utilizados conforme previsto, os kits de remoção de hardware espinhal Evolution-TL auxiliam na remoção de hardware espinhal implantado.
Kit de remoção espinhal Evolution-C	Retirar o hardware espinhal da região cervical da coluna vertebral.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de implantes na região cervical da coluna vertebral.	Qualquer doente que necessite da remoção de hardware espinhal implantado.	Os kits de remoção de hardware espinhal Evolution-C são concebidos para auxiliar na remoção de hardware espinhal implantado.	Quando utilizados conforme previsto, os kits de remoção de hardware espinhal Evolution-C ajudam na remoção de hardware espinhal implantado.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Chave hexalobular macho	Remover os parafusos implantados que tenham uma configuração hexalobular fêmea.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves hexalobulares macho são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hexalobular fêmea.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves hexalobulares macho auxiliam na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hexalobular fêmea.
Chave hex. macho	Remover os parafusos implantados que tenham uma configuração hex. fêmea.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves hex. macho são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. fêmea.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves hex. macho auxiliam na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. fêmea.
Chave de roquete	Aumentar a eficiência ao apertar ou desapertar fixadores.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aumentar a eficiência ao apertar ou desapertar fixadores.	Qualquer doente que necessite de aperto ou desaperto de fixadores.	A chave de roquete é concebida para auxiliar no aperto ou desaperto de fixadores.	Quando utilizada como previsto, a chave de roquete auxilia no aperto ou desaperto de fixadores.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Chave hex. fêmea	Remover os parafusos implantados que tenham uma configuração hex. macho.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves hex. fêmea são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. macho.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves hex. fêmea auxiliam na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. macho.
Alicate ajustável	Segurar e manipular os implantes com segurança.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.	Qualquer doente que necessite da manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.	Os alicates ajustáveis são concebidos para auxiliar na manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.	Quando utilizados conforme previsto, os alicates ajustáveis auxiliam na manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.
Extrator de parafusos	Remover os parafusos implantados que tenham cabeças deformadas ou danificadas.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	Os extratores de parafusos são concebidos para auxiliar na remoção de parafusos implantados com cabeças deformadas ou danificadas.	Quando utilizados conforme previsto, os extratores de parafusos auxiliam na remoção de parafusos implantados com cabeças deformadas ou danificadas.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Trépano, removedor de parafuso partido, escareador oco	Limpar o crescimento ósseo e remover uma variedade de parafusos implantados danificados.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado que possa, ou não, estar obstruído por crescimento ósseo ou possa estar danificado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado que possa, ou não, estar obstruído por crescimento ósseo ou possa estar danificado.	Os trépanos, removedores de parafusos partidos e escareadores ocos são concebidos para auxiliar na limpeza do crescimento ósseo e na remoção de uma variedade de parafusos implantados danificados	Quando utilizados conforme previsto, os trépanos, removedores de parafusos partidos e escareadores ocos auxiliam na limpeza do crescimento ósseo e na remoção de uma variedade de parafusos implantados danificados
Chaves personaliz.	Remover diversos parafusos e hardware específicos da empresa do implante.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves personaliz. são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves personaliz. auxiliam na remoção dos parafusos implantados.
Cabos fixos	Fornecer uma carga de torção para inserir ou remover fixadores ou implantes.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a inserção ou remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um parafuso implantado.	Os cabos fixos são concebidos para auxiliar na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.	Quando utilizados conforme previsto, os cabos fixos auxiliam na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Contra torque	Fornecer um torque reacionário a um implante espinhal.	Qualquer cenário cirúrgico que exija que seja aplicado um torque reacionário a um implante cirúrgico.	Qualquer doente com um implante que necessite de um torque reacionário	Os contra torques são concebidos para fornecer um torque reacionário a um implante	Quando utilizados conforme previsto, os contra torques fornecem um torque reacionário a um implante
Extensões	Fornecer comprimento adicional a várias chaves de ¼ quadradas e A-O utilizadas para a inserção e remoção de dispositivos cirúrgicos implantados.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a inserção/ remoção de um parafuso cirúrgico com uma chave de comprimento prolongado.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um parafuso implantado.	As extensões são concebidas para auxiliar na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.	Quando utilizadas conforme previsto, as extensões auxiliam na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.
Chave de extremidade aberta	Inserir ou remover fixadores.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a inserção ou remoção de um fixador.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um fixador.	As chaves de extremidade aberta são concebidas para auxiliar na inserção ou remoção de fixadores.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves de extremidade aberta auxiliam na inserção ou remoção de fixadores.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Cortador de haste forjada	Corte de hastes de diversos tamanhos.	Qualquer cenário cirúrgico que exija o corte de uma haste cirúrgica.	Qualquer doente que necessite da implantação de uma haste cirúrgica.	Os cortadores de haste forjada são concebidos para auxiliar no cisalhamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.	Quando utilizados conforme previsto, os cortadores de haste forjada auxiliam no cisalhamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.

Utilizador previsto:

Todos os dispositivos listados na tabela acima apresentada são prescritivos e devem, portanto, ser utilizados por cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes nas respetivas técnicas cirúrgicas. **Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado, ou por ordem deste.

Contraindicações

Estes instrumentos são contraindicados na remoção dos sistemas de hardware espinhal que utilizam um ajuste de pressão para reter os seus componentes ou que torcem as roscas dos parafusos de fixação.

Materiais e substâncias restritas:

Para a indicação de que os dispositivos contêm uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

Possíveis efeitos adversos:

Nenhum. Todos os dispositivos listados na tabela acima apresentada são utilizados a critério de cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes nas respetivas técnicas cirúrgicas.

Precauções

Os instrumentos são fornecidos não estéreis. Limpe e esterilize antes de cada utilização.

Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.

Recomendam-se agentes de limpeza com pH neutro.

Antes da utilização, tem de se ter cuidado de proteger nervos, vasos e/ou órgãos de danos que possam resultar da utilização destes instrumentos.

Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.

Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.

Recomendação:

Os dispositivos que não podem ser reprocessados através dos seguintes processos são rotulados de acordo. Os procedimentos individuais que acompanham estes dispositivos devem ser seguidos. Na eventualidade de existirem danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de ser devolvido ao fabricante para obter reparação.

Eventos adversos e complicações

Relatório de incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- A) A morte de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- b) A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- c) Uma ameaça grave para a saúde pública.

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Limitações do reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre instrumentos manuais, a não ser que o contrário seja indicado. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica prevista.

Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos e acessórios reutilizáveis.

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar os instrumentos e os acessórios para utilização cirúrgica. É da responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados, e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam regularmente validados e monitorizados. Qualquer desvio por

parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

Objetivo da utilização

Remova o excesso de fluidos corporais e os tecidos com um toalhete descartável. Deve deixar-se os instrumentos secar antes da limpeza.

Acondicionamento / transporte

Siga os protocolos hospitalares ao manusear materiais contaminados e/ou com risco biológico. O instrumento deve ser limpo até 30 minutos após a utilização para minimizar as manchas, os danos e a secagem potenciais antes da utilização.

Preparação para descontaminação:

Se possível, os dispositivos devem ser reprocessados num estado desmontado ou aberto.

Pré-limpeza:

Não é necessária.

Procedimento de limpeza manual

1. Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
3. Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon até que toda a contaminação visível tenha sido

removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas, e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos, e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego, ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

NOTA: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

4. Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas, e outras áreas de difícil acesso.
5. Prepare um banho de limpeza ultrassónica com detergente e remova o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Os lúmenes, os orifícios cegos, e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Proceda à limpeza ultrassónica dos instrumentos durante o tempo, temperatura, e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

NOTAS:

- *Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica para evitar a eletrólise.*
 - *Abra totalmente os instrumentos com peças articuladas.*
 - *Utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrassônica.*
 - *Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassónica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.*
6. Retire os instrumentos do banho ultrassónico e enxague em água purificada durante no mínimo um (1) minuto ou até que não existam sinais de resíduos de detergente ou biológicos. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas, e outras áreas de difícil acesso.
 7. Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas, e áreas de difícil acesso.

Procedimento de limpeza manual/automática combinadas

1. Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos, e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.

3. Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

4. Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas, e outras áreas de difícil acesso.
5. Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque o instrumento côncavo de lado ou virado para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.
6. Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as

recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e de imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria • 1 minuto
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

Notas:

- Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.
- Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovado pela FDA, validado segundo a norma ISO 15883).
- O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção.
- Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem com detergente. Deve executar-se o ciclo de desinfecção térmica para se obter um valor mínimo A0=600 (por exemplo, 90 °C durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1), que é compatível com os instrumentos.
- Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, Instrument Milk ou material

equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo se indicado em contrário.

Desinfecção

A desinfecção apenas é aceitável como procedimento auxiliar da esterilização total para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Consulte a secção esterilização abaixo.

Poderá utilizar-se uma desinfecção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfecção, contudo, os dispositivos têm também de ser esterilizados antes da utilização.

Secagem:

Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas, e áreas de difícil acesso.

Inspeção / Ensaio funcional

1. Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos para garantir que todo o sangue visível e toda a sujidade foi removida.
2. Inspeccione visualmente, verificando se existem danos e/ou desgaste.
3. Verifique a ação das peças móveis (tais como articulações e mecanismos de fecho com bloqueio) para garantir o funcionamento sem problemas ao longo de toda a amplitude de movimentos pretendida.
4. Verifique se existem distorções nos instrumentos com linhas estreitas e longas (particularmente os instrumentos rotativos).
5. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos se ligam rapidamente aos encaixes correspondentes.

6. Inspeccione os bordos da caixa, tabuleiro e cassete para garantir que não haja bordos afiados que possam cortar o invólucro de esterilização. Inspeccione a tampa para garantir que não haja quebras, dobras ou deformações. Verifique se a tampa continua a encaixar-se firmemente na caixa.

****Nota: Se notar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, não utilize o instrumento e notifique a pessoa responsável adequada.***

Esterilização

Os instrumentos e o kit de instrumentos têm de ser limpos antes da esterilização. Os instrumentos têm de ser organizados de acordo com a configuração especificada do tabuleiro. Os instrumentos adicionais não incluídos na configuração especificada do tabuleiro não devem ser adicionados ao tabuleiro para esterilização.

Com os instrumentos fixos no interior, o kit tem de ser envolvido com CSR (invólucro de esterilização), seguindo o método de invólucro duplo AAMI (ANSI/AAMI ST46) ou equivalente. Os tabuleiros e tampas do kit têm de ser devidamente montados antes da esterilização. Não se recomenda empilhar kits montados durante a esterilização. Não coloque o kit de lado ou virado para baixo. A utilização de revestimentos de tabuleiros não absorventes pode causar condensação.

Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). Deve-se ter cuidado ao embalar para evitar que a bolsa ou o invólucro sejam rasgados. Os dispositivos devem ser envolvidos usando o método de invólucro duplo ou um método equivalente (ref.^a: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).

Não se recomendam invólucros reutilizáveis.

A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos. Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) com cada carga de esterilização. Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e manutenção.

O tempo e a temperatura de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de 10^{-6} (SAL) são indicados abaixo. A especificação nacional ou local deve ser seguida onde os requisitos da esterilização por vapor sejam mais estritos ou mais conservadores, do que os listados abaixo.

Método – Esterilização por vapor com pré-vácuo – para sistemas Evolution de 2ª geração (APENAS os números de peças ES3XXXX e ES4XXXX. Por exemplo, ES30001 ou ES40001)

Defina os parâmetros para 4 minutos de exposição a uma temperatura de 132 °C com quatro (4) impulsos de vácuo antes da exposição propriamente dita. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos.

Método – Esterilização por vapor com deslocamento por gravidade – para sistemas Evolution de 2ª geração (APENAS os números de peças ES3XXXX ou ES4XXXX. Por exemplo, ES30001 ou ES40001)

Exponha os instrumentos por 15 minutos a uma temperatura de 132 °C. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos.

Método – Esterilização por vapor com pré-vácuo – para sistemas Evolution de 1ª geração (qualquer outro número de peça não listado acima.)

Defina os parâmetros para 10 minutos de exposição a uma temperatura de 132 °C com quatro (4) impulsos de vácuo antes da exposição propriamente dita.

Método – Esterilização por vapor com deslocamento por gravidade – para sistemas Evolution de 1ª geração (qualquer outro número de peça não listado acima)

Exponha os instrumentos por 30 minutos a uma temperatura de 132 °C.

Manuseie o kit esterilizado, seguindo os procedimentos normais da sala de cirurgia. Deixe a caixa esfriar completamente por um mínimo de 15 minutos após a conclusão do ciclo de esterilização.

Manutenção

Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos podem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, Instrument Milk ou material equivalente concebido para aplicações cirúrgicas. Lubrifique as dobradiças, roscas e outras partes móveis. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Armazenamento

Armazene os instrumentos embalados estéreis numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas, e extremos de temperatura/humidade. **Nota:** Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.

Instruções de utilização

Cuidados: O utilizador deste conjunto de instrumentos reconhece que os fabricantes de implantes estão constantemente a melhorar os seus designs, o que pode levar a um problema de ajuste com chaves personalizadas.

Não utilize a(s) chaves(s) se o instrumento não se encaixar corretamente no hardware espinhal implantado.

Antes de inserir a chave no implante, verifique se todos os materiais externos foram retirados da superfície de acionamento. O respetivo incumprimento pode resultar em danos nos implantes e/ou instrumentos de remoção.

O utilizador do conjunto do instrumento deve garantir que os instrumentos não têm mais de 60 minutos de exposição direta ao doente. O utilizador deste conjunto deve garantir que não se deixou nenhum instrumento / peça de instrumento no doente durante e após o procedimento cirúrgico.

Inspecione os instrumentos pela existência de danos ou desgaste antes da utilização. O respetivo incumprimento pode resultar em danos nos implantes ou instrumentos de remoção.

***Nota: Se notar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, não utilize o instrumento e notifique a pessoa responsável adequada.**

As seguintes tabelas identificam as classificações do binário das chaves hexagonais macho e hexalobulares macho. As chaves não devem ser submetidas a cargas de torque superiores às classificações identificadas para garantir a utilização segura.

Classificações do binário das chaves hexagonais macho

Dimensões	Classificação do binário (pol.-lbs)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 pol.	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 pol.)	47
3,5 mm	71
5/32 pol.	100
4,5 mm	138
3/16 pol.	138
5,0 mm	224
7/32 pol.	224
1/4 pol.	224
7,0 mm	224

Classificações do binário das chaves hexalobulares macho

Dimensões	Classificação do binário (pol.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

REMOÇÃO DE PARAFUSOS PARTIDOS

(Extrator de parafusos ósseos e trépano combinados)

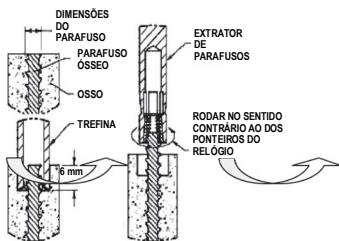


1. Meça o diâmetro externo do parafuso partido e selecione o extrator de parafusos partidos / trépano que corresponda às dimensões do parafuso.
2. Coloque o trépano no cabo. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio em torno do parafuso partido. O trépano deve passar ao redor do parafuso e morder o parafuso.
3. Continue a rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o parafuso tenha sido completamente retirado.

Nota: Pode ocorrer um crescimento ósseo no parafuso, impedindo a remoção do mesmo. Dependendo do cenário cirúrgico e da condição dos parafusos implantados, o extrator de parafusos partidos pode ficar danificado após a utilização normal. Inspeção o extrator de parafusos partidos após a utilização para determinar se ocorreu algum dano. Interrompa a utilização se houver danos.

REMOÇÃO DE PARAFUSOS PARTIDOS

(Extrator de parafusos ósseos e trépano em separado)



1. Meça o diâmetro externo do parafuso e selecione o trépano que corresponda às dimensões do parafuso.
2. Coloque o trépano no cabo da sua escolha fornecido no kit de remoção. Posicione o trépano sobre o parafuso partido. Nota: O trépano deve passar ao redor do parafuso. Deve-se expor cerca de 5 mm de parafuso para assentar adequadamente a trefina. Para expor o parafuso partido, utilize um movimento no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário aos ponteiros do relógio, enquanto aplica pressão para baixo. Avance o trépano desta forma até que este alcance o parafuso partido. Nota: Durante este processo, os dentes do trépano podem ficar entupidos com resíduos. Retire o trépano e limpe os resíduos da ferramenta.
3. Selecione o extrator de parafusos ósseos que corresponda ao diâmetro do parafuso ósseo a ser retirado. Coloque o extrator de parafusos ósseos no cabo e posicione o extrator de parafusos ósseos sobre o parafuso exposto. Utilize um movimento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, enquanto aplica pressão para baixo. O extrator de parafusos ósseos irá morder o parafuso. Continue a rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o parafuso tenha sido completamente retirado.

Nota: Pode ocorrer um crescimento ósseo no parafuso, impedindo a remoção do mesmo. Dependendo do cenário cirúrgico e da condição dos parafusos implantados, o extrator de parafusos partidos pode ficar danificado após a utilização normal. Inspeccione o extrator de parafusos partidos após a utilização para determinar se ocorreu algum dano. Interrompa a utilização se houver danos.

As chaves hexagonais macho, chaves hexagonais fêmea, chaves hexalobulares macho e chaves personalizadas devem ser utilizadas com a chave apropriada de ¼" quadrada ou de roquete A-O, ou fixa, para retirar parafusos implantados. O tipo de chave deve ser selecionado com base no estilo de ligação apropriado do parafuso implantado. Insira a ponta da chave apropriada nos encaixes do parafuso implantado e rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar o parafuso.

Os extratores de parafusos podem ser utilizados para retirar parafusos implantados deformados. Os extratores de parafusos devem ser utilizados com a chave apropriada de ¼" quadrada ou de roquete A-O, ou fixa. Para retirar um parafuso deformado, rode o extrator de parafusos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio na superfície da cabeça do parafuso deformado.

A chave de roquete deve ser utilizada com a chave de pontas apropriada necessária para a remoção do parafuso. A chave de pontas pode ser inserida na chave de roquete, comprimindo o colar do adaptador e inserindo a chave apropriada de ¼" quadrada ou A-O. Assegure-se de que a chave esteja totalmente engatada antes da utilização. A chave de roquete pode operar na direção para a frente ou para trás, ou numa configuração travada (chave fixa). A direção da chave de roquete pode ser alterada ao rodar o anel seletor no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. A chave de pontas pode ser retirada da chave de roquete, comprimindo o colar do adaptador.

A chave fixa deve ser utilizada com a chave de pontas apropriada que é necessária para a remoção de parafusos. A chave de pontas pode ser inserida na chave fixa, comprimindo o colar do adaptador e inserindo a chave apropriada de ¼" quadrada ou A-O. A chave de pontas pode ser retirada da chave fixa, comprimindo o colar do adaptador.

As extensões devem ser utilizadas com uma chave fixa ou de roquete para fornecer um comprimento adicional às chaves de pontas utilizadas para retirar parafusos implantados. As extensões podem ser inseridas nos adaptadores das chaves de roquete ou fixas. As chaves de pontas podem ser inseridas nas extensões, comprimindo o colar do adaptador e inserindo extensões A-O, ou inserindo a extremidade de ligação da chave de pontas macho na extremidade de ligação fêmea da extensão (extensões quadradas de 1/4 pol.). As chaves de pontas podem ser retiradas das extensões, comprimindo o colar do adaptador (extensões A-O) ou puxando a chave de pontas para fora do engate (extensões quadradas de 1/4 pol.).

As chaves dinamométricas de contratorção são utilizadas para aplicar uma contratorção ou torção oposta a uma haste espinhal durante a cirurgia. A chave dinamométrica de contratorção pode ser inserida na chave fixa apropriada. A ponta da chave dinamométrica de contratorção com a ranhura de raio total pode ser colocada sobre a haste para fornecer estabilidade conforme necessário.

O alicate ajustável pode ser utilizado para prender as hastes espinhais durante o processo de extração do parafuso. O alicate pode travar com base na posição do botão do parafuso num dos cabos.

As chaves de extremidade aberta são utilizadas para retirar fixadores. As chaves de extremidade aberta podem retirar fixadores de vários tamanhos com base no tamanho da chave de extremidade aberta. Encaixe a chave nos encaixes do parafuso implantado e rode-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio para retirar o parafuso.

O adaptador trilobular pode ser utilizado com um cabo com um adaptador trilobular fêmea ou um adaptador de mandril de três (3) garras. Uma chave de pontas de tamanho apropriado pode ser inserida na extremidade quadrada fêmea do adaptador trilobular para retirar um parafuso implantado.

O cortador de haste pode ser utilizado para cortar hastes em vários tamanhos, conforme determinado pelo procedimento cirúrgico e pelo cirurgião. Para cortar uma haste, abra os cabos do cortador de haste, afastando-os, insira uma haste a ser alinhada com os dentes do cortador de haste e aplique força para fechar os cabos do cortador de haste, empurrando os cabos uns em direção aos outros.


















Eliminação:

Os dispositivos são reutilizáveis; mas podem ser descartados no final da respectiva vida útil através de procedimentos padrão de eliminação hospitalar.

Recomendações adicionais:

É dever do utilizador garantir que os processos de reprocessamento sejam seguidos; que os recursos e materiais estejam disponíveis para pessoal capacitado; e que os protocolos hospitalares sejam seguidos. O estado atual do conhecimento e, muitas vezes, a legislação nacional exigem que esses processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos adequadamente.

Símbolos utilizados na rotulagem¹:

	Atenção
	Não estéril
	Estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE ¹
	Marcação CE com n.º de organismo notificado #
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Distribuidor
	Mandatário na Suíça



Importador



Identificação única do dispositivo

Rotulagem adicional:

“MANUAL USE
ONLY”

O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE

Instrucțiuni de utilizare seturi de îndepărtare Evolution-TL și Evolution-C

RO

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO17664 și AAMI ST81. Acestea se aplică instrumentor și accesoriilor chirurgicale reutilizabile (livrate nesterile) furnizate de Tecomet și destinate pentru reprelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile pot fi reprelucrate sigur și eficiente utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**

Descriere

Instrumentele chirurgicale ortopedice manuale reutilizabile conținute în seturile de îndepărtare Evolution constă din elemente de acționare pentru elemente de acționare metrice standard sau hexagonale englezești, elemente de acționare hexalobate, dispozitive de îndepărtare pentru șuruburi rupte și cu capul tocit, elemente de acționare specifice, extensii, mâner cu clichet, mâner multi-axial, cheie contracuplu, cheii combinate, clește blocant cu cioc, și instrumente de tăiere. Instrumentele sunt furnizate într-un recipient de depozitare pentru instrumente.

Domeniu de utilizare

Familie de produse/ Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Set de îndepărtare accessorii spinale Evolution-TL	Îndepărtarea de accesorii spinale de la nivelul regiunilor lombară și toracică a coloanei vertebrale.	Orice scenariu chirurgical în care este necesară îndepărtarea de implanturi de la nivelul regiunii toco- lombare a coloanei vertebrale.	Orice pacient care necesită îndepărtarea de accesorii spinale implantate.	Seturile de îndepărtare accessorii spinale Evolution-TL sunt proiectate pentru a ajuta la îndepărtarea accessoriilor spinale implantate.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, seturile de îndepărtare accessorii spinale Evolution-TL ajută la îndepărtarea accessoriilor spinale implantate.
Set de îndepărtare accessorii spinale Evolution-C	Îndepărtarea de accesorii spinale de la nivelul regiunii cervicale a coloanei vertebrale.	Orice scenariu chirurgical în care este necesară îndepărtarea de implanturi de la nivelul regiunii cervicale a coloanei vertebrale.	Orice pacient care necesită îndepărtarea de accesorii spinale implantate.	Seturile de îndepărtare accessorii spinale Evolution-C sunt proiectate pentru a ajuta la îndepărtarea accessoriilor spinale implantate.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, seturile de îndepărtare accessorii spinale Evolution-C ajută la îndepărtarea accessoriilor spinale implantate.

Familie de produse/ Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizati	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Element de acționare hexalobată tată	Scoateti șuruburile implantate, care au o configurație hexalobată mamă.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare hexalobate tată sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexalobată mamă.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare hexalobate tată ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexalobată mamă.
Element de acționare hexagonal tată	Scoateti șuruburile implantate, care au o configurație hexagonală mamă.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare hexagonale tată sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală mamă.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare hexagonale tată ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală mamă.
Element de acționare cu clichet	Creșteți eficiența atunci când strângeți sau slăbiți dispozitivele de fixare.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să crească eficiența atunci când strânge sau slăbește dispozitivele de fixare.	Orice pacient care necesită strângerea sau slăbirea dispozitivelor de fixare.	Elementul de acționare cu clichet este conceput pentru a ajuta la strângerea sau slăbirea dispozitivelor de fixare.	Atunci când este utilizat conform destinației, elementul de acționare cu clichet ajută la strângerea sau slăbirea dispozitivelor de fixare.

Familie de produse/ Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Element de acționare hexagonal mamă	Scoateți șuruburile implantate care au o configurație hexagonală tată.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare hexagonale mamă sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală tată.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare hexagonale mamă ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală tată.
Clește reglabil	Prindeți și manipulați în siguranță implanturile.	Orice scenariu chirurgical care necesită manipularea sau prinderea unei tije chirurgicale sau a unui implant.	Orice pacient care necesită manipularea sau prinderea unei tije chirurgicale sau a unui implant.	Cleștele reglabil este conceput pentru a ajuta la manipularea sau prinderea unui implant sau a unei tije chirurgicale.	Atunci când este utilizat conform destinației, cleștele reglabil ajută la manipularea sau prinderea unui implant sau a unei tije chirurgicale.
Extractor de șuruburi	Îndepărtați șuruburile implantate care au capetele tocite sau deteriorate.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Extractoarele de șuruburi sunt proiectate pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au capetele tocite sau deteriorate.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, extractoarele de șuruburi ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au capetele tocite sau deteriorate.

Familie de produse/ Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Trepină, dispozitiv de îndepărtare șuruburi rupte, alezor tubular	Curățați creșterea osoasă și îndepărtați o varietate de șuruburi implantate deteriorate.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat care poate fi sau nu obstrucționat de creșterea osoasă sau poate fi deteriorat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat care poate fi sau nu obstrucționat de creșterea osoasă sau poate fi deteriorat.	Trepinele, dispozitivele de îndepărtare a șuruburilor rupte și alezoarele tubulare sunt proiectate pentru a ajuta la eliminarea creșterii osoase și la îndepărtarea unei varietăți de șuruburi implantate deteriorate	Când sunt utilizate conform destinației, trepenele, dispozitivele de îndepărtare a șuruburilor rupte și alezoarele tubulare ajută la curățarea creșterii osoase și la îndepărtarea unei varietăți de șuruburi implantate deteriorate
Elemente de acționare personalizate	Îndepărtați diverse șuruburi și accesorii specifice companiei de implanturi.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare personalizate sunt proiectate pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare personalizate ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate.
Măneri fixe	Asigurați o sarcină de torsiune pentru a introduce sau îndepărta dispozitivele de fixare sau implanturile.	Orice scenariu chirurgical care necesită introducerea sau îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui șurub implantat.	Mănerile fixe sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, mânerile fixe ajută la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.

Familie de produse/ Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Contracuplu	Furnizarea unui cuplu de reacție la un implant spinal.	Orice scenariu chirurgical care necesită aplicarea unui cuplu de reacție la un implant chirurgical.	Orice pacient cu un implant care necesită un cuplu de reacție	Contracuplurile sunt concepute pentru a furniza un cuplu de reacție la un implant	Atunci când sunt utilizate conform destinației, contracuplurile asigură un cuplu de reacție la un implant
Extensii	Oferă o lungime suplimentară pentru diverse elemente de acționare de ¼ pătrate și A-O utilizate pentru introducerea și îndepărtarea dispozitivelor chirurgicale implantate.	Orice scenariu chirurgical care necesită introducerea/eliminarea unui șurub chirurgical cu un element de acționare de lungime extinsă.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui șurub implantat.	Extensiile sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, extensiile ajută la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.
Cheie cu capăt deschis	Introduceți sau scoateți dispozitivele de fixare.	Orice scenariu chirurgical care necesită introducerea sau îndepărtarea unui dispozitiv de fixare.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui dispozitiv de fixare.	Cheile cu capăt deschis sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, cheile cu capăt deschis ajută la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare.

Familie de produse/ Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Dispozitiv pentru tăiere tije forjate	Tăiați tije de diferite dimensiuni.	Orice scenariu chirurgical care necesită tăierea unei tije chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de implantarea unei tije chirurgicale.	Dispozitivele pentru tăiere tije forjate sunt concepute pentru a ajuta la forfecarea tijelor chirurgicale de diferite dimensiuni.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele pentru tăiere tije forjate ajută la forfecarea tijelor chirurgicale de diferite dimensiuni.

Utilizatorul vizat:

Toate dispozitivele enumerate în tabelul de mai sus sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie utilizate de către chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale respective.

Precauție: Legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui practician licențiat din domeniul sănătății.

Contraindicații

Aceste instrumente sunt contraindicate în cazul îndepărtării de sisteme de accesorii spinale care folosesc montarea prin presiune pentru a-și menține componentele sau care forțează filetele șuruburilor de blocare.

Materiale și substanțe restricționate:

Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivele conțin o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

Efecte adverse posibile:

Niciunul. Toate dispozitivele enumerate în tabelul de mai sus sunt utilizate la decizia chirurgilor ortopezi calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale respective.

Precauții

Instrumentele sunt furnizate nesterile. Curățați și sterilizați înainte de fiecare utilizare.

Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente și accesorii contaminate sau potențial contaminate.

Sunt recomandați agenții de curățare cu pH neutru.

Înainte de utilizare, trebuie avută grijă în a proteja nervii, vasele de sânge și/sau organele de leziuni ce pot apărea din folosirea acestor instrumente.

Dacă sunt prezente, capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.

Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor și accesoriilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.

Sfat:

Dispozitivele care nu pot fi reperlucrate prin următoarele procese sunt etichetate în consecință. Trebuie respectate procedurile individuale care însoțesc aceste dispozitive. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reperlucrat înainte de a fi returnat producătorului pentru reparații.

Evenimente adverse și complicații

Raportarea incidentelor grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Incident grav înseamnă

orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- A) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane,
- c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Limitări ale reprelucrării

Prelucrarea repetată are efecte minime asupra instrumentelor manuale, cu excepția cazului în care se specifică contrariul. Sfârșitul perioadei de utilizare este determinată de uzura și deteriorarea produse în timpul utilizării prevăzute.

Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru.

În țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/

furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

Punct de utilizare

Îndepărtați excesul de fluide corporale și țesut cu un șervet de unică folosință. Instrumentele nu trebuie lăsate să se usuce înainte de curățare.

Ambalarea / Transportul

Urmați protocoalele spitalului atunci când manipulați materiale contaminate și/sau care prezintă pericol biologic. Instrumentul trebuie curățat în cel mult 30 de minute după utilizare, pentru a minimiza posibilitatea de pătare, deteriorarea și uscarea după utilizare.

Pregătirea pentru decontaminare:

Dacă este posibil, dispozitivele trebuie reprelucrate în stare dezasamblată sau deschisă.

Precurățarea:

Nu este necesară.

Procedura de curățare manuală

1. Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele.

Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.

3. Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. În timpul înmuierii, frecați suprafețele folosind o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

NOTĂ: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimaticе, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

4. Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
5. Preparați o baie de curățare ultrasonică cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

NOTE:

- *Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza.*
 - *Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale.*
 - *Utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat ultrasonice.*
 - *Se recomandă monitorizarea cu regularitate a performanțelor de curățare sonică cu ajutorul unui test cu folie de aluminiu pentru detectarea activității ultrasonice, TOSI™ sau SonoCheck™.*
6. Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minim un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
7. Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat, se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Procedură combinată de curățare manuală/automată

1. Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.

3. Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minimum zece (10) minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria cu peri de nailon rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înaintea și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

4. Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
5. Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată. Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentelor în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe proiectate pentru mașini de spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
6. Procesăți instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametrii minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare • Apă de la robinet dedurizată, rece • 2 minute
2	Pulverizare și înmuiere în soluție enzimatică • Apă de la robinet dedurizată, caldă • 1 minut
3	Clătire • Apă de la robinet dedurizată, rece • 1 minute
4	Spălare cu detergent • Apă de la robinet, caldă (64-66 °C) • 2 minute
5	Clătire • Apă purificată, caldă (64-66 °C) • 1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C) • 7 – 30 minute

Note:

- Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat.
- Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validată conform ISO 15883).
- Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat.
- Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Ciclul de dezinfectare termică trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă $A_0 = 600$ (de ex., 90 °C timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele.
- Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve®, Instrument Milk sau un produs echivalent destinat pentru instrumente medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.

Dezinfectare

Dezinfecția este acceptată numai ca o procedură adițională pentru sterilizarea completă a instrumentelor chirurgicale reutilizabile.

Consultați secțiunea sterilizare de mai jos.

Dezinfectarea de nivel scăzut poate fi utilizată ca parte dintr-un ciclu al mașinii de spălat/aparatului de dezinfecție, dar dispozitivele trebuie, de asemenea, sterilizate înainte de utilizare.

Uscare:

Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat, se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Inspecție / testare funcțională

1. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că toate urmele vizibile de sânge și murdărie au fost îndepărtate.
2. Inspectați vizual pentru deteriorări și/sau uzură.
3. Verificați acțiunea părților în mișcare (cum ar fi balamale sau încuietori) pentru a asigura operarea lină pe tot intervalul de mișcare dorit.
4. Verificați instrumentele cu caracteristici lungi și înguste (în special instrumentele rotative) pentru distorsiuni.
5. Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă dispozitivele se assemblează ușor cu componentele destinate împerecherii.
6. Inspectați marginile cutiei, tăvii și casetei pentru a vă asigura că nu există margini ascuțite care ar putea tăia ambalajul de sterilizare. Inspectați capacul pentru a vă asigura că nu există crăpături, îndoiri sau deformări. Verificați dacă capacul continuă să se potrivească strâns pe cutie.

****Notă: Dacă se observă deteriorări sau uzură ce pot compromite funcționarea instrumentului, nu folosiți instrumentul și notificați persoana responsabilă corespunzătoare.***

Sterilizarea

Instrumentele și setul de instrumente trebuie curățate înainte de sterilizare. Instrumentele trebuie aranjate în conformitate cu configurația specificată pentru tavă. Nu se vor adăuga în tavă pentru sterilizare instrumente suplimentare care nu sunt incluse în configurația specificată pentru tavă.

Având instrumentele amplasate în siguranță în interior, setul trebuie ambalat folosind CSR (ambalaj de sterilizare) cu respectarea metodei de ambalare duble a AAMI (ANSI/AAMI ST46), sau a uneia echivalente. Tăvile și capacele ce fac parte din set trebuie asamblate în mod corespunzător înainte de sterilizare. Nu se recomandă stivuirea seturilor asamblate pe parcursul sterilizării. Nu așezați setul pe o latură sau răsturnat. Utilizarea de covorașe antialunecare hidrofobe în tăvițe poate duce la acumularea condensului.

Dispozitivele individuale pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607). Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).

Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.

Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumente. Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare. Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă

eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.

Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate mai jos. Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt mai restrictive sau mai prudente decât cele enumerate mai jos.

Metodă – sterilizare cu aburi pre-vid – pentru sistemele Evolution de generația a 2-a (EXCLUSIV numere piesă ES3XXXX și ES4XXXX. De exemplu ES30001 sau ES40001)

Setați parametrii la 4 minute de expunere la o temperatură de 132 °C cu patru (4) pulsuri de vacuum înainte de expunerea propriu-zisă. Se recomandă o durată de uscare de 30 de minute.

Metodă – sterilizare cu aburi cu deplasarea gravitațională – pentru sistemele Evolution de generația a 2-a (EXCLUSIV numere piesă ES3XXXX sau ES4XXXX. De exemplu ES30001 sau ES40001)

Expuneți instrumentele timp de 15 de minute la o temperatură de 132 °C. Se recomandă o durată de uscare de 30 de minute.

Metodă – sterilizare cu aburi pre-vid - pentru sistemele Evolution de prima generație (orice alt număr de piesă care nu a fost enumerat mai sus.)

Setați parametrii la 10 minute de expunere la o temperatură de 132 °C cu patru (4) pulsuri de vacuum înainte de expunerea propriu-zisă.

Metodă – sterilizare cu aburi cu deplasare gravitațională - pentru sistemele Evolution de primă generație (orice alt număr de piesă care nu a fost enumerat mai sus)

Expuneți instrumentele timp de 30 de minute la o temperatură de 132 °C.

Manipulați setul sterilizat urmând procedurile normale pentru sala de operații. Permiteți cutiei să se răcească bine timp de minim 15 minute după finalizarea ciclului de sterilizare.

Întreținere

După curățare și înainte de sterilizare, instrumentele pot fi lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve®, ulei alb sau un material echivalent special conceput pentru aplicații chirurgicale. Lubrifiați balamalele, fileturile și alte părți mobile. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

Depozitarea

Depozitați instrumentele sterile, ambalate, într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine ventilată și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității. **Notă:** Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie prelucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

Instrucțiuni de utilizare

Atenționări: Utilizatorul acestui set de instrumente recunoaște faptul că producătorii de implanturi își îmbunătățesc constant design-ul, ceea ce poate conduce la posibile probleme de potrivire cu elementele de acționare personalizate.

Nu utilizați elementul(elementele) de acționare dacă instrumentul nu se potrivește adecvat în accesoriile spinale implantate.

Înainte de a introduce elementul de acționare în implant, verificați ca toate materialele străine să fie îndepărtate de pe suprafața de acționare. Nerespectarea acestei indicații poate duce la deteriorarea implanturilor și/sau a instrumentelor de îndepărtare.

Utilizatorul setului de instrumente trebuie să se asigure că instrumentarul nu are mai mult de 60 de minute de expunere directă la pacient. Utilizatorul acestui set trebuie să asigure că niciun instrumentar/parte a instrumentarului nu este lăsat în corpul pacientului în timpul și după procedura chirurgicală.

Înainte de utilizare, inspectați instrumentele pentru deteriorări sau uzură. Nerespectarea acestei indicații poate duce la deteriorarea implanturilor sau a instrumentelor de îndepărtare.

***Notă: Dacă se observă deteriorări sau uzură ce pot compromite funcționarea instrumentului, nu folosiți instrumentul și notificați persoana responsabilă corespunzătoare.**

Tabelele următoare identifică torsiunile nominale ale elementelor de acționare hexagonale tată și elementelor de acționare hexalobate tată. Elementele de acționare nu trebuie să fie supuse la sarcini de torsiune mai mari decât valorile nominale identificate, pentru a asigura o utilizare sigură.

Torsiuni nominale ale elementului de acționare hexagonal tată

Dimensiune	Torsiune nominală (inchi-livre)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 inchi	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 inchi)	47
3,5 mm	71
5/32 inchi	100
4,5 mm	138
3/16 inchi	138
5,0 mm	224

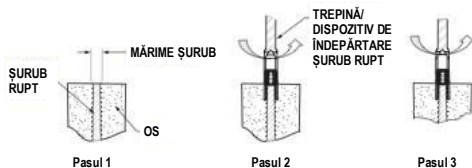
Dimensiune	Torsiune nominală (inchi-livre)
7/32 inchi	224
1/4 inchi	224
7,0 mm	224

Torsiuni nominale ale elementului de acționare hexalobat tată

Dimensiune	Torsiune nominală (inchi-livre)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

ÎNDEPĂRTARE ȘURUB RUPT

(Trepină și dispozitiv de îndepărtare șuruburi de os combinate)

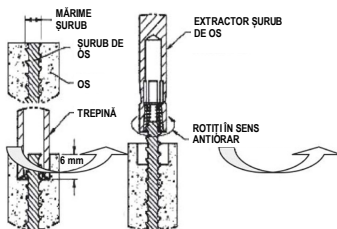


1. Măsurați diametrul exterior al șurubului rupt și selectați trepina/dispozitivul de îndepărtare șurub rupt care se potrivește cu mărimea șurubului.
2. Așezați trepina în mâner. Rotiți în sens antiorar în jurul șurubului rupt. Trepina trebuie să treacă în jurul șurubului și, în același timp, să îmbuce șurubul.
3. Continuați să rotiți în sens antiorar până când șurubul este îndepărtat complet.

Notă: Este posibil să existe creșterea țesutului osos pe șurub, care împiedică îndepărtarea șurubului. În funcție de scenariul chirurgical și de starea șuruburilor implantate, dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor rupte se poate deteriora după utilizare normală. Inspectați după utilizare dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor rupte pentru a determina dacă s-au produs deteriorări. Întrerupeți utilizarea dacă există deteriorări vizibile.

ÎNDEPĂRTARE ȘURUB RUPȚ

(Trepină și dispozitiv de îndepărtare șuruburi de os separate)



1. Măsurați diametrul exterior al șurubului și selectați trepina care se potrivește cu mărimea șurubului.

2. Așezați trepina în mânerul ales furnizat în setul de îndepărtare. Poziționați trepina deasupra șurubului rupt. Notă: Trepina trebuie să poată trece în jurul șurubului. Pentru a așeza adecvat trepina, trebuie să fie expuse aproximativ 5 mm din șurub. Pentru a expune șurubul rupt, utilizați o mișcare în sens orar și antiorar, în timp ce aplicați presiune orientată în jos. Avansați în acest mod trepina până când aceasta ajunge la șurubul rupt. Notă: Pe parcursul acestui proces, dinții trepinei se pot umple de reziduuri. Îndepărtați trepina și curățați reziduurile din instrument.
3. Selectați dispozitivul de îndepărtare șuruburi care se potrivește cu diametrul șurubului de os ce urmează a fi îndepărtat. Așezați dispozitivul de îndepărtare șuruburi de os în mâner și poziționați dispozitivul de îndepărtare șuruburi de os deasupra șurubului expus. Folosiți o mișcare în sens antiorar în timp ce aplicați presiune orientată în jos. Dispozitivul de îndepărtare șuruburi de os va îmbuca șurubul. Continuați să rotiți într-un sens antiorar până când șurubul este îndepărtat complet.

Notă: Este posibil să existe creștere a țesutului osos pe șurub, care împiedică îndepărtarea șurubului. În funcție de scenariul chirurgical și de starea șuruburilor implantate, dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor rupte se poate deteriora după utilizare normală. Inspectați după utilizare dispozitivul de îndepărtare a șuruburilor rupte pentru a determina dacă s-au produs deteriorări. Întrerupeți utilizarea dacă există deteriorări vizibile.

Elementele de acționare hexagonale tată, elementele de acționare hexalobate tată și elementele de acționare personalizate trebuie utilizate împreună cu elementul de acționare pătrat de ¼” sau AO cu clichet sau fixat pentru a îndepărta șuruburi implantate. Tipul de element de acționare trebuie selectat în funcție de stilul de conectare adecvat al șurubului implantat. Introduceți vârful de

element de acționare adecvat în elementul de contact al șurubului implantat, și rotiți elementul de acționare în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.

Extractoarele de șuruburi pot fi utilizate pentru a îndepărta șuruburi implantate tocite. Extractoarele de șurub se vor utiliza împreună cu elementul de acționare adecvat pătrat de $\frac{1}{4}$ " sau AO cu clichet sau fixat. Pentru a îndepărta un șurub tocit, rotiți extractorul de șurub în sens antiorar pe suprafața capului șurubului tocit.

Elementul de acționare cu clichet se va utiliza împreună cu elementul de acționare a vârfului necesar pentru îndepărtarea șurubului. Elementul de acționare a vârfului poate fi introdus în elementul de acționare cu clichet prin comprimarea colierului adaptor și introducerea elementului de acționare pătrat de $\frac{1}{4}$ " sau AO. Asigurați-vă că elementul de acționare este complet angrenat înainte de utilizare. Clichetul poate funcționa în direcție de clichetare înainte sau inversă, sau în poziție blocată (element de acționare fixat). Direcția elementului de acționare cu clichet poate fi modificată prin rotirea inelului de selectare în sens orar sau antiorar. Elementul de acționare a vârfului poate fi îndepărtat din elementul de acționare cu clichet prin comprimarea colierului adaptor.

Elementul de acționare fixat se va utiliza împreună cu elementul de acționare a vârfului necesar pentru îndepărtarea șurubului. Elementul de acționare a vârfului poate fi introdus în elementul de acționare fixat prin comprimarea colierului adaptor și introducerea elementului de acționare pătrat de $\frac{1}{4}$ " sau AO. Elementul de acționare a vârfului poate fi îndepărtat din elementul de acționare fixat prin comprimarea colierului adaptor.

Extensiile se vor utiliza împreună cu un mâner fixat sau cu clichet pentru a oferi o lungime suplimentară elementelor de acționare a vârfului utilizate pentru îndepărtarea șuruburilor implantate. Extensiile

pot fi introduse în adaptoarele elementelor de acționare cu clichet sau fixate. Elementele de acționare a vârfului pot fi introduse în extensii fie prin comprimarea colierului adaptor și introducere (extensii AO), fie prin introducerea capătului de conectare tată al elementului de acționare a vârfului în capătul de conectare mamă al extensiei (extensie pătrată de 1/4"). Elementele de acționare a vârfului pot fi îndepărtate din extensii fie prin comprimarea colierului adaptor (extensii AO), fie trăgând afară elementul de acționare a vârfului din extensie (extensii pătrate de 1/4").

Cheile contracuplu sunt utilizate pentru a aplica un contra cuplu sau cuplu în sens invers asupra unei tije spinale în cursul intervenției chirurgicale. Contracuplul poate fi introdus în mânerul fixat corespunzător. Vârful contracuplului cu fantă cu rază completă poate fi plasat peste tijă pentru a oferi stabilizare, după cum este necesar.

Cleștele pliabil poate fi utilizat pentru a apuca tijele spinale pe parcursul procesului de extragere a șuruburilor. Cleștele se poate bloca în funcție de poziția butonului rotativ înșurubabil pe unul dintre mâner.

Cheile cu capăt deschis sunt utilizate pentru a îndepărta dispozitive de fixare. Cheile cu capăt deschis pot îndepărta dispozitive de fixare de diferite mărimi, în funcție de mărimea cheii cu capăt deschis. Angrenați cheia pe elementul de contact al șurubului implantat și rotiți cheia în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.

Adaptorul trilobat poate fi utilizat împreună cu un mâner cu adaptor trilobat mamă sau un adaptor mandrină cu 3 fălci. În capătul mamă pătrat al adaptorului trilobat poate fi introdus un element de acționarea a vârfului de mărime adecvată pentru a îndepărta un șurub implantat.

Dispozitivul pentru tăiere tije poate fi utilizat pentru a reteza tije în diferite dimensiuni, în funcție de necesitățile procedurii chirurgicale

și ale chirurgului. Pentru a tăia o tijă, deschideți mânerul dispozitivului pentru tăiere tije depărtându-le unul de celălalt, introduceți tija pentru a o alinia cu dinții dispozitivului pentru tăiere tije, și apoi aplicați forță pentru a închide mânerul dispozitivului pentru tăiere tije împingând mânerul acestuia unul spre celălalt.

Eliminarea:

Dispozitivele sunt reutilizabile; dar pot fi eliminate la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului prin intermediul procedurilor standard de eliminare din spitale.

Dispozitive suplimentare:

Este de datoria utilizatorului să se asigure că sunt respectate procesele de prelucrare, că resursele și materialele sunt disponibile pentru personalul capabil și că sunt respectate protocoalele spitalului. Tehnologiile de vârf în domeniu și, adesea, legislația națională impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și menținute în mod corespunzător.

Simboluri utilizate pentru etichetare¹:



Precauție



Nesteril



Steril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Marcaj CE¹



Marcajul CE cu numărul organismului notificat #¹



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Număr de lot

Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



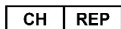
Unitate de ambalare



Țara de fabricație



Distribuitor



Reprezentant autorizat în Elveția



Importator



Identificator unic al unui dispozitiv

Etichetă suplimentară:

„MANUAL USE
ONLY”

Dispozitivul nu trebuie conectat la o sursă de alimentare și este destinat numai pentru manipulare manuală.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Dispozitivul trebuie dezasamblat înainte de curățare și sterilizare.

¹Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE

Pokyny na používanie súprav na odstraňovanie Evolution-TL a Evolution-C

SK

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vzťahujú sa na chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie a príslušenstvo (dodáva sa nesterilné) od spoločnosti Tecomet, ktoré sú určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAL' nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

Popis

Opätovne použiteľné ručné ortopedické chirurgické nástroje obsiahnuté v súpravách na odstraňovanie Evolution pozostávajú zo skrutkovačov pre štandardné metrické a imperiálne šesťhranné skrutkovače, torx skrutkovačov, odstraňovačov zlomených skrutiek a skrutiek s poškodenými hlavami, špecifických skrutkovačov, nadstavcov, račňovej rukoväte, viacosovej rukoväte, kľúča so spätným krútiacim momentom, kombinačných kľúčov, uzamykacích kliešťov a rezacích nástrojov. Nástroje sú dodávané v nádobe na uchovávanie nástrojov.

Určené použitie

Skupina výrobkov/ Opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Súprava na odstraňovanie spinálneho hardvéru Evolution-TL	Odstránenie spinálneho hardvéru z lumbálnych a torakálnych oblastí chrbtice.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý vyžaduje odstránenie implantátov z torakolumbálnej oblasti chrbtice.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantované ho spinálneho hardvéru.	Súpravy na odstraňovanie spinálneho hardvéru Evolution-TL sú navrhnuté na pomoc pri odstránení implantované ho spinálneho hardvéru.	Keď sa používajú podľa indikácie, súpravy na odstraňovanie spinálneho hardvéru Evolution-TL slúžia ako pomôcka pri odstránení implantované ho spinálneho hardvéru.
Súprava na odstraňovanie spinálneho hardvéru Evolution-C	Odstránenie spinálneho hardvéru z cervikálnej oblasti chrbtice.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý vyžaduje odstránenie implantátov z cervikálnej oblasti chrbtice.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantované ho spinálneho hardvéru.	Súpravy na odstraňovanie spinálneho hardvéru Evolution-C sú navrhnuté na pomoc pri odstránení implantované ho spinálneho hardvéru.	Keď sa používajú podľa indikácie, súpravy na odstraňovanie spinálneho hardvéru Evolution-C slúžia ako pomôcka pri odstránení implantované ho spinálneho hardvéru.
Samčí torx skrutkovač	Odstrániť implantované skrutky, ktoré majú samičiu torx konfiguráciu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Samčie torx skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu torx konfiguráciu.	Keď sa samčie torx skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu torx konfiguráciu.

Skupina výrobkov/ Opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Samčí šesťhranný skrutkovač	Odstrániť implantované skrutky, ktoré majú samičiu šesťhrannú konfiguráciu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Samčie šesťhranné skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťhrannú konfiguráciu.	Keď sa samčie šesťhranné skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťhrannú konfiguráciu.
Račňový krutkovač	Zvýšiť účinnosť pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.	Akýkoľvek chirurgický scenár, pri ktorom lekár potrebuje zvýšiť účinnosť pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje uťahovanie alebo uvoľňovanie upevňovačov.	Račňový skrutkovač je určený na pomoc pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.	Keď sa račňový skrutkovač používa podľa určenia, pomáha pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.
Samičí šesťhranný skrutkovač	Odstrániť implantované skrutky, ktoré majú samčiu šesťhrannú konfiguráciu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Samičie šesťhranné skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samčiu šesťhrannú konfiguráciu.	Keď sa samičie šesťhranné skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samčiu šesťhrannú konfiguráciu.

Skupina výrobkov/ Opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Nastaviteľné kliešte	Bezpečne uchopiť a manipulovať s implantátmi.	Akýkoľvek chirurgický zákrok, ktorý si vyžaduje manipuláciu alebo uchopenie chirurgickej tyče alebo implantátu.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje manipuláciu alebo uchopenie chirurgickej tyče alebo implantátu.	Nastaviteľné kliešte sú určené na pomoc pri manipulácii alebo uchopení chirurgickej tyče alebo implantátu.	Keď sa nastaviteľné kliešte používajú podľa určenia, pomáhajú pri manipulácii alebo uchopení chirurgickej tyče alebo implantátu.
Extraktor na skrutky	Odstraníť implantované skrutky, ktoré majú odokryté alebo poškodené hlavy.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Extraktory na skrutky sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú odokryté alebo poškodené hlavy.	Keď sa extraktory na skrutky používajú podľa učenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú odokryté alebo poškodené hlavy.
Trefin, odstraňovač zlomenej skrutky, výstružník otvorov	Očistiť prerastenie kosti a odstrániť rôzne poškodené implantované skrutky.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky, ktorá môže, ale nemusí byť zablokovaná prerastaním kosti alebo môže byť poškodená.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky, ktorá môže, ale nemusí byť zablokovaná prerastaním kosti, alebo môže byť poškodená.	Trefíny, odstraňovače zlomenej skrutky a výstružníky otvorov sú určené na pomoc pri očistení prerastenia kosti a odstraňovaní rôznych poškodených implantovaných skrutiek	Keď sa trefíny, odstraňovače zlomenej skrutky a výstružníky otvorov používajú podľa určenia, pomáhajú pri očistení prerastenia kosti a odstraňovaní rôznych poškodených implantovaných skrutiek

Skupina výrokov/ Opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Vlastné skrutkovače	Odstániť rôzne implantované, pre spoločnosť špecifické, skrutki alebo náradie.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutki.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutki.	Vlastné skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiiek.	Keď sa vlastné skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiiek.
Pevné rukoväti	Vyvíjať torzné zaťaženie na vloženie alebo odstránenie upevňovačov alebo implantátov.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrutki.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrutki.	Pevné rukoväti sú určené na pomoc pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.	Keď sa pevné rukoväti používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.
Opačný krútiaci moment	Vyvíjať reakčný krútiaci moment na spinálny implantát.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje aplikovanie reakčného krútiaceho momentu na chirurgických implantát.	Akýkoľvek pacient s implantátom, ktorý si vyžaduje reakčný krútiaci moment	Opačné krútiace momenty sú určené na vyvinutie reakčného krútiaceho momentu na implantát	Keď sa opačné krútiace momenty používajú podľa určenia, vyvíjajú na implantát reakčný krútiaci moment
Nadstavce	Poskytnúť dodatočnú dĺžku pre rôzne ¼ štvorcové skrutkovače a A-O skrutkovače, ktoré sa používajú na vloženie a odstránenie implantovaných chirurgických pomôcok.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje vloženie/ odstránenie chirurgickej skrutki pomocou skrutkovača s rozšírenou dĺžkou.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrutki.	Nadstavce sú určené na pomoc pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.	Keď sa nadstavce používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.

Skupina výrobkov/ Opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Francúzsky kľúč s otvoreným koncom	Vložiť alebo odstrániť upevňovače.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie upevňovača.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie upevňovača.	Francúzske kľúče s otvoreným koncom sú určené na pomoc pri vložení alebo odstránení upevňovačov.	Keď sa francúzske kľúče s otvoreným koncom používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení alebo odstránení upevňovačov.
Rezák na kované tyče	Strihať tyče rôznych veľkostí.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje rezanie chirurgickej tyče.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje implantovanie chirurgickej tyče.	Rezáky na kované tyče sú určené na pomoc pri rezaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.	Keď sa rezáky na kované tyče používajú podľa určenia, pomáhajú pri rezaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.

Cieľový používateľ:

Všetky pomôcky uvedené v tabuľke vyššie sú na písomný lekársky poukaz, a preto ich používajú kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia, ktorí sú vyškolení v príslušných chirurgických technikách.

Upozornenie: Legislatíva USA povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s atestáciou alebo na ich objednávku.

Kontraindikácie

Tieto nástroje sú kontraindikované pri odstraňovaní systémov spinálneho hardvéru, ktoré používajú na uchytenie svojich komponentov tlakové uloženie alebo ktoré odkrúčia závit zaistovacích skrutiek.

Materiály a zakázané látky:

Informácie o tom, či pomôcky obsahujú zakázanú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na označení produktu.

Možné nežiaduce účinky:

Žiadne. Všetky pomôcky uvedené v tabuľke vyššie sa používajú podľa uváženia kvalifikovaných ortopedických chirurgov, ktorí sú vyškolení v príslušných chirurgických technikách.

Preventívne opatrenia

Nástroje sa dodávajú nesterilné. Pred každým použitím ho vyčistite a sterilizujte.

Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).

Odporúčame použitie čistiace prostriedky s neutrálnym pH.

Pred použitím je potrebné prijať príslušné opatrenia na ochranu nervov, ciev a/alebo orgánov pred prípadným poškodením následkom použitia týchto nástrojov.

Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.

Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezacími okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.

Odporúčanie:

Pomôcky, ktoré nie je možné renovovať nasledujúcimi postupmi, sú príslušne označené. Musia sa dodržať jednotlivé postupy sprevádzajúce tieto pomôcky. V prípade poškodenia pomôcky by ste ju mali pred vrátením výrobcovi renovovať.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Nahlasovanie závažných nehôd

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná nehoda

znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledovných udalostí:

- A) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- b) dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- c) závažné ohrozenie verejného zdravia.

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade nástrojov vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.

Obmedzenia renovovania

Ak nie je uvedené inak, opakované renovovanie má minimálny vplyv na manuálne nástroje. Koniec životnosti sa určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.

Na repasovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH.

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca repasovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva na chirurgické použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo pomocou vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú.

Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

Bod použitia

Prebytočné telesné tekutiny a tkanivo odstráňte pomocou jednorazovej utierky. Nástroje nenechávajte pred čistením vyschnúť.

Bezpečné uchovávanie/preprava

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo biologicky nebezpečnými materiálmi postupujte podľa nemocničných protokolov. Nástroj je potrebné vyčistiť v priebehu 30 minút po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu biologického materiálu alebo poškodeniu a zmene zafarbenia nástroja.

Príprava na dekontamináciu:

Ak je to možné, pomôcky sa musia renovovať v rozmontovanom alebo otvorenom stave.

Predbežné čistenie:

Nevyžaduje sa.

Postup ručného čistenia

1. Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
2. Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potrate, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
3. Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s nylonovými štetinami drhnite ich povrchy dotedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým

kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, drsným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlejškej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuniete tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

POZNÁMKA: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

4. Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
5. Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplyňte ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraďte, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii odporúčaných výrobcom zariadenia a optimálnych pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

POZNÁMKY:

- ***Pri ultrazvukovom čistení oddelíte nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze.***
- ***Nástroje s pántami úplne otvorte.***
- ***Použite košíky s drôtenou sieťkou alebo tácky určené pre ultrazvukové čističky.***
- ***Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSI™ alebo SonoCheck™.***

6. Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidieť známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
7. Nástroje osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Postup kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

1. Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
2. Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
3. Nástroje odmočte minimálne desať (10) minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnete povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, zdrsneným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlejšej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

4. Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
5. Nástroje vložte do vhodnej umývačky/dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiaca expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvorte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje kladte na dno tácock a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
6. Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre na umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie • horúca zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
3	Opláchnutie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
4	Umytie čistiacim prostriedkom • horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C) • 2 minúty
5	Opláchnutie • horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C) • 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C) • 7 – 30 minút

Poznámky:

- **Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky.**

- Musí sa použiť umývačka/dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, validovaná pre ISO 15883).
- Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky.
- Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Musí sa vykonať cyklus tepelnej dezinfekcie kompatibilný s nástrojmi, a to tak, aby sa dosiahla minimálna hodnota A0 = 600 (napr. 90 °C počas 1 minúty podľa normy ISO 15883-1).
- Ak je k dispozícii cyklus mazania vhodný pre mazadlá rozpustné vo vode, ako je napríklad Preserve®, Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.

Dezinfekcia

Dezinfekcia je prijateľná výhradne ako doplnok sterilizácie pri chirurgických nástrojoch určených na viacnásobné použitie. Pozrite si časť o sterilizácii uvedenú nižšie.

V rámci cyklu dezinfekčnej umývačky možno vykonať nízkoúrovňovú dezinfekciu, ale pomôcky je nutné pred použitím aj sterilizovať.

Sušenie:

Nástroje osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola/testovanie funkčnosti

1. Dôkladne skontrolujte každú pomôcku a uistite sa, že všetka viditeľná krv a nečistoty sú odstránené.
2. Pohľadom skontrolujte prípadné poškodenie a známky opotrebenia.

3. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (pántové kĺby, poistné pánty) a overte, že sa pohybujú ľahko v celom rozsahu pohybu.
4. Skontrolujte nástroje s dlhými tenkými časťami (najmä otočné nástroje) a overte, že nie sú zdeformované.
5. Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či je možné zmontovať do seba zapadajúce komponenty pomôcky.
6. Skontrolujte okraje puzdra, podnosu a kazety, aby ste sa uistili, že na nich nie sú žiadne ostré hrany, ktoré by mohli prezať sterilizačný obal. Skontrolujte veko a ubezpečte sa, že nie je prasknuté, ohnuté ani poškodené teplom. Skontrolujte, či veko naďalej pevne sedí na puzdre.

****Poznámka: Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebenie, ktoré by mohlo mať vplyv na funkčnosť nástroja, nástroj nepoužívajte a informujte príslušnú zodpovednú osobu.***

Sterilizácia

Nástroje a súpravu na nástroje je potrebné pred sterilizáciou vyčistiť. Nástroje musia byť usporiadané podľa špecifikovanej konfigurácie podnosu. Ďalšie nástroje, ktoré nie sú súčasťou špecifikovanej konfigurácie podnosu, sa nemôžu pridávať do podnosu na sterilizáciu.

S nástrojmi zaistenými vnútri sa súprava musí zabaliť pomocou CSR (sterilizačného obalu) podľa metódy dvojitého zábalu AAMI (ANSI/AAMI ST46) alebo akvivalentnej. Podnosy a veká súpravy musia byť pred sterilizáciou riadne zostavené. Počas sterilizácie sa neodporúča zostavené súpravy skladať na seba. Súpravy nekladte nabok ani obrátene. Použitie neabsorbčných podložiek môže spôsobiť hromadenie kondenzácie.

Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo obalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou

7081 Rev A (05/17/2023) 530

dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).

Opakovane použiteľné zábaly sa neodporúčajú.

Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/parou. V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6). Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie agentúrou FDA, súlad s normou EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.

Overený expozičný čas a teplota na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené nižšie. Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie ako tie, ktoré sú uvedené nižšie, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Metóda – Parná vákuová sterilizácia – pre systémy Evolution 2. generácie (IBA čísla dielov ES3XXXX a ES4XXXX. Napríklad ES30001 alebo ES40001)

Zvoľte nasledujúce parametre: 4 minúty expozície pri teplote 132 °C a minimálne štyri (4) vákuové impulzy pred samotnou expozíciou. Odporúča sa sušenie trvajúce 30 minút.

Metóda – Parná sterilizácia gravitačným výtlakom – pre systémy Evolution 2. generácie (IBA čísla dielov ES3XXXX a ES4XXXX. Napríklad ES30001 alebo ES40001)

Nástroje vystavte na 15 minút pri teplote 132 °C. Odporúča sa sušenie trvajúce 30 minút.

Metóda – Parná vákuová sterilizácia – pre systémy Evolution 1. generácie (akékoľvek čísla dielov iné ako uvedené vyššie.)

Zvoľte nasledujúce parametre: 10 minút expozície pri teplote 132 °C a minimálne štyri (4) vákuové impulzy pred samotnou expozíciou.

Metóda – Parná sterilizácia gravitačným výtlakom – pre systémy Evolution 1. generácie (akékoľvek čísla dielov iné ako uvedené vyššie.)
Nástroje vystavte na 30 minút pri teplote 132 °C.

So sterilizovanými súpravami manipulujte v súlade s bežnými postupmi pre operačnú sálu. Puzdro nechajte po dokončení sterilizačného cyklu dôkladne vychladnúť aspoň 15 minút.

Údržba

Po vyčistení a pred sterilizáciou sa musia nástroje namazať mazadlom rozpustným vo vode, ako je napríklad Preserve®, Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na chirurgické pomôcky. Namažte pánty, závitky a iné pohybujúce sa časti. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

Uchovávanie

Sterilné zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou. **Poznámka:** Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto stavov, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Pokyny na používanie

Upozornenia: Používateľ tejto súpravy nástrojov berie na vedomie, že výrobcovia implantátu neustále zdokonaľujú svoje návrhy, čo môže potenciálne viesť k problémom s vlastnými skrutkovačmi.

Skrutkovač(e) nepoužívajte, aj nástroj riadne nezapadá do implantovaného spinálneho hardvéru.

Skôr, ako sa vloží skrutkovač do implantátu skontrolujte, či je z plochy určenej pre skrutkovač odstránený všetok cudzí materiál. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok poškodenie implantátov a/alebo nástrojov na odstraňovanie.

Používateľ tejto súpravy nástrojov je povinný zabezpečiť, aby nebola presiahnutá maximálna priama expozícia nástrojov voči pacientovi v trvaní 60 minút. Používateľ tejto súpravy je povinný zabezpečiť, aby žiadne nástroje/časti nástrojov neboli ponechané v pacientovi počas a po chirurgickom zákroku.

Pred použitím skontrolujte prípadné poškodenie a známky opotrebenia nástrojov. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok poškodenie implantátov alebo nástrojov na odstraňovanie.

***Poznámka: Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebenie, ktoré by mohlo mať vplyv na funkčnosť nástroja, nástroj nepoužívajte a informujte príslušnú zodpovednú osobu.**

Nasledovné tabuľky stanovujú hodnoty krútiaceho momentu samčích torx a samčích torx skrutkovačov. Skrutkovače by nemali podliehať zaťaženiam krútiaceho momentu, ktoré sú vyššie ako stanovené hodnoty, aby sa zabezpečilo bezpečné používanie.

Hodnoty krútiaceho momentu samčích šesťhranných skrutkovačov

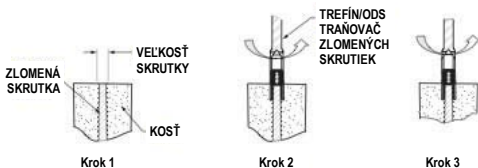
Veľkosť	Hodnoty krútiaceho momentu (libier na palec)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29

Veľkosť	Hodnoty krútiaceho momentu (libier na palec)
7/64 palca	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 palca)	47
3,5 mm	71
5/32 palca	100
4,5 mm	138
3/16 palca	138
5,0 mm	224
7/32 palca	224
1/4 palca	224
7,0 mm	224

Hodnoty krútiaceho momentu samčích torx skrutkovačov

Veľkosť	Hodnoty krútiaceho momentu (libier na palec)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

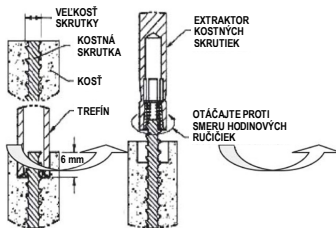
ODSTRAŇOVANIE ZLOMENÝCH SKRUTIEK (Kombinovaný trefín a odstraňovač kostných skrutiek)



1. Zmerajte vonkajší priemer zlomenej skrutky a vyberte trefín/odstraňovač zlomených skrutiek, ktorý zodpovedá veľkosti skrutky.
2. Trefín umiestnite do rukoväte. Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek okolo zlomenej skrutky. Trefín musí prejsť voľne okolo skrutky a zároveň sa zahryznúť do skrutky.
3. Ďalej otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, až kým nedôjde k úplnému odstráneniu skrutky.

Poznámka: Odstráneniu skrutky môže zamedzovať zarastenie skrutky do kosti. V závislosti od chirurgického scenára a stavu implantovaných skrutiek sa môže zlomný odstraňovač skrutiek po normálnom používaní poškodiť. Odstraňovač zlomených skrutiek po použití skontrolujte, aby ste zistili, či nedošlo k poškodeniu. Ak je prítomné poškodenie, viac ho nepoužívajte.

ODSTRAŇOVANIE ZLOMENÝCH SKRUTIEK (Samostatný trefín a odstraňovač kostných skrutiek)



1. Zmerajte vonkajší priemer zlomenej skrutky a vyberte trefín, ktorý zodpovedá veľkosti skrutky.
2. Trefín umiestnite do rukoväte podľa vášho výberu, ktorá je súčasťou súpravy na odstraňovanie. Trefín umiestnite na zlomenú skrutku. Poznámka: Trefín musí prejsť voľne okolo skrutky. Na správne usadenie trefínu by malo byť odkrytých približne 5 mm skrutky. Na odhalenie zlomenej skrutky použite pohyb v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek a súčasne vyvíjajte tlak nadol. Posúvajte trefín týmto spôsobom, kým sa trefín nedostane k zlomenej skrutke. Poznámka: Počas tohto kroku sa zúbky trefínu môžu upchať nečistotami. Trefín odtiahnite a očistite z neho nečistoty.
3. Vyberte odstraňovač kostnej skrutky, ktorý zodpovedá priemeru kostnej skrutky, ktorú chcete odstrániť. Vložte odstraňovač kostných skrutiek do rukoväte a umiestnite ho na odkrytú skrutku. Použite pohyb proti smeru hodinových ručičiek zatiaľ čo vyvíjate tlak nadol. Odstraňovač kostných skrutiek sa zahryzne do skrutky. Ďalej otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, až kým nedôjde k úplnému odstráneniu skrutky.

Poznámka: Odstráneniu skrutky môže zamedzovať zarastenie skrutky do kosti. V závislosti od chirurgického scenára a stavu implantovaných skrutiek sa môže zlomený odstraňovač skrutiek po normálnom používaní poškodiť. Odstraňovač zlomených skrutiek po použití skontrolujte, aby ste zistili, či nedošlo k poškodeniu. Ak je prítomné poškodenie, viac ho nepoužívajte.

Samčie šesťhranné skrutkovače, samičie šesťhranné skrutkovače, samčie torx skrutkovače a vlastné skrutkovače sa majú použiť s príslušným ¼ palcovým štvorcovým alebo AO račňovým či pevným skrutkovačom na odstraňovanie implantovaných skrutiek. Typ skrutkovača je potrebné vybrať na základe správneho typu rozhrania implantovanej skrutky. Príslušný vhodný hrot skrutkovača vložte do zodpovedajúcich prvkov na implantovanej skrutke a otáčaním skrutkovača proti smeru hodinových ručičiek odstráňte skrutku.

Na odstránenie implantovaných skrutiek s poškodenými hlavami možno použiť extraktory skrutiek. Extraktory skrutiek sa používajú s príslušným ¼ palcovým štvorcovým alebo AO račňovým či pevným skrutkovačom. Na odstránenie skrutky s poškodenou hlavou otáčajte extraktorom skrutiek proti smeru hodinových ručičiek na povrchu hlavice skrutky s poškodenou hlavou.

Račňový skrutkovač sa používa s príslušným skrutkovacím bitom potrebným na odstránenie skrutky. Skrutkovací bit možno vložiť do račňového skrutkovača stlačením objímky adaptéra a vložením príslušného 0,635 cm štvorcového alebo AO skrutkovača. Pred použitím sa uistite, že skrutkovač je úplne nasunutý. S račňou možno pracovať v oboch smeroch, prípadne aj v uzamknutom režime (pevný skrutkovač). Smerovanie račňového skrutkovača možno meniť otočením prstenca voliča v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek. Skrutkovací bit možno z račňového skrutkovača odstrániť stlačením objímky adaptéra.

Pevný skrutkovač sa používa s príslušným skrutkovacím bitom potrebným na odstránenie skrutky. Skrutkovací bit možno vložiť do pevného skrutkovača stlačením objímky adaptéra a vložením príslušného 0,635 cm štvorcového alebo AO skrutkovača. Skrutkovací bit možno z pevného skrutkovača odstrániť stlačením objímky adaptéra.

Nadstavce možno použiť s pevnou alebo račňovou rukoväťou na poskytnutie dodatočnej dĺžky skrutkovacím bitom používaných na odstránenie implantovaných skrutiek. Nadstavce možno vložiť do adaptérov račňového alebo pevného skrutkovača. Skrutkovacie bity je možné vložiť do nástavcov buď stlačením objímky adaptéra a vložením (AO nastavce) alebo vložením samičej koncovky skrutkovacieho bitu do samičej prípojky nastavca (0,635 cm štvorcový). Skrutkovacie bity možno odstrániť z nastavca buď stlačením objímky adaptéra (AO predĺženia) alebo vytiahnutím skrutkovacieho bitu z nastavca (0,635 cm štvorcový).

Kľúče so spätným krútiacim momentom sa používajú na aplikovanie spätného krútiaceho momentu alebo opačného krútiaceho momentu na spinálnu tyč počas chirurgického zákroku. Kľúč so spätným krútiacim momentom možno vložiť do vhodnej pevnej rukoväte. Špičku kľúča so spätným krútiacim momentom so štrbinou s plným polomerom možno umiestniť nad tyčou, aby sa podľa potreby zabezpečila stabilita.

Na uchopenie spinálnych tyčí počas procesu extrakcie skrutky možno použiť nastaviteľné kliešte. Kliešte možno uzamknúť na základe polohy skrutkovacieho nastavovacieho gombíka na jednej z rukovätí.

Kľúče s otvoreným koncom sa používajú na odstraňovanie spojovacích prvkov. Kľúče s otvoreným koncom môžu odstrániť rôzne veľké spojovacie prvky na základe veľkosti otvoreného kľúča. Kľúč pripojte do zodpovedajúcich prvkov na implantovanej skrutke a otáčaním kľúča proti smeru hodinových ručičiek odstráňte skrutku.

Adaptér s tromi západkami možno použiť s rukoväťou so samičím adaptérom s tromi západkami alebo 3-čelustovým adaptérom na

skľučovadlo. Na odstránenie implantovanej skrutki možno do samičieho štvorcového konca adaptéra s tromi západkami vložiť skrutkovací bit vhodnej veľkosti.

Rezač tyčí možno použiť na strihanie tyčí rôznych veľkostí podľa požiadaviek chirurgického zákroku a chirurga. Na zrezanie tyče otvorte rukoväť rezača tyčí ich odtiahnutím od seba, vložte tyč tak, aby bola zarovno so zubami rezača tyčí a aplikujte silu na zatvorenie rukovätí rezača tyčí zatlačením rukovätí smerom k sebe.

















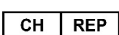
Likvidácia:

Pomôcky sú opakovateľne použiteľné. Pomôcky je možné zlikvidovať na konci ich životnosti prostredníctvom bežných nemocničných postupov na likvidáciu.

Ďalšie odporúčania:

Používateľ má povinnosť zabezpečiť, že sa dodržia postupy renovovania, že zdroje a materiály sú dostupné príslušnému personálu a že sa dodržiavajú nemocničné protokoly. Najnovší stav vedy a techniky v odvetví a často vnútroštátne zákony, ktoré vyžadujú tieto postupy a zahrnuté zdroje, aby boli schválené a správne zachované.

Symbole použité na označení¹:

	Upozornenie
	Nesterilné
	Sterilné
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Označenie CE ¹
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby # ¹
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Pozri pokyny na používanie
	Zdravotnícka pomôcka
	Obal
	Krajina výrobcu
	Distribútor
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca



Dovozca



Unikátny identifikátor pomôcky

Ďalšie označenia:

„MANUAL USE
ONLY“

Pomôcka sa nesmie pripájať k zdroju elektrickej energie a je určená len na manuálne použitie.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja

Kompleti za odstranitev Evolution- TL in Evolution-C – navodila za uporabo

SL

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Zadevajo kirurške instrumente za ponovno uporabo in dodatke (dobavljene nesterilne), ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**

Opis

Ortopedski ročni kirurški instrumenti za ponovno uporabo, ki so v kompletih za odstranitev Evolution, vključujejo standardne metrične in angleške imbus izvijače, izvijače TX, odstranjevalce zlomljenih in posnetih vijakov, posebne izvijače, podaljške, ročaj z ragljo, večosni ročaj, protinavorni ključ, kombinacijske ključke, iglaste zaklepne klešče in rezalne instrumente. Instrumenti so dobavljeni v vsebniku za shranjevanje instrumentov.

Predvidena uporaba

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Komplet za odstranjevanje hrbteničnih vsadkov Evolution-TL	Odstranjevanje hrbteničnega vsadka iz ledvenega in prsnega dela hrbtenice.	Kateri koli kirurški scenarij, pri katerim je potrebna odstranitev vsadkov v ledveno-prsnem delu hrbtenice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega hrbteničnega vsadka.	Kompleti za odstranjevanje hrbteničnih vsadkov Evolution-TL so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenega hrbteničnega vsadka.	Pri predvideni uporabi kompleti za odstranjevanje hrbteničnih vsadkov Evolution-TL pomagajo pri odstranjevanju vsajenega hrbteničnega vsadka.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Komplet za odstranjevanje hrbteničnih vsadkov Evolution-C	Odstranjevanje hrbteničnih vsadkov iz vratnega dela hrbtenice.	Kateri koli kirurški scenarij, pri katerim je potrebna odstranitev vsadkov v vratnem delu hrbtenice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega hrbteničnega vsadka.	Kompleti za odstranjevanje hrbteničnih vsadkov Evolution-C so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenega hrbteničnega vsadka.	Pri predvideni uporabi kompleti za odstranjevanje hrbteničnih vsadkov Evolution-C pomagajo pri odstranjevanju vsajenega hrbteničnega vsadka.
Moški izvijač s profilom TX	Odstranjevanje vsajenih vijakov z žensko konfiguracijo TX.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Moški izvijači s profilom TX so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo TX.	Ko se moški izvijači s profilom TX uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo TX.
Moški imbus	Odstranjevanje vsajenih vijakov z žensko konfiguracijo imbus.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Moški izvijači imbus so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo imbus.	Ko se moški izvijači imbus uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo imbus.
Zaskočni izvijač	Izboljšanje učinkovitosti pri zategovanju ali odtegotovanju zapenjal.	Katere koli kirurške okoliščine, v katerih želi zdravnik povečati učinkovitost zategotovanja ali odtegotovanja zapenjal.	Kateri koli pacient, ki potrebuje zategotovanje ali odtegotovanje zapenjal.	Zaskočni izvijač je zasnovan za pomoč pri zategotovanju ali odtegotovanju zapenjal.	Ko se zaskočni izvijač uporablja v skladu z namenom, pomaga zategniti ali odtegniti zapenjala.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Ženski imbus	Odstranjevanje vsajenih vijakov z moško konfiguracijo imbus.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Ženski izvijači imbus so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo moško konfiguracijo imbus.	Ko se ženski izvijači imbus uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo moško konfiguracijo imbus.
Nastavljive klešče	Trdno prijemanje in premikanje vsadkov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva premikanje ali prijemanje kirurške palice ali vsadka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje premikanje ali prijemanje kirurške palice ali vsadka.	Nastavljive klešče so zasnovane za pomoč pri premikanju in prijemanju kirurške palice ali vsadka.	Ko se nastavljive klešče uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri premikanju in prijemanju kirurške palice ali vsadka.
Ekstraktor vijakov	Odstranjevanje vsajenih vijakov s posnetimi ali poškodovanimi glavami.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Ekstraktorji vijakov so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov s posnetimi ali poškodovanimi glavami.	Ko se ekstraktorji vijakov uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov s posnetimi ali poškodovanimi glavami.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Vrtalo, odstranjevalnik zlomljenih vijakov, votlo povrtalo	Posnemanje kostne rašče in odstranjevanje različnih poškodovanih vsajenih vijakov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka, ki ga ovira vraščena kost ali je poškodovan.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka, ki ga ovira vraščena kost ali je poškodovan.	Vrtala, odstranjevalniki zlomljenih vijakov in votla povrtala so zasnovani za pomoč pri posnemanju kostne rašče in odstranjevanju poškodovanih vsajenih vijakov.	Ko se vrtala, odstranjevalniki zlomljenih vijakov in votla povrtala uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo posneti kostne rašče in odstraniti vsajene vijake.
Izvijači po meri	Odstranjevanje različnih posebnih vijakov in komponent proizvajalca vsadka.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Izvijači po meri so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov.	Ko se izvijači po meri uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov.
Fiksni ročaji	Zagotavljajo torzijsko obremenitev za vstavljanje ali odstranjevanje zapenjal ali vsadkov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva vstavitev ali odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavitev ali odstranitev vsajenega vijaka.	Fiksni ročaji so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.	Ko se fiksni ročaji uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.
Protinavor	Omogoča reakcijski navor na hrbtenični vsadek.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva uporabo reakcijskega navora na hrbteničnem vsadku.	Kateri koli pacient z vsadkom, ki potrebuje reakcijski navor.	Protinavori so zasnovani za omogočanje reakcijskega navora na vsadku.	Ko se protinavori uporabljajo v skladu z namenom, omogočajo reakcijski navor na vsadku.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Podaljški	Zagotavljajo dodatno dolžino za različne kvadratne izvijače velikosti 1/4 in izvijače A-O za vstavljanje in odstranjevanje vsajenih kirurških pripomočkov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva vstavitev/ odstranitev kirurškega vijaka z izvijačem podaljšane dolžine.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavitev ali odstranitev vsajenega vijaka.	Podaljški so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.	Ko se podaljški uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.
Viličasti ključ	Vstavljanje ali odstranjevanje zapenjal.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva vstavitev ali odstranitev zapenjala.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavitev ali odstranitev zapenjala.	Viličasti ključi so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal.	Ko se viličasti ključi uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal.
Kovani rezalnik za palice	Rezanje palic različnih velikosti.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva rezanje kirurške palice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vsaditev kirurške palice.	Kovani rezalniki za palice so zasnovani za pomoč pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.	Ko se kovani rezalniki za palice uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.

Predvideni uporabnik:

Vsi pripomočki, navedeni v zgornji preglednici, se izdajajo na naročilnico in jih lahko uporabljajo kvalificirani ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezne kirurške tehnike. **Pozor:** Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave pooblaščenemu zdravstvenemu delavcu ali po njegovem naročilu.

Kontraindikacije

Ti instrumenti so kontraindicirani pri odstranjevanju sistemov hrbtničnih vsadkov, pri katerih se za zadrževanje komponent uporablja prileganje s pritiskom ali pri katerih se uniči navoj zaklepnih vijakov.

Materiali in omejene snovi:

Za indikacijo, da pripomočki vsebujejo omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

Možni neželeni učinki:

Jih ni. Vsi pripomočki, navedeni v zgornji preglednici, se uporabljajo po presoji kvalificiranega ortopedskega kirurga, usposobljenega za ustrezne kirurške tehnike.

Previdnostni ukrepi

Instrumenti so dobavljeni nesterilni. Pred vsako uporabo ga očistite in sterilizirajte.

Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).

Priporočljiva so pH-nevtralna čistila.

Pred uporabo poskrbite, da živce, ožilje in/ali organe zaščitite pred poškodbami, ki bi lahko nastale zaradi uporabe teh instrumentov.

Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.

Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.

Nasvet:

Pripomočki, ki jih ni mogoče ponovno obdelati z naslednjimi postopki, so ustrezno označeni. Treba je upoštevati posamezne postopke, ki

spremljajo te pripomočke. V primeru poškodb je treba pripomoček ponovno obdelati, preden ga vrnete na popravilo proizvajalcu.

Neželeni dogodki in zapleti

Poročanje o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni kateri koli zaplet, ki je v preteklosti, sedanjosti ali bi lahko v prihodnosti privedel do česa od naslednjega:

- A) smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- c) resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Omejitve pri ponovni obdelavi

Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na ročne instrumente, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske se določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.

Za obdelavo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.

V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki potrjeni in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

Mesto uporabe

Odstranite odvečne telesne tekočine in tkivo z robčkom za enkratno uporabo. Pred čiščenjem se instrumenti ne smejo posušiti.

Vsebniki/transport

Pri ravnanju z onesnaženimi in/ali biološko nevarnimi snovmi upoštevajte bolnišnične protokole. Instrument je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da zmanjšate možnost obarvanja, poškodb in sušenja po uporabi.

Priprava za dekontaminacijo:

Če je mogoče, je treba pripomočke ponovno obdelati v razstavljenem ali odprtem stanju.

Predčiščenje:

Ni potrebno.

Postopek ročnega čiščenja

1. Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
2. Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile

je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.

3. Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine s krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjem, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s tesno prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Tesno prilegajočo se zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

OPOMBA: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

4. Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
5. Pripravite ultrazvočno čistilno kopalnico z detergentom in izvedite razplinjevanje v skladu s priporočili proizvajalca. Popolnoma potopite instrumente v čistilno raztopino in jih nežno stresite, da odstranite vse ujete mehurčke. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta. Zvočno čiščenje instrumentov izvedite v skladu s časom, temperaturo in frekvenco, ki jih priporoča proizvajalec opreme in ki so optimalni za uporabljeni detergent. Priporoča se minimalno deset (10) minut.

OPOMBE:

- ***Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza.***
- ***Popolnoma razprite zglobne instrumente.***
- ***Uporabite žične mrežne koše ali pladnje, zasnovane za ultrazvočne čistilnike.***

- ***Priporoča se redno spremljanje učinkovitosti zvočnega čiščenja z uporabo detektorja ultrazvočne aktivnosti, testa z aluminijasto folijo, TOSI™ ali SonoCheck™.***
6. Odstranite instrumente iz ultrazvočne kopeli in jih spirajte s prečiščeno vodo vsaj eno (1) minuto oziroma tako dolgo, da ni več nobenega znaka preostalega detergenta ali biološke umazanije. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
 7. Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov.

Postopek kombiniranega ročnega/samodejnega čiščenja

1. Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
2. Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
3. Instrumente namakajte vsaj deset (10) minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

4. Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
5. Instrumente položite v primeren pralnik/razkuževalnik. Upoštevajte navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za čim večjo izpostavljenost med čiščenjem; npr. razprite vse instrumente, položite konkavne instrumente na stransko površino ali obrnjene na glavo, uporabite koše in pladnje, zasnovane za pralnike, položite težje instrumente na dno pladnjev in košev. Če je pralnik/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali (npr. za kanilirane instrumente), jih uporabljajte po navodilih proizvajalca.
6. Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje • Hladna zmeščana voda iz pipe • 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje • Vroča zmeščana voda iz pipe • 1 minuta
3	Spiranje • Hladna zmeščana voda iz pipe • 1 minuta
4	Pranje z detergentom • Vroča voda iz pipe (64–66 °C) • 2 minuti
5	Spiranje • Vroča prečiščena voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) • 7–30 minut

Opombe:

- Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.
- Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. odobren s strani FDA ali potrjen s standardom ISO 15883).

- Čas sušenja je prikazan v razponu, ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/razkuževalniku.
- Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Cikel toplotnega razkuževanja je treba izvesti za doseganje minimalne vrednosti A0 = 600 (npr. 90 °C za 1 minuto v skladu z ISO 15883-1), in je združljiv z instrumenti.
- Če je na voljo lubrikacijski cikel, se to nanaša na vodotopni lubrikant, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, namenjen za aplikacijo na medicinskih pripomočkih, in se lahko uporabi na instrumentih, razen če je navedeno drugače.

Razkuževanje

Dezinfekcija je sprejemljiva le kot dodatek k popolni sterilizaciji kirurških instrumentov za večkratno uporabo. Glejte spodnje poglavje za sterilizacijo.

Razkuževanje nizke ravni se lahko uporabi kot del cikla pralnika/razkuževalnika, toda pripomočke je treba tudi sterilizirati pred uporabo.

Sušenje:

Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtín, kanil in težko dostopnih predelov.

Pregled/preskušanje delovanja

1. Previdno preglejte vsako napravo, da se prepričate, da je bila odstranjena vsa vidna kri in umazanija.
2. Vizualno preglejte morebitne poškodbe in/ali obrabo.

3. Preverite delovanje premikajočih se delov (kot so tečaji in ključavnice), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem območju gibanja.
4. Preverite spremembo oblike instrumentov z dolgimi vitkimi lastnostmi (zlasti vrtljivih instrumentov).
5. Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali se naprave enostavno sestavijo s sprejemnimi komponentami.
6. Preverite robove kovčka, pladnja in kartuše ter zagotovite, da ni nobenih ostrih robov, ki bi lahko prerezali sterilizacijski ovoj. Preverite pokrov in zagotovite, da ni razpokan, ukrivljen ali zvit. Preverite, da se pokrov tesno prilaga kovčku.

****Opomba: Če opazite poškodbe ali obrabo, ki bi lahko ogrozile delovanje instrumenta, instrumenta ne uporabljajte in o tem obvestite ustrezno odgovorno osebo.***

Sterilizacija

Instrumente in komplet instrumentov je treba pred sterilizacijo očistiti. Instrumente je treba razvrstiti glede na navedeno konfiguracijo pladnja. Dodatnih instrumentov, ki niso vključeni v navedeni konfiguraciji pladnja, ne smete dodati na pladenj za sterilizacijo.

Ko so instrumenti nameščeni v kompletu, ga ovijte v ovoj CSR (sterilizacijski ovoj) z upoštevanjem metode dvojnega ovijanja (ANSI/AAMI ST46) ali enakovredne metode. Pred sterilizacijo morate pladnje in pokrove kompleta pravilno sestaviti. Zlaganje sestavljenih kompletov med sterilizacijo ni priporočljivo. Kompleta ne postavite na stran ali na zgornjo stran. Če uporabite nevpojne obloge pladnje, lahko pride do nabiranja kondenza.

Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski mošnjček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z dvojnimi ovojem ali enakovredno metodo (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).

Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.

Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija. Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo. Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.

Validiran čas izpostavljenosti in temperatura za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} sta navedena spodaj. Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije strožje ali bolj konservativne od tistih, ki so navedene spodaj.

Metoda – predvakuumaska parna sterilizacija – za sisteme Evolution 2. generacije (SAMO št. delov ES3XXXX in ES4XXXX. Primer: ES30001 ali ES40001)

Nastavite parametre pri 4-minutni izpostavljenosti pri temperaturi 132 °C s štirimi (4) vakuumskimi impulzi pred dejansko izpostavljenostjo. Priporoča se čas sušenja trideset (30) minut.

Metoda – parna sterilizacija z gravitacijskim premikom – za sisteme Evolution 2. generacije (SAMO št. delov ES3XXXX in ES4XXXX. Primer: ES30001 ali ES40001)

Instrumente izpostavite za 15 minut pri temperaturi 132 °C. Priporoča se čas sušenja trideset (30) minut.

Metoda – predvakuumska parna sterilizacija – za sisteme Evolution 1. generacije (vse druge številke delov, ki niso navedene zgoraj)

Nastavite parametre pri 10-minutni izpostavljenosti pri temperaturi 132 °C s štirimi (4) vakuumskimi impulzi pred dejansko izpostavljenostjo.

Metoda – parna sterilizacija z gravitacijskim premikom – za sisteme Evolution 1. generacije (vse druge številke delov, ki niso navedene zgoraj)

Instrumente izpostavite za 30 minut pri temperaturi 132 °C.

S steriliziranim kompletom ravnajte v skladu z običajnimi postopki v operacijski dvorani. Ko je cikel sterilizacije opravljen, kovček pustite 15 minut, da se v celoti ohladi.

Vzdrževanje

Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, predviden za kirurško uporabo. Podmažite tečaje, navoje in druge gibljive dele. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Shranjevanje

Sterilne, zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo. **Opomba:** Pred uporabo preglejte vsako embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno obdelati s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

Navodila za uporabo

Opozorila: Uporabnik tega kompleta instrumentov se zaveda, da proizvajalci vsadkov vseskozi izboljšujejo zasnovo izdelkov, zaradi česar lahko pride do težav pri prileganju izvijačev po meri.

Izvijača/izvijačev ne uporabite, če se instrument v vsajeni hrbtencični vsadek ne prilega pravilno.

Pred vstavitvijo izvijača v vsadek preverite, da so s površine izvijača odstranjeni vsi tujki. Če tega ne storite, lahko to privede do poškodbe vsadkov in/ali odstranitve instrumentov.

Uporabnik kompleta instrumentov mora zagotoviti, da so instrumenti pacientu neposredno izpostavljeni največ 60 minut. Uporabnik tega kompleta mora zagotoviti, da med kirurškim posegom in po njem v pacientu ne ostanejo nobeni instrumenti/deli instrumentov.

Pred uporabo instrumente preverite glede poškodb ali obrabe. Če tega ne storite, lahko to privede do poškodbe vsadkov ali odstranitve instrumentov.

***Opomba: Če opazite poškodbe ali obrabo, ki bi lahko ogrozile delovanje instrumenta, instrumenta ne uporabljajte in o tem obvestite ustrezno odgovorno osebo.**

Naslednje preglednice navajajo stopnje navora moških izvijačev imbus in moških izvijačev s profilom TX. Izvijači zaradi zagotavljanja varne uporabe ne smejo biti podvrženi torzijskim obremenitvam, višjim od navedenih stopenj.

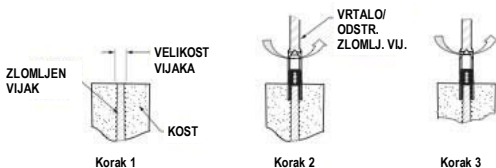
Stopnje navora moškega izvijača imbus

Velikost	Stopnja navora (palec-funt)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64"	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8")	47
3,5 mm	71
5/32"	100
4,5 mm	138
3/16"	138
5,0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7,0 mm	224

Stopnje navora moškega izvijača s profilom TX

Velikost	Stopnja navora (palec-funt)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

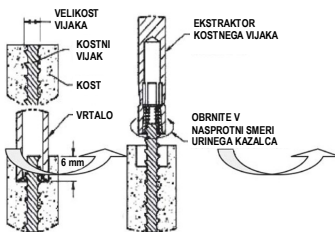
ODSTRANJEVANJE ZLOMLJENEGA VIJAKA (kombinirano vrtalo in odstranjevalnik kostnih vijakov)



1. Izmerite zunanji premer zlomljenega vijaka in izberite vrtalo/odstranjevalnik zlomljenega vijaka, ki se ujema velikosti vijaka.
2. Vrtalo namestite v ročaj. Obrnite ga v nasprotni smeri urinega kazalca okoli zlomljenega vijaka. Vrtalo bi moralo očistiti območje okoli vijaka in zarezati v vijak.
3. Nadaljujte z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni vijak v celoti odstranjen.

Opomba: Čez vijak se je morda vrasla kost, ki preprečuje odstranitev vijaka. Glede na kirurški scenarij in stanje vsajenih vijakov se lahko odstranjevalnik vijakov po normalni uporabi poškoduje. Po uporabi preglejte odstranjevalnik zlomljenih vijakov, da ugotovite, ali je prišlo do poškodbe. V primeru poškodbe prenehajte z uporabo.

ODSTRANJEVANJE ZLOMLJENEGA VIJAKA (ločeno vrtalo in odstranjevalnik kostnih vijakov)



1. Izmerite zunanji premer vijaka in izberite vrtalo, ki se ujema velikosti vijaka.
2. Vrtalo namestite v izbirno držalo iz kompleta za odstranjevanje. Vrtalo namestite nad zlomljeni vijak. Opomba: Vrtalo bi moralo očistiti območje okoli vijaka. Da bi se vrtalo pravilno usedlo, mora biti izpostavljenega približno 5 mm vijaka. Da bi izpostavili zlomljen vijak, uporabite gibanje v smeri urinega kazalca in v nasprotni smeri urinega kazalca, medtem ko potiskate navzdol. Vrtalo potiskajte na ta način, dokler ne doseže zlomljenega vijaka. Opomba: Med tem postopkom se lahko med zobce vrtala zataknejo ostanki. Odstranite vrtalo in očistite ostanke z orodja.
3. Izberite odstranjevalnik kostnih vijakov, ki se ujema s premerom kostnega vijaka, ki ga želite odstraniti. Odstranjevalnik kostnih vijakov namestite v ročaj, nato pa ga namestite nad izpostavljeni vijak. Uporabite gibanje v nasprotni smeri urinega kazalca in potiskajte navzdol. Odstranjevalnik kostnih vijakov se bo zažrl v vijak. Nadaljujte z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni vijak v celoti odstranjen.

Opomba: Čez vijak se je morda vrasla kost, ki preprečuje odstranitev vijaka. Glede na kirurški scenarij in stanje vsajenih vijakov se lahko odstranjevalnik vijakov po normalni uporabi poškoduje. Po uporabi preglejte odstranjevalnik zlomljenih vijakov, da ugotovite, ali je prišlo do poškodbe. V primeru poškodbe prenehajte z uporabo.

Moški in ženski imbus izvijači, moški izvijači s profilom TX in izvijači po meri so namenjeni uporabi z ustreznim izvijačem s kvadratnim nastavkom velikosti $\frac{1}{4}$ ", izvijačem z ragljo AO ali fiksnim izvijačem za odstranjevanje vsajenih vijakov. Vrsto izvijača izberite glede na ustrezno vrsto vsajenega vijaka. Konico ustreznega izvijača vstavite v ujemajoče se dele vsajenega vijaka ter izvijač obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, da odstranite vijak.

Za odstranjevanje poškodovanih vsajenih vijakov lahko uporabite ekstraktorje vijakov. Ekstraktorji vijakov so namenjeni uporabi z ustreznim izvijačem s kvadratnim nastavkom velikosti $\frac{1}{4}$ ", izvijačem z ragljo AO ali fiksnim izvijačem. Za odstranjevanje poškodovanega vijaka obračajte ekstraktor vijaka v nasprotni smeri urinega kazalca na površini glave poškodovanega vijaka.

Izvijač z ragljo je namenjen uporabi z ustreznim nastavkom, ki je potreben za odstranjevanje vijaka. Nastavek lahko vstavite v izvijač z ragljo tako, da stisnete ovratnik adapterja in vstavite ustrezen izvijač s kvadratnim nastavkom velikosti $\frac{1}{4}$ " ali izvijač AO. Pred uporabo preverite, da je izvijač v celoti nameščen. Raglja lahko deluje v smeri naprej ali nazaj ali pa v zaklenjeni nastavitvi (fikсни izvijač). Smer obračanja izvijača z ragljo lahko spremenite tako, da izbirni obroč obrnete v smer urinega kazalca ali v nasprotno smer urinega kazalca. Nastavek lahko odstranite z izvijača z ragljo tako, da stisnete ovratnik adapterja.

Fikсни izvijač je namenjen uporabi z ustreznim nastavkom, ki je potreben za odstranjevanje vijaka. Nastavek lahko vstavite v fikсни

izvijač tako, da stisnete ovratnik adapterja in vstavite ustrezen izvijač s kvadratnim nastavkom velikosti ¼" ali izvijač AO. Nastavek lahko odstranite s fiksnega izvijača tako, da stisnete ovratnik adapterja.

Podaljški so namenjeni uporabi s fiksnim izvijačem ali s izvijačem z ragljo, da se zagotovi dodatna dolžina za nastavke, ki se uporabljajo za odstranjevanje vsajenih vijakov. Podaljške lahko vstavite v adapterje izvijačev z ragljo ali fiksnih izvijačev. Nastavke lahko vstavite v podaljške tako, da stisnete ovratnik nastavka in vstavite (podaljški AO) ali pa da vstavite moški povezovalni del nastavka v ženski del podaljška (podaljški s kvadratnim nastavkom velikosti 1/4"). Nastavke lahko odstranite s podaljškov tako, da stisnete ovratnik nastavka (podaljški AO) ali pa povlečete nastavek z mesta (podaljški s kvadratnim nastavkom velikosti 1/4").

Protinavorni ključi se uporabljajo za dovajanje protinavora ali nasprotnega navora hrbtencični palici med operacijo. Protinavorni ključ lahko vstavite v ustrezen fiksni ročaj. Konico protinavornega ključa z režo polnega premera lahko namestite nad palico, da po potrebi zagotovite stabilnost.

Prilagodljive klešče lahko uporabite za prijemanje hrbtencičnih palic med postopkom ekstrakcije vijakov. Klešče se lahko zaklenejo glede na položaj vijačnega gumba na enem od ročajev.

Odpri ključ se uporabljajo za odstranjevanje zapenjal. Odpri ključ lahko odstranijo zapenjala različnih velikost glede na velikost odprtega ključa. Ključ namestite na ujemajoče se dele vsajenega vijaka ter ga obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, da odstranite vijak.

Trikrilni adapter lahko uporabite z ročajem z ženskim trikrilnim adapterjem ali z adapterjem z vpenjalno glavo s tremi čeljustmi. Nastavek primerne velikosti lahko vstavite v ženski kvadratni del trikrilnega adapterja, da odstranite vsajeni vijak.

Rezalnik za palice lahko uporabite za rezanje palic različnih velikost, kot to zahtevata kirurški postopek in kirurg. Za rezanje palic odprite ročaja rezalnika palic tako, da ju povlečete narazen, vstavite palico in jo poravnajte z rezilom rezalnika palic, nato pa stisnite ročaja rezalnika palic skupaj, da ju zaprete.

















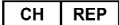
Odstranjevanje:

Pripomočki so namenjeni za večkratno uporabo, vendar jih lahko na koncu življenjske dobe zavržete v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki za odstranjevanje.

Dodatni nasveti:

Uporabnikova dolžnost je, da poskrbi, da se upoštevajo postopki za ponovno obdelavo, da so usposobljenemu osebju na voljo sredstva in materiali ter da se upoštevajo bolnišnični protokoli. Zadnje stanje tehničnega razvoja, pogosto pa tudi nacionalno pravo, zahteva, da so ti postopki in vključena sredstva potrjeni in pravilno upoštevani.

Simboli, uporabljeni na nalepki¹:

	Pozor
	Nesterilno
	Sterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s številko priglašene organa # ¹
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka partije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Pooblaščen predstavnik v Švici



Uvoznik



Edinstveni identifikator pripomočka

Dodatne oznake:

„MANUAL USE
ONLY“

Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.

¹Za informacije o oznaki CE glejte oznake

Kits de extracción Evolution-TL y Evolution-C - Instrucciones de uso

ES

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Se aplican a instrumentos y accesorios quirúrgicos reutilizables (proporcionados no estériles) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada y los parámetros de esterilización suministrados en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**

Descripción

Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales reutilizables contenidos en los kits de extracción Evolution consisten en llaves para destornilladores hexagonales métricos e ingleses estándar, destornilladores hexalobe, extractores de tornillos rotos y pasados, destornilladores específicos, extensiones, mango de trinquete, mango multiaxial, llave de par de contratorsión, llaves combinadas, alicates de fijación de punta de aguja e instrumentos de corte. Los instrumentos se suministran en un contenedor de almacenamiento de instrumentos.

Indicación de uso

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Kit de extracción de componentes vertebrales Evolution-TL	Extraer los componentes vertebrales de las regiones lumbar y torácica de la columna.	Cualquier supuesto quirúrgico que requiera la extracción de implantes en la región toracolumbar de la columna.	Cualquier paciente que precise la retirada de componentes vertebrales implantados.	Los kits de extracción de componentes vertebrales Evolution-TL están diseñados para facilitar la extracción de componentes vertebrales implantados.	Cuando se utilizan de la forma indicada, los kits de extracción de componentes vertebrales Evolution-TL facilitan la extracción de componentes vertebrales implantados.
Kit de extracción vertebral Evolution-C	Extraer componentes vertebrales de la región cervical de la columna.	Cualquier supuesto quirúrgico que requiera la extracción de implantes en la región cervical de la columna.	Cualquier paciente que precise la retirada de componentes vertebrales implantados.	Los kits de extracción de componentes vertebrales Evolution-C están diseñados para facilitar la extracción de componentes vertebrales implantados.	Cuando se utilizan de la forma indicada, los kits de extracción de componentes vertebrales Evolution-C facilitan la extracción de componentes vertebrales implantados.
Destornillador hexalobular macho	Retirar tornillos implantados con una configuración hexalobular hembra.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores hexalobulares macho están diseñados para ayudar a retirar tornillos implantados con una configuración hexalobular hembra.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores hexalobulares macho ayudan a retirar tornillos implantados con una configuración hexalobular hembra.

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Destornillador hexagonal macho	Retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal hembra.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores hexagonales macho están diseñados para ayudar a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal hembra.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores hexagonales macho ayudan a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal hembra.
Destornillador de carraca	Aumentar la eficacia a la hora de apretar o aflojar pasadores.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el cirujano desee aumentar la eficiencia a la hora de apretar o aflojar pasadores.	Cualquier paciente que precise apretar o aflojar pasadores.	Los destornilladores de carraca están diseñados para ayudar a apretar o aflojar pasadores.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores de carraca ayudan a apretar o aflojar pasadores.
Destornillador hexagonal hembra	Retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal macho.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores hexagonales hembra están diseñados para ayudar a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal macho.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores hexagonales hembra ayudan a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal macho.
Alicates ajustables	Sujetar y manipular implantes de forma segura.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la manipulación o sujeción de una varilla quirúrgica o de un implante.	Cualquier paciente que precise la manipulación o sujeción de una varilla quirúrgica o de un implante.	Los alicates ajustables están diseñados para ayudar a manipular o sujetar varillas quirúrgicas o de implantes.	Cuando se utilizan del modo indicado, los alicates ajustables ayudan a manipular o sujetar varillas quirúrgicas o implantes.

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Extractor de tornillos	Retirar tornillos implantados con cabeza pasada de rosca o dañada.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los extractores de tornillos están diseñados para ayudar a retirar los tornillos implantados con cabeza pasada de rosca o dañada.	Cuando se utilizan del modo indicado, los extractores de tornillos ayudan a retirar los tornillos implantados con cabeza pasada de rosca o dañada.
Trépano, extractor de tornillos rotos, escariador hueco	Eliminar osificaciones y retirar diversos tornillos implantados dañados.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados que puedan o no estar obstruidos por osificaciones o que puedan estar dañados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados que puedan o no estar obstruidos por osificaciones o que puedan estar dañados.	Los trépanos, los extractores de tornillos rotos y los escariadores huecos están diseñados para ayudar a eliminar osificaciones y a retirar diversos tornillos implantados dañados	Cuando se utilizan del modo indicado, los trépanos, los extractores de tornillos rotos y los escariadores huecos ayudan a eliminar osificaciones y a retirar diversos tornillos implantados dañados
Destornilladores personalizados	Retirar diversos tornillos y herrajes para implantes específicos del fabricante.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores personalizados están diseñados para ayudar a retirar los tornillos implantados.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores personalizados ayudan a retirar los tornillos implantados.
Mangos fijos	Proporcionan una carga torsional para insertar o retirar pasadores o implantes.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Los mangos fijos están diseñados para ayudar a insertar o retirar pasadores o implantes.	Cuando se utilizan del modo indicado, los mangos fijos ayudan a insertar o retirar pasadores o implantes.

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Par de contratorsión	Proporciona un par de reacción a un implante de columna.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la aplicación de un par de reacción a un implante quirúrgico.	Cualquier paciente con un implante que precise un par de reacción	Los pares de contratorsión están diseñados para proporcionar un par de reacción a los implantes	Cuando se utilizan del modo indicado, los pares de contratorsión proporcionan un par de reacción a los implantes
Extensiones	Proporcionan una longitud adicional a diversos destornilladores A-O y de punta cuadrada de ¼ pulgadas utilizados para la inserción y retirada de dispositivos quirúrgicos implantados.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la inserción/ retirada de tornillos quirúrgicos con un destornillador de longitud extendida.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Las extensiones están diseñadas para ayudar a insertar o retirar pasadores o implantes.	Cuando se utilizan del modo indicado, las extensiones ayudan a insertar o retirar pasadores o implantes.
Llave fija	Insertar o retirar pasadores.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la inserción o retirada de pasadores.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de pasadores.	Las llaves fijas están diseñadas para ayudar a insertar o retirar pasadores.	Cuando se utilizan del modo indicado, las llaves fijas ayudan a insertar o retirar pasadores.
Alicates cortavarillas forjados	Cortar varillas de diversos tamaños.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise el corte de varillas quirúrgicas.	Cualquier paciente que precise que se le implante una varilla quirúrgica.	Los alicates cortavarillas forjados están diseñados para ayudar a cortar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.	Cuando se utilizan del modo indicado, los alicates cortavarillas forjados ayudan a cortar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.

Usuario previsto:

Todos los dispositivos que aparecen en la tabla anterior deben utilizarse bajo prescripción y en consecuencia deben ser utilizados
7081 Rev A (05/17/2023)

por cirujanos ortopédicos cualificados que hayan recibido formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

Atención: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario colegiado o a una orden facultativa.

Contraindicaciones

Estos instrumentos están contraindicados para la extracción de sistemas de componentes vertebrales que utilizan un ajuste a presión para retener sus componentes o que desenroscan las roscas de los tornillos de fijación.

Materiales y sustancias restringidas:

Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contienen los dispositivos.

Posibles efectos adversos:

Ninguno. Todos los dispositivos que aparecen en la tabla anterior se utilizan a criterio de cirujanos ortopédicos cualificados que hayan recibido formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

Precauciones

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Límpielo y esterilícelo antes de cada uso.

Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).

Se recomienda utilizar productos de limpieza con pH neutro.

Antes del uso, hay que tener cuidado de proteger los nervios y órganos del daño que podría ocasionar el uso de estos instrumentos.

Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.

Tenga cuidado al manipular, limpiar o frotar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.

Aviso:

Los dispositivos que no pueden ser reprocesados mediante los siguientes procesos llevan la etiqueta correspondiente. Deberán seguirse los procedimientos individuales que acompañan a estos dispositivos. En caso de daños, el dispositivo deberá reprocesarse antes de devolver al fabricante para su reparación.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Notificación de incidentes graves

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

- A) La muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- b) El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c) Una amenaza grave para la salud pública.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tecomet. Para instrumentos producidos por otro fabricante legal, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Limitaciones en el reprocesamiento

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales, a menos que se indique lo contrario. El final de la vida útil está determinado por el desgaste y los daños producidos durante el uso quirúrgico indicado.

Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos y accesorios reutilizables.

En los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los mencionados en este documento, el usuario o la persona encargada del procesamiento serán los responsables de cumplir la normativa aplicable.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se supervisen sistemáticamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

Punto de uso

Limpie el exceso de tejido y líquidos corporales con una toallita desechable. No debe permitir que los instrumentos se sequen antes de la limpieza.

Contención/Transporte

Siga los protocolos del hospital al manipular materiales contaminados o biopeligrosos. El instrumento debe limpiarse en los 30 minutos siguientes al uso para reducir al mínimo las posibilidades de que se manche, se dañe y se seque después del uso.

Preparación para la descontaminación:

Si es posible, los dispositivos deberán reprocesarse en estado desmontado o abierto.

Prelimpieza:

No es necesario.

Procedimiento de limpieza manual

1. Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
3. Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, frote las superficies con un cepillo de cerdas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes del instrumento, las superficies rugosas, y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deben limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio

ciego o la cánula, haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

NOTA: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

4. Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
5. Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y desgasifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deben purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Limpie sónicamente los instrumentos utilizando el tiempo, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y óptimos para el detergente usado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

NOTAS:

- ***Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.***
- ***Abra por completo los instrumentos abisagrados.***
- ***Utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos.***

- ***Se recomienda comprobar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.***
6. Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden signos de detergente o restos biológicos. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
 7. Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Procedimiento para la limpieza manual-automatizada combinada

1. Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deben purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
3. Remoje los instrumentos durante un mínimo de diez (10) minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse

con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo de cerdas de nailon bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

4. Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
5. Coloque los instrumentos en un lavador-desinfectador adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador para cargar los instrumentos de modo que se obtenga la máxima exposición de limpieza; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos sobre uno de sus lados o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadores, coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y las cestas. Si el lavador-desinfectador incorpora soportes especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados) utilícelos siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Procese los instrumentos utilizando un ciclo estándar para instrumentos del lavador-desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de los ciclos de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua del grifo ablandada fría • 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos • Agua del grifo ablandada caliente • 1 minuto

Ciclo	Descripción
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría • 1 minuto
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enjuague • Agua purificada caliente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) • 7-30 minutos

Notas:

- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador.
- Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883).
- El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador.
- Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El ciclo de desinfección térmica debe realizarse para lograr un valor mínimo A0 = 600 (por ejemplo, 90 °C durante 1 minuto según la norma ISO 15883-1) y es compatible con los instrumentos.
- Si hay un ciclo de lubricación disponible que aplique un lubricante hidrosoluble, tal como Preserve[®], Instrument Milk o equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.

Desinfección

La desinfección solo es aceptable como complemento a la esterilización completa para los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Consulte el apartado de esterilización a continuación. Es posible utilizar desinfección de bajo nivel como parte del ciclo del lavador-desinfectador, pero será necesario esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Secado:

Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Inspección/pruebas funcionales

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.
2. Inspeccione visualmente en busca de signos de daño o desgaste.
3. Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (como bisagras y cierres de caja) para asegurar un funcionamiento suave en todo el rango de movimiento.
4. Compruebe los instrumentos largos y delgados (especialmente los instrumentos giratorios) para ver si hay distorsión.
5. Cuando los instrumentos formen parte de un ensamblaje más grande, compruebe el acoplamiento sencillo con los componentes con los que encaja.
6. Inspeccione los bordes de la caja, la bandeja y el casete para asegurarse de que no haya bordes afilados que puedan cortar el envoltorio de esterilización. Inspeccione la tapa para asegurarse de que no esté agrietada, doblada o deformada. Verifique que la tapa siga ajustando bien la caja.

****Nota: Si observa daños o desgaste que puedan afectar a la función del instrumento, no lo utilice y avise a la persona responsable adecuada.***

Esterilización

Los instrumentos y el kit de instrumentos deben limpiarse antes de la esterilización. Los instrumentos deben organizarse según la configuración de bandeja especificada. Los instrumentos adicionales no incluidos en la configuración de la bandeja especificada no deben incluirse en la bandeja para la esterilización. Con los instrumentos asegurados dentro, el kit debe envolverse con CSR (envoltura de esterilización) siguiendo el método de doble envoltura de la AAMI (ANSI/AAMI ST46) o equivalente. Las bandejas y las tapas del kit deben ensamblarse correctamente antes de la esterilización. No se recomienda apilar los kits ensamblados durante la esterilización. No coloque el kit de lado o boca abajo. El uso de revestimientos de bandeja no absorbentes puede hacer que se acumule condensación.

Los dispositivos unitarios pueden embalarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o el embalaje se rasguen durante el envasado. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).

No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.

La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para los instrumentos. Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados dentro de cada carga de esterilización. Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de 7081 Rev A (05/17/2023)

esterilización deberá tener una eficacia demostrada (p. ej., aprobación de la FDA, conformidad con las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.

El tiempo y la temperatura de exposición validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6} se muestran en la tabla siguiente. Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean más estrictos o más conservadores que los indicados a continuación.

Método – Esterilización con vapor y prevacío para sistemas Evolution de 2ª generación (SOLO números de referencias ES3XXXX y ES4XXXX. Por ejemplo, ES30001 o ES40001)

Establezca los parámetros en 4 minutos de exposición a una temperatura de 132 °C con cuatro (4) pulsos de vacío como mínimo antes de la exposición real. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos.

Método – Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad para sistemas Evolution de 2ª generación (SOLO números de referencias ES3XXXX y ES4XXXX. Por ejemplo, ES30001 o ES40001)

Exponga los instrumentos a una temperatura de 132 °C durante 15 minutos. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos.

Método – Esterilización con vapor y prevacío para sistemas Evolution de 1ª generación (cualquier otro número de referencia no indicado anteriormente).

Establezca los parámetros en 10 minutos de exposición a una temperatura de 132 °C con cuatro (4) pulsos de vacío como mínimo antes de la exposición real.

Método – Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad para sistemas Evolution de 1ª generación (cualquier otro número de referencia no indicado anteriormente)

Exponga los instrumentos a una temperatura de 132 °C durante 30 minutos.

Manipule el kit esterilizado siguiendo los procedimientos normales del quirófano. Deje que la caja se enfríe por completo durante un mínimo de 15 minutos después de finalizar el ciclo de esterilización.

Mantenimiento

Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos deben lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o un material equivalente indicado para aplicaciones quirúrgicas. Lubrique las bisagras, las roscas y otras piezas móviles. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

Almacenamiento

Los instrumentos envasados estériles deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y protegida contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas, y los niveles extremos de temperatura y humedad. **Nota:** Examine cada embalaje antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril (por ejemplo, envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguno de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, embalaje y esterilización.

Instrucciones de uso

Precauciones: El usuario de este juego de instrumentos reconoce que los fabricantes de implantes mejoran constantemente sus diseños, lo que podría generar problemas de ajuste con los destornilladores personalizados.

No utilice los destornilladores si el instrumento no encaja correctamente en el componente vertebral implantado.

Antes de insertar el destornillador en el implante, verifique que se haya eliminado todo el material extraño de la superficie a tratar. De lo contrario, podrían dañarse los implantes o los instrumentos de extracción.

El usuario del juego de instrumentos debe asegurarse de que el instrumento no esté expuesto directamente al paciente durante más de 60 minutos. El usuario de este equipo debe asegurarse de que no queden instrumentos ni piezas de instrumental en el paciente durante ni después de la intervención quirúrgica.

Antes de utilizar los instrumentos, inspecciónelos para detectar cualquier signo de daño o desgaste. De lo contrario, podrían dañarse los implantes o los instrumentos de extracción.

***Nota: Si observa daños o desgaste que puedan afectar a la función del instrumento, no lo utilice y avise a la persona responsable adecuada.**

En las tablas siguientes se identifican los valores nominales de torsión de los destornilladores hexagonal macho y hexalobular macho. Los destornilladores no deberán someterse a cargas de torsión superiores a los valores nominales identificados, con el fin de garantizar un uso seguro.

Valores nominales de torsión del destornillador hexagonal macho

Tamaño	Valor nominal de torsión (pulg. x libras)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 pulgadas	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 pulgadas)	47
3,5 mm	71
5/32 pulgadas	100
4,5 mm	138
3/16 pulgadas	138
5,0 mm	224
7/32 pulgadas	224
1/4 pulgadas	224
7,0 mm	224

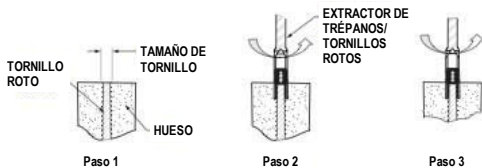
Valores nominales de torsión del destornillador hexalobular macho

Tamaño	Valor nominal de torsión (pulg. x libras)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100

Tamaño	Valor nominal de torsión (pulg. x libras)
T30	138
T40	240

EXTRACCIÓN DE TORNILLOS ROTOS

(Extractor combinado de trépanos y tornillos óseos)

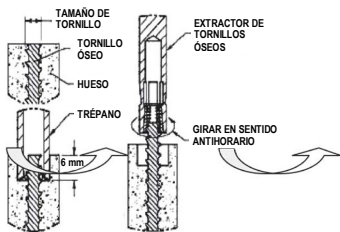


1. Mida el diámetro exterior del tornillo roto y seleccione el extractor de trépanos/tornillos rotos que coincida con el tamaño del tornillo.
2. Coloque el trépano en el mango. Gire en sentido antihorario alrededor del tornillo roto. El trépano debe pasar alrededor del tornillo y morderlo.
3. Continúe girando en sentido antihorario hasta que el tornillo se haya extraído por completo.

Nota: Puede haber un crecimiento óseo hacia el interior en el tornillo que impida su extracción. Según el supuesto quirúrgico y el estado de los tornillos implantados, el extractor de tornillos rotos puede dañarse después del uso normal. Inspeccione el extractor de tornillos rotos después del uso para determinar si se ha producido algún daño. Deje de utilizarlo si presenta daños.

EXTRACCIÓN DE TORNILLOS ROTOS

(Extractor específico de trépanos y tornillos óseos)



1. Mida el diámetro exterior del tornillo y seleccione el trépano que coincida con el tamaño del tornillo.
2. Coloque el trépano en el mango de su elección proporcionado en el kit de extracción. Coloque el trépano sobre el tornillo roto. Nota: El trépano debe liberarse alrededor del tornillo. Se deben exponer aproximadamente 5 mm de tornillo para asentar correctamente el trépano. Para exponer el tornillo roto, mueva en sentido horario y antihorario mientras aplica presión hacia abajo. Haga avanzar el trépano de esta manera hasta que llegue al tornillo roto. Nota: Durante este proceso, los dientes del trépano pueden obstruirse con residuos. Retire el trépano y limpie los residuos de la herramienta.
3. Seleccione el extractor de tornillos óseos que coincida con el diámetro del tornillo óseo que se va a extraer. Coloque el extractor de tornillos óseos en el mango y coloque el extractor sobre el tornillo expuesto. Mueva en sentido antihorario mientras aplica presión hacia abajo. El extractor de tornillos óseos morderá el tornillo. Continúe girando en sentido antihorario hasta que el tornillo se haya extraído por completo.

Nota: Puede haber un crecimiento óseo hacia el interior en el tornillo que impida su extracción. Según el supuesto quirúrgico y el estado de los tornillos implantados, el extractor de tornillos rotos puede dañarse después del uso normal. Inspeccione el extractor de tornillos rotos después del uso para determinar si se ha producido algún daño. Deje de utilizarlo si presenta daños.

Los destornilladores hexagonales macho, los destornilladores hexagonales hembra, los destornilladores hexalobulares macho y los destornilladores personalizados deben utilizarse con el destornillador fijo o de trinquete AO o cuadrado de $\frac{1}{4}$ pulgadas adecuado para extraer los tornillos implantados. El tipo de destornillador debe seleccionarse en función del estilo de conexión adecuado del tornillo implantado. Inserte la punta del destornillador adecuado en las características de acoplamiento del tornillo implantado y gire el destornillador en sentido antihorario para extraer el tornillo.

Los extractores de tornillos pueden utilizarse para extraer tornillos implantados desgastados. Los extractores de tornillos deben utilizarse con el destornillador fijo o de trinquete AO o cuadrado de $\frac{1}{4}$ pulgadas. Para quitar un tornillo pasado, gire el extractor de tornillos en sentido antihorario sobre la superficie de la cabeza pasada del tornillo.

El destornillador de trinquete debe utilizarse con el destornillador de broca adecuado necesario para extraer el tornillo. Para insertar el destornillador de broca en el destornillador de trinquete, comprima el aro adaptador e inserte el destornillador AO o cuadrado de $\frac{1}{4}$ pulgadas adecuado. Asegúrese de que el destornillador esté completamente acoplado antes de utilizarlo. El trinquete puede accionarse en una dirección de trinquete hacia adelante o hacia atrás, o en un ajuste bloqueado (destornillador

fijo). La dirección del destornillador de trinquete puede cambiarse girando el anillo selector en sentido horario o antihorario. Para extraer el destornillador de broca del destornillador de trinquete, comprima el aro adaptador.

El destornillador fijo debe utilizarse con el destornillador de broca adecuado necesario para extraer el tornillo. Para insertar el destornillador de broca en el destornillador fijo, comprima el aro adaptador e inserte el destornillador AO o cuadrado de ¼ pulgadas adecuado. Para extraer el destornillador de broca del destornillador fijo, comprima el aro adaptador.

Las extensiones deben usarse con un mango fijo o de trinquete para proporcionar una longitud adicional a los destornilladores de broca que se utilizan para extraer los tornillos implantados. Las extensiones pueden insertarse en los adaptadores de los destornilladores de trinquete o fijos. Para insertar los destornilladores de broca en las extensiones, comprima el aro adaptador e inserte (extensiones AO), o inserte el extremo de conexión macho del destornillador de broca en el extremo de conexión hembra de la extensión (extensiones cuadradas de 1/4 pulgadas). Para extraer los destornilladores de broca de las extensiones, comprima el aro adaptador (extensiones AO) o tire del destornillador de broca para soltarlo (extensiones cuadradas de 1/4 pulgadas).

Las llaves de par de contratorción se utilizan para aplicar un par de contratorción o un par de torsión opuesto a una varilla de columna durante la cirugía. El par de contratorción puede insertarse en el mango fijo adecuado. La punta de par de contratorción con la ranura de radio completo puede colocarse sobre la varilla para proporcionar estabilidad según sea necesario.

Los alicates ajustables pueden utilizarse para agarrar varillas de columna durante el proceso de extracción de tornillos. Los alicates se pueden bloquear en función de la posición de la perilla del tornillo en uno de los mangos.

Las llaves fijas se utilizan para retirar pasadores. Las llaves fijas permiten retirar pasadores de varios tamaños según el tamaño de la llave fija. Acople la llave en las características de acoplamiento del tornillo implantado y gire la llave en el sentido antihorario para extraer el tornillo.

El adaptador trilobular puede utilizarse con un mango con un adaptador trilobular hembra o un adaptador de mandril de 3 mandíbulas. Se puede insertar un destornillador de broca del tamaño adecuado en el extremo cuadrado hembra del adaptador trilobular para extraer un tornillo implantado.

Es posible utilizar los alicates cortavarillas para cortar varillas de varios tamaños, según lo establezca el procedimiento quirúrgico y el cirujano. Para cortar una varilla, abra los mangos de los alicates cortavarillas apartando uno del otro, inserte una varilla para alinearla con los dientes de los alicates cortavarillas y aplique fuerza para cerrar los mangos de los alicates cortavarillas apretando los mangos entre sí.

















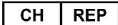
Eliminación:

Los productos son reutilizables, pero pueden eliminarse al final de su vida útil siguiendo los procedimientos de eliminación estándar del hospital.

Aviso adicional:

El usuario tiene el deber de asegurarse de que se sigan los procesos de reprocesamiento, de que los recursos y materiales estén disponibles para el personal capacitado, y de que se sigan los protocolos hospitalarios. Los conocimientos más recientes y las legislaciones nacionales requieren que estos procesos y los recursos incluidos sean validados y mantenidos correctamente.

Símbolos utilizados en las etiquetas¹:

	Atención
	No estéril
	Estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE ¹
	Marca CE con número del organismo notificado # ¹
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	Distribuidor
	Representante autorizado para Suiza



Importador



Identificador único del producto

Etiquetado adicional:

«MANUAL USE
ONLY»

El dispositivo no debe conectarse a una fuente de alimentación y solo está indicado para un uso manual.

«REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION»

El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

Evolution-TL och Evolution-C borttagningsatser, bruksanvisning

SV

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO17664 och AAMI ST81. De gäller för kirurgiska flergångsinstrument och tillbehör (tillhandahållna icke-sterila) levererade av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsmiljö. Alla instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

Beskrivning

De återanvändbara manuella ortopediska kirurgiska instrumenten som förvaras i Evolution borttagningsatserna består av mejslar för standard metersystem och engelska sexkantiga mejslar, stjärnformade mejslar, borttagare för trasiga och utslitna skruvar, specifika mejslar, förlängningar, spärrhandtag, multiaxelhandtag, nyckel för motsatt vridmoment, kombinationsnycklar, nålnosig låstång och skärinstrument. Instrumenten tillhandahålls i en förvaringsbehållare för instrument.

Avsedd användning

Produktserie/ enhetsbe- skrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patient- målgrupp	Enhetens prestanda- egenskaper	Förväntad klinisk nytta
Evolution-TL borttagnings- sats av spinal hårdvara	Tar bort spinal hårdvara från lumbala och torakala områden av ryggraden.	Alla kirurgiska scenarios som kräver borttagning av implantat i det torakolumbala området av ryggraden.	Alla patienter som kräver avlägsnande av implanterad spinal hårdvara.	Evolution-TL borttagnings- sats av spinal hårdvara är utformade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterad spinal hårdvara.	Evolution-TL borttagnings- sats av spinal hårdvar hjälper till vid avlägsnande av implanterad spinal hårdvara när de används som avsett.
Evolution-C spinal borttagnings- sats	Tar bort spinal hårdvara från cervikalom- rådet av av ryggraden.	Alla kirurgiska scenarios som kräver borttagning av implantat i det cervikala området av ryggraden.	Alla patienter som kräver avlägsnande av implanterad spinal hårdvara.	Evolution-C borttagnings- sats av spinal hårdvara är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterad spinal hårdvara.	Evolution-C borttagnings- sats av spinal hårdvara hjälper till vid avlägsnande av implanterad spinal hårdvara när de används som avsett.
Stjärnformad mejsel (han)	Avlägsnar implanterade skruvar som har en hon- stjärnformad konfigurering.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De han- stjärnformade mejslarna är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon- stjärnformad konfiguration.	När de han- stjärnformade mejslarna används som avsedda hjälper de till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon- stjärnformad konfiguration.

Produktserie/ enhetsbe- skrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patient- målgrupp	Enhets prestanda- egenskaper	Förväntad klinisk nytta
Sexkantig mejsel (han)	Avlägsnar implanterade skruvar som har en hon- sexxantig konfigurering.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De han- sexxantiga mejslarna är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon- sexxantig konfiguration.	När de han- sexxantiga mejslarna används som avsedda hjälpel de till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon- sexxantig konfiguration.
Spärrande mejsel	Ökar effektiviteten när du drar åt eller lossar fästelement.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar öka effektiviteten vid åtdragning eller lossning av fästelement.	Alla patienter som kräver åtdragning eller lossning av fästelement.	Den spärrande mejseln är designad för att hjälpa vid åtdragning eller lossning av fästelement.	När den används så som den är avsedd hjälpel den spärrande mejseln till vid åtdragning eller lossning av fästelement.
Sexkantig mejsel (hon)	Avlägsnar implanterade skruvar som har en han- sexxantig konfigurering.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De hon- sexxantiga mejslarna är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en han- sexxantig konfiguration.	När de hon- sexxantiga mejslarna används som avsedda hjälpel de till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en han- sexxantig konfiguration.

Produktserie/ enhetsbe- skrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patient- målgrupp	Enhetens prestanda- egenskaper	Förväntad klinisk nytta
Justerbar tång	Manipulerar implantat och greppa säkert tag i dem.	Alla kirurgiska scenarier som kräver manipulation eller greppande av ett kirurgiskt stag eller implantat.	Alla patienter som kräver manipulation eller greppande av ett kirurgiskt stag eller implantat.	De justerbara tångerna är designade för att hjälpa till vid manipulering och greppande av kirurgiska stag eller implantat.	När de används som avsett hjälper de justerbara tångerna till vid manipulering och greppande av kirurgiska stag eller implantat.
Skruvutdrag- are	Avlägsnar implanterade skruvar som har utslitna eller skadade huvuden.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Skruvutdrag- are är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har utslitna eller skadade huvuden.	När de används som avsett hjälper skruvutdrag- arna till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har utslitna eller skadade huvuden.
Trepan, skruvborttag- are för trasiga skruvar, ihålig brottsch	Rensar bentillväxt och avlägsna en mängd olika skadade implanterade skruvar.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv som är eller kanske inte är blockerad av beninväxt, eller som kan vara skadad.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv som är eller kanske inte är blockerad av beninväxt, eller som kan vara skadad.	Trepaner, skruvborttag- are för trasiga skruvar och ihåliga brottschar är designade för att hjälpa till vid rensning av bentillväxt och avlägsnande av en mängd olika skadade implanterade skruvar	När de används så som avsett hjälpes trepaner, skruvborttag- are för trasiga skruvar och ihåliga brottschar till vid rensning av bentillväxt och avlägsnande av en mängd olika skadade implanterade skruvar

Produktserie/ enhetsbe- skrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patient- målgrupp	Enhetens prestanda- egenskaper	Förväntad klinisk nytta
Anpassade mejslar	Avlägsnar olika specifika skruvar och hårdvara från olika implantatföret ag.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De anpassade mejslarna är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar.	När de används så som avsett hjälpel de anpassade mejslarna till vid avlägsnande av implanterade skruvar.
Fast handtag	Ger en torsionsbelast ning för att sätta in eller ta bort fästelement eller implantat.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	De fasta handtagen är designade för att hjälpa till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.	När de används så som avsett hjälpel de fasta handtagen till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.
Motsatt vridmoment	Ger ett reaktionärt vridmoment till ett implantat i ryggen.	Alla kirurgiska scenarier som kräver att ett reaktionärt vridmoment appliceras på ett kirurgiskt implantat.	Alla patienter med ett implantat som kräver ett reaktionärt vridmoment	De motsatta vridmoment- en ä designade för att ge ett reaktionärt vridmoment på ett implantat	När de används så som avsett ger de motsatta vridmoment- en ett reaktionärt vridmoment på ett implantat

Produktserie/ enhetsbe- skrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patient- målgrupp	Enhetens prestanda- egenskaper	Förväntad klinisk nytta
Förlängningar	Ger ytterligare längd för olika ¼ kvadrat och A-O-mejslar som används för insättning och avlägsnande av implanterade kirurgiska enheter.	Alla kirurgiska scenarier som kräver insättning/borttagning av en kirurgisk skruv med en mejsel av längre längd.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	Förlängningarna är designade för att hjälpa till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.	När de används så som avsett hjälper förlängningarna till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.
Öppen skiftnyckel	Sätter in eller tar bort fästelement.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande eller insättning av ett fästelement.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av ett fästelement.	De öppna skiftnycklarna är designade för att hjälpa till vid insättning eller avlägsnande av fästelement.	När de används så som avsett hjälper de öppna skiftnycklarna till vid insättning eller avlägsnande av fästelement.
Smidd stavskärare	Klipper stag av olika storlekar.	Alla kirurgiska scenarier som kräver klippning av ett kirurgiskt stag.	Alla patienter som kräver att ett kirurgiskt stag implanteras.	De smidda stagskärarna är designade för att hjälpa till vid klippning av stag av olika storlekar.	När de används så som avsett hjälper de smidda stagskärarna till vid klippning av stag av olika storlekar.

Avsedd användare:

Alla enheter som anges i tabellen ovan är avsedda för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgiska tekniker.

Försiktighet: Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av vårdpersonal eller ordineras av vårdpersonal.

Kontraindikationer

Dessa instrument är kontraindicerade vid avlägsnande av spinala hårdvarusystem som använder en tryckinpassning för att kvarhålla dess komponenter eller som vrider av gängorna på låsskruvarna.

Material och begränsade ämnen:

För att indikera att enheterna innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

Möjliga biverkningar:

Inga. Alla enheter som listas i tabellen nedan används efter bedömning av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgiska tekniker.

Försiktighetsåtgärder

Instrumenten tillhandahålls icke-sterila. Rengör och sterilisera innan användning.

Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.

Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.

Före användning måste du se till att skydda nerver, kärl och/eller organ från skador som kan uppstå till följd av användningen av dessa instrument. Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.

Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa egg, spetsar och tänder.

Råd:

Enheter som inte kan ombearbetas med följande metoder är märkta i enlighet med detta. Individuella procedurer som medföljer dessa enheter måste följas. I händelse av skada bör enheten ombearbetas innan den returneras till tillverkaren för reparation.

Negativa händelser och komplikationer*Rapportering av allvarliga tillbud*

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- A) En patients, användares eller annan persons död,
- b) Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- c) Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas, vänligen kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

Begränsningar för reprocessing

Upprepad bearbetning har minimal effekt på manuella instrument såvida inte annat observerats. Slutet av livslängden bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.

Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument och tillbehör.

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda instrumenten och tillbehören för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning, lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustningen och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

Vid användning

Ta bort överflödiga kroppsvätska och vävnad med en engångstork. Instrumenten får inte torka innan det rengörs.

Förvaring/transport

Följ sjukhusprotokoll vid hantering av förorenade och/eller biofarligt material. Instrumentet ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för fläckar och skador på instrumenten och torkning av biologiskt material efter användning.

Förberedelse för dekontaminering:

Om möjligt måste enheterna ombearbetas i demonterat eller öppet tillstånd.

Förrengöring:

Krävs ej.

Procedur för manuell rengöring

1. Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.

2. Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
3. Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötläggningsen: skrubba ytorna med en borste med nylonborst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För in den tättslutande runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

4. Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
5. Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av

utrustningstillverkaren och som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

OBSERVERA:

- ***Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.***
 - ***Öppna instrument med gångjärn fullständigt.***
 - ***Använd trådkorgar eller brickor designade för ultraljudstvättar.***
 - ***Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.***
6. Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologisk förorening. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
 7. Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring

1. Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
2. Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolade med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
3. Blötlägg instrumenten under minst tio (10) minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts

har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För den tättslutande runda borsten med nylonborst i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

4. Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
5. Placera instrumenten i lämplig disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor designade för sådana diskmaskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
6. Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Hett, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten • 1 minut

Cykel	Beskrivning
4	Tvätt med rengöringsmedel • Hett kranvatten 64–66 °C • 2 minuter
5	Skölj • Hett renat vatten 64–66 °C • 1 minut
6	Varmluftstorkning 116 °C • 7–30 minuter

Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA - Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten -, validerad enligt ISO 15883) ska användas.
- Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i disk-/desinfektionsmaskinen.
- Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde $A_0 = 600$ (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrument.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve®, Instrument Milk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicintekniska produkter kan den användas på instrument om inget annat anges.

Desinfektion

Desinfektion är endast acceptabelt som ett komplement till fullständig sterilisering för kirurgiskt flergångsinstrument. Se avsnittet för sterilisering nedan.

Låggradig desinfektion kan användas som en del av en diskmaskins-/

desinfektionscykel, men enheterna måste också steriliseras före användning.

Torkning:

Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Inspektion/provning av funktion

1. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att allt synligt blod och jord har tagits bort.
2. Inspektera instrumenten visuellt med avseende för skador och/eller slitage.
3. Kontrollera funktionen av rörliga delar (som gångjärn och boxlås) för att säkerställa smidig drift under hela det avsedda rörelseomfånget.
4. Undersök instrument med långa, smäckra delar (särskilt roterande instrument) med avseende på förvrängning.
5. När instrumenten utgör en del av en större anordning skall du kontrollera att de enkelt kan monteras med passande komponenter.
6. Inspektera kanterna på lådan, brickan och kassetten för att säkerställa att det inte finns några vassa kanter som kan ha sönder steriliseringsomslaget. Inspektera locket för att försäkra att det inte finns några sprickor, böjningar eller deformiteter. Bekräfta att locket fortfarande passar ordentligt på lådan.

****Obs: Om skador eller slitage noteras som kan äventyra instrumentets funktion, använd inte instrumentet och meddela lämplig ansvarig person.***

Sterilisering

Instrumenten och instrumentsatsen måste rengöras före sterilisering. Instrumenten måste arrangeras enligt den specificerade brickans konfiguration. Ytterligare instrument som inte är inkluderade i den specificerade brickans konfiguration ska inte adderas till brickan för sterilisering.

Satsen måste inlindas med CSR (steriliseringsomslag) med instrumenten säkrade inuti och med användning av AAMI dubbelinlindningsmetoden (ANSI/AAMI ST46), eller liknande. Brickorna och locken på satsen måste monteras ordentligt före steriliseringen. Det rekommenderas inte att stapla monterade satser under sterilisering. Placera inte satsen på sidan eller upp och ned. Användningen av icke-absorberande brickinlägg kan ge upphov till kondensering och vätskeansamling.

Engångsenheter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringspåse eller -omslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).

Återanvändbara omslag rekommenderas inte.

Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för instrumenten. Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas. Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-överensstämmelse). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.

Validerad exponeringstid och -temperatur för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges nedan. Lokala eller nationella specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än dem som listas nedan.

Metod – ångsterilisering med förvakuum – för 2:a generationens Evolution-system (ENDAST artikelnummer ES3XXXX och ES4XXXX. Exempelvis ES30001 eller ES40001)

Ställ in parametrar på 4 minuters exponering vid en temperatur på 132 °C med minst fyra (4) vakuumpulser före faktisk exponering. En 30 minuters torktid rekommenderas.

Metod – ångsterilisering med självtrycksförflyttning – för 2:a generationens Evolution-system (ENDAST artikelnummer ES3XXXX och ES4XXXX. Exempelvis ES30001 eller ES40001)

Exponera instrumenten under 15 minuter vid en temperatur på 132 °C. En 30 minuters torktid rekommenderas.

Metod – ångsterilisering med förvakuum – för 1:a generationens Evolution-system (alla andra artikelnummer som inte listats ovan.)

Ställ in parametrar på tio (10) minuters exponering vid en temperatur på 132 °C med minst fyra (4) vakuumpulser före faktisk exponering.

Metod – ångsterilisering med självtrycksförflyttning – för 1:a generationens Evolution-system (alla andra artikelnummer som inte listats ovan).

Exponera instrumenten under 30 minuter vid en temperatur på 132 °C.

Hantera steriliserad sats enligt vanliga rutiner i operationssalen. Låt lådan svalna ordentligt i minst 15 minuter efter avslutad steriliseringscykel.

Underhåll

Efter rengöring och före sterilisering kan instrument smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve®, smörjmedel för kirurgiska instrument eller motsvarande material för tillämpning på medicinska enheter. Smörj gångjärn, gängor och andra rörliga delar. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, hållbarhetstid och appliceringsmetod.

Förvaring

Sterilförpackade instrument ska förvaras i ett designat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

Obs! Inspektera varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden förekommer betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

Bruksanvisning

Var försiktig: Användaren av detta instrumentset erkänner att implantattillverkare hela tiden utför förbättringar på sina produkter, vilket kan leda till bekymmer med passningen till anpassade mejslar.

Använd inte mejseln/mejslarna om inte instrumentet passar ordentligt in i den implanterade spinala hårdvaran.

Före införing av mejseln in i implantatet bekräfta att allt främmande material avlägsnats från arbetsytan. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på implantaten och/eller borttagning av instrumenten.

Användaren av instrumentsetet bör se till att instrumentationen inte omfattar mer än 60 minuters direkt exponering för patienten. Användaren av detta set bör se till att ingen instrumentation/delar

av instrumentation lämnas kvar i patienten under och efter det kirurgiska ingreppet.

Inspektera instrumenten för skador eller slitage före användning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på implantaten eller borttagning av instrumenten.

***Obs: Om skador eller slitage noteras som kan äventyra instrumentets funktion, använd inte instrumentet och meddela lämplig ansvarig person.**

Följande tabeller identifierar vridmomentvärdena för de sexkantiga och stjärnformade mejslarna (han). Mejslarna bör inte utsättas för vridmoment som är högre än de identifierade värdena för att säkerställa säker användning.

Sexkantig mejsel (han) med vridmomentvärden

Storlek	Vridmomentvärden (tum-pund)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 tum	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 tum)	47
3,5 mm	71
5/32 tum	100
4,5 mm	138
3/16 tum	138
5,0 mm	224
7/32 tum	224
1/4 tum	224

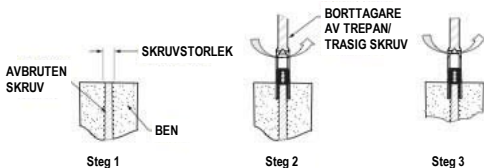
Storlek	Vridmomentvärdet (tum-pund)
7,0 mm	224

Stjärnformad mejsel (han) med vridmomentvärdet

Storlek	Vridmomentvärdet (tum-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

BORTTAGNING AV TRASIG SKRUV

(Kombinerad borttagare av trepan- och benskruv)

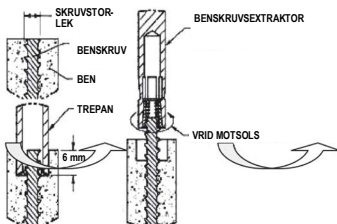


1. Mät den yttre diametern på den trasiga skruven och välj borttagare för trepan/trasig skruv som matchar skruvstorleken.
2. Placera trepanen i handtaget. Vrid moturs runt den trasiga skruven. Trepanen bör fria runt skruven samt även bita fast in i skruven.

3. Fortsätt att vrida i moturs riktning till skruven är helt avlägsnad.

Obs! Det kan förekomma beninväxt på skruven som hindrar skruvborttagningen. Beroende på det kirurgiska scenariot och de implanterade skruvarnas tillstånd, kan borttagaren av den trasiga skruven skadas efter normal användning. Inspektera borttagarna av den trasiga skruven efter användning för att fastställa om någon skada uppstått. Avbryt användningen om skada finns.

BORTTAGARE AV TRASIG SKRUV (Separat borttagare av trepan och benskruv)



1. Mät den yttre skruvdiametern och välj trepan som matchar skruvstorleken.
2. Placerar trepanen i det valda handtaget som tillhandahålls med borttagningssatsen. Placera trepanen över den trasiga skruven. Obs! Trepanen ska fria runt skruven. Cirka 5 mm skruv bör vara exponerad för att trepanen ska sitta fast ordentligt. För att exponera den trasiga skruven använd en medurs och moturs rörelse medan tryck appliceras nedåt. För fram trepanen på detta sätt till trepanen når den trasiga skruven. Obs! Under denna procedur kan tänderna på trepanen blir tilltäppta av skräp. Avlägsna trepanen och rengör verktyget från skräp.

3. Välj borttagare till benskruv som matchar diameter på benskraven som ska tas bort. Placera borttagaren av benskraven in i handtaget och placera borttagaren av benskraven över den exponerade skruven. Använd en moturs rörelse medan tryck appliceras nedåt. Borttagaren av benskraven kommer att ta bita fast in i skruven. Fortsätt att vrida i moturs riktning till skruven är helt avlägsnad.

Obs! Det kan förekomma beninväxt på skruven som hindrar skruvborttagningen. Beroende på det kirurgiska scenariot och de implanterade skruvarnas tillstånd, kanske borttagaren av den trasiga skruven skadas efter normal användning. Inspektera borttagarna av den trasiga skruven efter användning för att fastställa om någon skada uppstått. Avbryt användningen om skada finns.

De sexkantiga mejslarna (han och hon), de stjärnformiga mejslarna (han) och de anpassade mejslarna ska användas med den passande $\frac{1}{4}$ kvadrattum eller AO-spärrande eller fixerade mejseln för att avlägsna implanterade skruvar. Mejseltypen ska väljas baserat på den lämpliga anslutningstypen på den implanterade skruven. För in den lämpliga mejselspetsen in i den implanterade skruvens hoppassande egenskaper och vrid mejseln i moturs riktning för att ta bort skruven.

Skruvextraktorer kan användas för att avlägsna utslitna implanterade skruvar. Skruvextraktorer ska användas med den lämpliga $\frac{1}{4}$ kvadrattum eller AO-spärrande eller fixerade mejseln. För att ta bort den utslitna skruven, vrid skruvextraktorn i moturs riktning på den utslitna skruvens huvudyta.

Den spärrande mejseln ska användas med den lämpliga mejselspetsen som behövs för skruvborttagningen. Mejselspetsen kan föras in i den spärrande mejseln genom att komprimera adapterringen och föra in den lämpliga $\frac{1}{4}$ kvadrattum eller AO-

mejseln. Säkerställ att mejsel är fullständigt införd före användning. Spärren kan fungera i spärrande riktning framåt eller bakåt, eller i ett låst läge (fixerad mejsel). Riktningen på den spärrande mejseln kan ändras genom att vrida väljaringen i riktning medurs eller moturs. Mejselspetsen kan avlägsnas från den spärrande mejseln genom att komprimera adapterringen.

Den fixerade mejseln ska användas med den lämpliga mejselspetsen som behövs för skrub borttagningen. Mejselspetsen kan föras in i den fixerade mejseln genom att komprimera adapterringen och föra in den lämpliga $\frac{1}{4}$ kvadrattum eller AO-mejseln. Spetsmejseln kan avlägsnas från den fixerade mejseln genom att komprimera adapterringen.

Förlängningarna kan användas med ett fixerat eller spärrande handtag för att tillhandahålla ytterligare längd till spetsmejslarna som används för att ta bort implantatskruvarna. Förlängningarna kan föras in i adapterar på de spärrande eller fixerade mejslarna. Spetsmejslar kan föras in i förlängningarna genom att antingen komprimera adapterringen och föras in (AO-förlängningar) eller genom att föra in spetsmejselns hananslutningsände in i hananslutningsändan på förlängningen ($\frac{1}{4}$ kvadrattum förlängningar). Spetsmejslarna kan avlägsnas från förlängningarna genom att antingen komprimera adapterringen (AO-förlängningar) eller genom att dra ut spetsmejseln ur placeringen ($\frac{1}{4}$ kvadrattum förlängningar).

Nycklar för motsatt vridmoment ska användas för att applicera en nyckel för motsatt vridmoment eller motstånd på ett ryggradsstag under kirurgi. Nyckeln för motsatt vridmoment kan föras in i det passande fixerade handtaget. Spetsen på nyckeln för motsatt vridmoment med skårans hela radie kan placeras över staget för att ge stabilitet vid behov.

Den justerbara tången kan användas för att greppa tag i ryggradsstagen under skruvextraktionsproceduren. Tången kan låsas baserat på placeringen av skruvens vred på ett av handtagen.

De öppna skiftnycklarna används för att avlägsna fästelement. De öppna skiftnycklarna kan avlägsna fästelement av olika storlekar beroende på den öppna skiftnyckeln storlek. Sätt fast nyckeln på den implanterade skruvens hoppassande egenskaper och vrid nyckeln i moturs riktning för att ta bort skruven.

Den treloberade adaptorn kan användas med ett handtag med en treloberad honadapter eller en chuckadapter med 3 käkar. En spetsmejsel av lämplig storlek kan föras in i den treloberade honadapters fyrkantiga ände för att avlägsna en implanterad skruv.

En stagskärare kan användas för att klippa stag i olika storlekar som föreskriv av det kirurgiska ingreppet och kirurgen. För att skära ett stag, öppna stavskärarens handtag genom att dra isär handtagen, för in ett stag som riktas in med stagskärarens tänder och applicera kraft för att stänga stagskärarens handtag genom att trycka handtagen mot varandra.

Kassering:

Enheter är återanvändbara men kan kasseras i slutet av enhetens livslängd med hjälp av standardprocedurer för kassering på sjukhus.

Ytterligare råd:

Det är användarens skyldighet att se till att reprocessing följs, att resurser och material är tillgängliga för lämplig personal, och att sjukhusets protokoll följs. Den senaste utvecklingen och ofta nationell lagstiftning kräver att dessa processer och inkluderade resurser ska valideras och underhållas korrekt.

Symboler som används vid märkning¹:



Försiktighet



Icke-steril



Steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



CE-märke¹



CE-märke med nummer för anmält organ #¹



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant



Importör



Unik produktidentifiering

Övrig märkning:

”MANUAL USE
ONLY”

Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är endast avsedd att hanteras manuellt.

”REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.

¹Se märkningen för CE-information

Evolution-TL ve Evolution-C Çıkarma Kitleri Kullanma Talimatı

Bu talimat ISO17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık tesisi ortamında tekrar işlenmesi amaçlanmış tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril olmayan şekilde sağlanmış) için geçerlidir. Tüm aletler ve aksesuarlar **belirli bir aletle gelen talimatta AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE** bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.

Tanım

Evolution Çıkarma Kitlerinin içerdiği tekrar kullanılabilir manuel ortopedik cerrahi aletler standart metrik ve İngiliz altıgen tornavidalar, altı bölmeli tornavidalar, kırık ve soyulmuş vida çıkarıcılar, özel tornavidalar, uzatmalar, cırcır sap, çok eksenli sap, ters tork anahtarı, kombinasyon anahtarlar, iğne burunlu kilitlenen pense ve kesme aletleri için sürücülerden oluşur. Aletler, bir alet saklama kutusunda sağlanır.

Kullanım Amacı

Ürün Serisi/Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonu	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Evolution-TL Spinal Donanım Çıkarma Kiti	Spinal donanımı omurganın lomber ve torasik bölgelerinden çıkarma.	Omurganın torakolomber bölgesinden implantların çıkarılmasını gerektiren tüm cerrahi senaryolar.	İmplant edilmiş spinal donanımın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Evolution-TL Spinal Donanım Çıkarma Kitleri, implante edilmiş spinal donanımın çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Evolution-TL Spinal Donanım Çıkarma Kitleri, implante edilmiş spinal donanımın çıkarılmasına yardımcı olur.
Evolution-C Spinal Çıkarma Kiti	Omurganın servikal bölgesinden spinal donanım çıkarma.	Omurganın servikal bölgesinden implantların çıkarılmasını gerektiren tüm cerrahi senaryolar.	İmplant edilmiş spinal donanımın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Evolution-C Spinal Donanım Çıkarma Kitleri, implante edilmiş spinal donanımın çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Evolution-C Spinal Donanım Çıkarma Kitleri, implante edilmiş spinal donanımın çıkarılmasına yardımcı olur.
Erkek Altı Bölmeli Tornavida	Dişi Altı Bölmeli konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Erkek Altı Bölmeli Tornavidalar, dişi Altı Bölmeli konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Erkek Altı Bölmeli Tornavidalar, dişi Altı Bölmeli konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonu	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Erkek Altıgen Tornavida	Dişi altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Erkek Altıgen Tornavidalar, dişi altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Erkek Altıgen Tornavidalar, dişi altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Cırcırlı Tornavida	Tutturucuları sıkarken veya gevşetirken verimliliği artırma.	Klinisyenin tutturucuları sıkarken veya gevşetirken verimliliği artırmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Tutturucuların sıkılması veya gevşetilmesi gereken herhangi bir hasta.	Cırcırlı Tornavida, tutturucuların sıkılmasına veya gevşetilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Cırcırlı Tornavida, tutturucuların sıkılmasına veya gevşetilmesine yardımcı olur.
Dişi Altıgen Tornavida	Erkek altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Dişi Altıgen Tornavidalar, erkek altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Dişi Altıgen Tornavidalar, erkek altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonu	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Ayarlanabilir Pense	İmplantları güvenli bir şekilde kavrama ve manipüle etme.	Bir cerrahi çubuğun veya implantın manipüle edilmesi veya kavranması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir cerrahi çubuğun veya implantın manipüle edilmesi veya kavranması gereken herhangi bir hasta.	Ayarlanabilir Pense, bir cerrahi çubuğun veya implantın manipülasyonuna veya kavranmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Ayarlanabilir Pense, cerrahi bir çubuğun veya implantın manipülasyonuna veya kavranmasına yardımcı olur.
Vida Ekstraktörü	Baş bölümleri soyulmuş veya hasar görmüş implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Vida Ekstraktörleri, baş bölümleri soyulmuş veya hasar görmüş implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Vida Ekstraktörleri, baş bölümleri soyulmuş veya hasar görmüş implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Trefin, Kırık Vida Çıkarıcı, İçi Boş Oyucu	Kemik büyümesini temizleme ve implante edilmiş çeşitli hasarlı vidaları çıkarma.	Kemiğin içe büyümesi nedeniyle tıkanmış veya tıkanmamış olabilecek veya hasar görmüş olabilecek implante edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Kemiğin içe büyümesi nedeniyle tıkanmış veya tıkanmamış olabilecek veya hasar görmüş olabilecek implante edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Trefinler, Kırık Vida Çıkarıcılar ve İçi Boş Oyucular, kemik büyümesinin temizlenmesi ne ve implante edilmiş çeşitli hasarlı vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Trefinler, Kırık Vida Çıkarıcılar ve İçi Boş Oyucular, kemik büyümesinin temizlenmesi ne ve implante edilmiş çeşitli hasarlı vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonu	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Özel Tornavidalar	İmplant şirketine özel çeşitli vidaları ve donanımı çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Özel Tornavidalar, implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Özel Tornavidalar, implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Sabit Kollar	Tutturucuları veya implantları takmak veya çıkarmak için burulma yükü sağlama.	İmplant edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Sabit Kollar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Sabit Kollar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olur.
Karşı Tork	Bir spinal implanta tepkisel tork sağlama.	Cerrahi bir implanta tepkisel tork uygulanması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Tepkisel tork gereken bir implantı olan herhangi bir hasta.	Karşı Torklar, bir implanta tepkisel tork sağlamak üzere tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Karşı Torklar, bir implanta tepkisel tork sağlar.
Uzantılar	İmplant edilmiş cerrahi cihazların takılması ve çıkarılmasında kullanılan çeşitli ¼ kare ve A-O tornavidaları için ek uzunluk sağlama.	Uzatılmış uzunlukta bir tornavida ile cerrahi vidanın takılması/ çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Uzantılar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Uzantılar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonu	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Açık Uçlu Somun Anahtarı	Tutturucuları takma veya çıkarma.	Bir tutturucunun takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir tutturucunun takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Açık Uçlu Somun Anahtarları, tutturucuların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Açık Uçlu Somun Anahtarları, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olur.
Dövülmüş Çubuk Kesici	Çeşitli büyüklüklerdeki çubukları kesme.	Bir cerrahi çubuğun kesilmesi gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Cerrahi bir çubuğun implante edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Dövülmüş Çubuk Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların kesilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Dövülmüş Çubuk Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların kesilmesine yardımcı olur.

Hedef Kullanıcı:

Yukarıdaki tabloda listelenen tüm cihazlar belli amaçlara özeldir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknikler konusunda eğitilmiş, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır. **Dikkat:** Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun emriyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kontrendikasyonlar

Bu aletler, bileşenlerini tutmak için bir basınç kullanan veya kilitleme vidalarının dişlerini döndürerek çıkaran spinal donanım sistemlerinin çıkarılmasında kontrendikedir.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler:

Cihazların kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Olası Advers Etkiler:

Yok. Yukarıdaki tabloda listelenen tüm cihazlar, ilgili cerrahi teknikler konusunda eğitilmiş vasıflı ortopedi cerrahlarının takdirine bağlı olarak kullanılır.

Önlemler

Aletler steril olmayan şekilde sağlanır. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.

Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır. Nötr pH temizleyiciler tavsiye edilir.

Kullanmadan önce sinirleri, damarları ve/veya organları bu aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek hasardan korumak için özen gösterilmelidir.

İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.

Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.

Bildiri:

Aşağıdaki işlemlerle tekrar işlenemeyen cihazlar buna göre etiketlenir. Bu cihazlara eşlik eden özel prosedürlere uyulmalıdır. Hasar durumunda, cihaz tamir için üreticiye iade edilmeden önce tekrar işlenmelidir.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Ciddi Olayların Bildirilmesi

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine

doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- A) bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- b) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

Tekrar İşleme Sınırlamaları

Aksi belirtilmedikçe, tekrar işlemenin manuel aletler üzerinde minimal etkisi vardır. Kullanım ömrü sonu amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşun aşınma ve hasar ile belirlenir.

Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak valide edilmiştir. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık hizmeti sağlayıcısının sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin valide edilip rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık hizmetleri sağlayıcısı

tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

Kullanma Noktası

Tek kullanımlık bir mendille fazla vücut sıvılarını ve dokuyu giderin. Temizlemeden önce aletlerin kurumasına izin verilmemelidir.

Kaba Koyma/Taşıma

Kontamine ve/veya biyolojik olarak tehlikeli malzemeleri kullanırken hastane protokollerine uyun. Kullanımdan sonra lekelenme, hasar ve kuruma olasılığını en aza indirmek için alet kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Dekontaminasyona Hazırlık:

Mümkünse, cihazlar demonte veya açık durumda tekrar işlenmelidir.

Ön Temizlik:

Gerekli değil.

Manuel Temizlik Prosedürü

1. Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
3. Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Sıvıya daldırırken, yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar naylon kıllı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere

özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılıklı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

NOT: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

4. Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
5. Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği süre, sıcaklık ve frekansla ve kullanılan deterjan için optimum şekilde sonikasyona tabi bırakın. Minimum on (10) dakika önerilir.

NOTLAR:

- ***Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın.***
- ***Menteşeli aletleri tamamen açın.***
- ***Ultrasonik temizleyiciler için tasarlanmış tel ağ sepetler veya tepsiler kullanın.***

- ***Sonik temizlik performansının bir ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ ile düzenli olarak izlenmesi önerilir.***
6. Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
 7. Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Prosedürü

1. Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
3. Aletleri minimum on (10) dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılıl yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kılıl fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

4. Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
5. Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yan halde veya ters yerleştirin, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin tabanına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için) donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.
6. Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Safılaştırılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7 – 30 dakika

Notlar:

- Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir.
- Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca valide edilmiş) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.
- Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir.
- Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal dezenfeksiyon döngüsü minimum A0 = 600 elde edecek şekilde (örn. 90 °C, 1 dakika, ISO 15883-1 uyarınca) yapılmalı ve aletlerle uyumludur.
- Preserve®, Alet Solüsyonu veya tıbbi cihazlara uygulama amaçlı benzeri materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe aletler üzerinde kullanılması kabul edilebilir.

Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon, tekrar kullanılabilir aletlerin tam sterilizasyonuna yalnızca bir ilave olarak kabul edilebilir. Aşağıdaki sterilizasyon bölümüne bakınız.

Düşük düzey dezenfeksiyon bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünün bir parçası olarak kullanılabilir ama cihazlar ayrıca kullanımdan önce mutlaka sterilize edilmelidir.

Kurutma:

Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

İnceleme/Fonksiyonel Test

1. Tüm görünür kan ve kirin giderildiğinden emin olmak için her cihazı dikkatlice inceleyin.
2. Hasar ve/veya aşınma olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
3. Hedeflenen hareket aralığı boyunca çalışmanın sorunsuz olduğundan emin olmak için hareketli parçaların (menteşeler ve kilitli menteşeler gibi) hareketini kontrol edin.
4. Uzun ince özelliklere sahip aletlerde (özellikle dönen aletlerde) bozulma olup olmadığını kontrol edin.
5. Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin kolayca kurulduğunu kontrol edin.
6. Sterilizasyon sargısını kesebilecek keskin kenarların olmadığından emin olmak için kutu, tepsi ve kasetin kenarlarını inceleyin. Çatlama, bükülme veya çarpıklık olmadığından emin olmak için kapağı inceleyin. Kapağın kutuya sıkıca oturmaya devam ettiğini doğrulayın.

****Not: Cihazın işlevini tehlikeye atabilecek bir hasar veya aşınma tespit edilirse, cihazı kullanmayın ve uygun sorumlu kişiye haber verin.***

Sterilizasyon

Cihazlar ve cihaz kiti sterilizasyondan önce temizlenmelidir. Aletler, belirtilen tepsi yapılandırmasına göre düzenlenmek zorundadır. Belirtilen tepsi yapılandırmasına dahil edilmemiş ek aletler, sterilizasyon için tepsiyeye eklenmemelidir.

Aletler içinde sabitlenmiş halde kit, AAMI çift sargı yöntemi (ANSI/AAMI ST46) veya eşdeğerine uyumlu CSR (sterilizasyon sargısı) kullanılarak sarılmalıdır. Kitin tepsileri ve kapakları, sterilizasyon öncesinde düzgün bir şekilde monte edilmelidir. Sterilizasyon sırasında monte edilmiş kitlerin üst üste yerleştirilmesi tavsiye edilmez. Kiti yan veya ters yerleştirmeyin. Emici olmayan tepsi kaplamalarının kullanımı yoğunlaşmanın birikmesine sebep olabilir.

Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenmelidir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketlenme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eş değer bir yöntem kullanılarak sarılmalıdır (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).

Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.

Nemli ısı/buhar sterilizasyonu aletler için önerilen yöntemdir. Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir. Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, validasyon ve bakım için önerileri izlenmelidir.

10^{-6} sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süresi ve sıcaklığı aşağıda liste halinde verilmiştir. Aşağıda listelenenlerden daha katı veya konservatif olduklarında, buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Yöntem – Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu – 2. Nesil Evolution Sistemleri için (YALNIZCA ES3XXXX ve ES4XXXX Parça Numaraları. Örneğin ES30001 veya ES40001)

Asıl maruz bırakmadan önce parametreleri 132 °C sıcaklıkta dört (4) vakum pulsunda 4 dakika olarak ayarlayın. 30 dakika kurutma süresi önerilir.

Yöntem – Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu – 2. Nesil Evolution Sistemleri için (YALNIZCA ES3XXXX veya ES4XXXX Parça Numaraları. Örneğin ES30001 veya ES40001)

Aletleri 132 °C sıcaklıkta 15 dakika maruz bırakın. 30 dakika kurutma süresi önerilir.

Yöntem – Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu-1. Nesil Evolution Sistemleri için (Yukarıda listelenmemiş diğer herhangi bir Parça Numarası.)

Asıl maruz bırakmadan önce parametreleri 132 °C sıcaklıkta dört (4) vakum pulsunda 10 dakika olarak ayarlayın.

Yöntem – Yerçekimi Displasmanı Buhar Sterilizasyonu- 1. Nesil Evolution Sistemleri için (Yukarıda listelenmemiş diğer herhangi bir Parça Numarası)

Aletleri 132 °C sıcaklıkta 30 dakika maruz bırakın.

Sterilize edilmiş kiti normal ameliyathane prosedürlerine göre muamele edin. Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan sonra en az 15 dakika boyunca kutunun tamamen soğumasına izin verin.

Bakım

Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, aletler Preserve®, Alet Solüsyonu gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı veya cerrahi uygulamaya yönelik eş değer materyalle kayganlaştırılabilir. Menteşeleri, dişleri ve diğer hareketli parçaları kayganlaştırın. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin dilüsyon, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Saklama

Steril ambalajlanmış aletleri kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklayın. **Not:** Her paketi kullanımdan önce steril bariyerin (örn. sargı, poşet veya filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, ambalajlama ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

Kullanım talimatı

Dikkat Noktaları: Bu alet setinin kullanıcısı, implant üreticilerinin sürekli tasarımlarını geliştirdiğini ve bunun da özel üretim tornavidaların uyumunda soruna yol açabileceğini kabul eder.

Tornavidayı/tornavidaları, alet implante edilmiş spinal donanıma tam uymazsa kullanmayın.

Tornavidayı implanta sokmadan önce, tüm yabancı maddelerin tornavida ucundan çıkarıldığını doğrulayın. Bunu yapmamak implantların ve/veya çıkarma aletlerin hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

Alet setinin kullanıcısı, enstrümantasyonun hastaya 60 dakikadan fazla doğrudan maruz kalmamasını sağlamalıdır. Bu setin kullanıcısı, cerrahi işlem sırasında ve sonrasında hastada hiçbir enstrümantasyon/enstrümantasyon parçası kalmadığından emin olmalıdır.

Kullanmadan önce aletleri hasar veya aşınma açısından inceleyin. Bunu yapmamak implantların veya çıkarma aletlerin hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

***Not: Aletin işlevini tehlikeye atabilecek bir hasar veya aşınma tespit edilirse, aleti kullanmayın ve uygun sorumlu kişiye haber verin.**

Aşağıdaki tablolarda, erkek altıgen ve erkek altı bölmeli tornavidaların tork değerleri tanımlanmıştır. Güvenli kullanımı sağlamak için tornavidalar tanımlanan değerlerden daha yüksek tork yüklerine maruz bırakılmamalıdır.

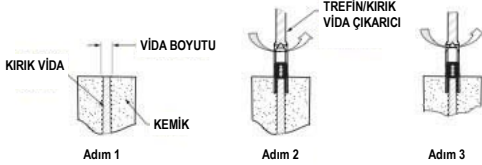
Erkek Altıgen Tornavida Tork Deęerleri

Boyut	Tork Deęeri (inç-libre cinsinden)
1,5 mm	7
2,0 mm	10
2,5 mm	29
7/64 inç	29
3,0 mm	47
3,2 mm (1/8 inç)	47
3,5 mm	71
5/32 inç	100
4,5 mm	138
3/16 inç	138
5,0 mm	224
7/32 inç	224
1/4 inç	224
7,0 mm	224

Erkek Altı Bölmeli Tornavida Tork Deęerleri

Boyut	Tork Deęeri (inç-libre cinsinden)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240

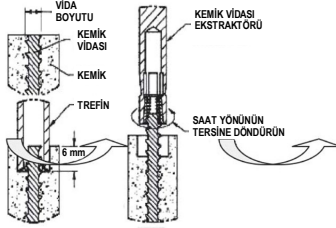
KIRIK VİDA ÇIKARMA (Kombine trefin ve Kemik Vidası Çıkarıcı)



1. Kırık vidanın dış çapını ölçün ve vida boyutuna uyan trefin/Kırık Vida Çıkarıcıyı seçin.
2. Trefini sapa yerleştirin. Kırık vidanın etrafında saat yönünün tersine döndürün. Trefin vidanın çevresini temizlemeli ve vidaya girmelidir.
3. Vida tamamen çıkarılana kadar saat yönünün tersine çevirmeye devam edin.

Not: Vidanın üzerine doğru, vidanın çıkmasını önleyen kemik içe büyümesi olabilir. Cerrahi senaryo ve implante edilmiş vidaların durumuna bağlı olarak, kırık vida çıkarıcı normal kullanımla hasarlı hale gelebilir. Herhangi bir hasar oluşup oluşmadığını belirlemek için kullanım sonrasında kırık vida çıkarıcıyı inceleyin. Hasar mevcut ise kullanımı durdurun.

KIRIK VİDA ÇIKARMA (Ayrı trefin ve Kemik Vidası Çıkarıcı)



1. Vidanın dış çapını ölçün ve vida boyutuna uyan trefini seçin.
2. Trefini, çıkarma kitinde sağlanan saplardan istediğimize yerleştirin. Trefini kırık vidanın üzerinde konumlandırın. Not: Trefin vidanın çevresini temizlemelidir. Trefini düzgün şekilde oturtmak için vidanın yaklaşık 5 mm'si açıkta olmalıdır. Kırık vidayı açığa çıkarmak için, aşağı doğru basınç uygularken saat yönüne ve saat yönünün tersine bir hareket kullanın. Trefin kırık vidaya erişene kadar trefini bu şekilde ilerletin. Not: Bu süreç sırasında, trefinin dişleri kalıntılarla tıkanabilir. Trefini çıkarın ve araçtan kalıntıları temizleyin.
3. Çıkarılacak kemik vidasının çapına uyan kemik vidası çıkarıcıyı seçin. Kemik vidası çıkarıcıyı sapa yerleştirin ve kemik vidası çıkarıcıyı açığa çıkarılmış vidanın üzerinde konumlandırın. Aşağı doğru basınç uygularken saat yönünün tersine bir hareket kullanın. Kemik vidası çıkarıcı vidaya girecektir. Vida tamamen çıkarılana kadar saat yönünün tersinde çevirmeye devam edin.

Not: Vidanın üzerine doğru, vidanın çıkmasını önleyen kemik içe büyümesi olabilir. Cerrahi senaryo ve implante edilmiş vidaların durumuna bağlı olarak, kırık vida çıkarıcı normal kullanımla

hasarlı hale gelebilir. Herhangi bir hasar oluşup oluşmadığını belirlemek için kullanım sonrasında kırık vida çıkarıcıyı inceleyin. Hasar mevcut ise kullanımı durdurun.

Erkek altıgen tornavidalar, dişi altıgen tornavidalar, erkek altı bölmeli tornavidalar ve özel tornavidalar, implante edilmiş vidaları çıkarmak için uygun ¼ inç kare veya AO cırcırlı ya da sabit tornavidayla kullanılmalıdır. Tornavida tipi, implante edilmiş vidanın uygun bağlantı tarzına dayalı olarak seçilmelidir. Uygun tornavida ucunu, implante edilmiş vidanın eşleşme özelliklerine sokun ve vidayı çıkarmak için tornavidayı saat yönünün tersine döndürün.

Vida ekstraktörleri, soyulmuş implante edilmiş vidaları çıkarmak için kullanılabilir. Vida ekstraktörleri ¼ inç kare veya AO cırcırlı ya da sabit tornavidayla kullanılmalıdır. Soyulmuş vidayı çıkarmak için vida ekstraktörünü, soyulmuş vida başı yüzeyinde saat yönünün tersine döndürün.

Cırcırlı tornavida, vida çıkarma için gerekli uygun sürücü parçasıyla birlikte kullanılmalıdır. Sürücü parçası, adaptör yakasını sıkarak ve uygun ¼ inç kare veya AO tornavidayı sokarak cırcırlı tornavidaya sokulabilir. Kullanım öncesinde tornavidanın tam takılmış olduğundan emin olun. Cırcır ileri veya geri cırcırlı yönde veya kilitlemiş bir ayarda (sabit tornavida) çalışabilir. Cırcırlı tornavidanın yönü, seçici halkayı saat yönünde veya saat yönünün tersine döndürerek değiştirilebilir. Uç sürücü, adaptör yakasına basılarak cırcırlı tornavidadan çıkarılabilir.

Sabit tornavida, vida çıkarma için gerekli uygun uç sürücüyle birlikte kullanılmalıdır. Uç sürücü, adaptör yakasını sıkarak ve uygun ¼ inç kare veya AO tornavidayı sokarak sabit tornavidaya sokulabilir. Uç sürücü, adaptör yakasına basılarak sabit tornavidadan çıkarılabilir.

İmplantede edilmiş vidaları çıkarmak için kullanılan uç sürücülere ek uzunluk sağlamak için sabit veya cırcırlı sapla birlikte uzatmalar kullanılır. Uzatmalar, cırcırlı veya sabit tornavidaların adaptörlerine takılabilir. Uç sürücüler, adaptör yakasına basarak ve sokarak (AO uzatmalar) veya erkek uç sürücü bağlantı ucunu uzatmanın dışı bağlantı ucuna sokarak (1/4 inç kare uzatmalar) uzatmalara takılabilir. Uç sürücüler, adaptör yakasına (AO uzatmalar) basarak veya uç sürücüyü bağlantıdan çekerek (1/4 inç kare uzatmalar) uzatmalardan çıkarılabilir.

Ters tork anahtarları, ameliyat sırasında bir spinal çubuğa ters tork veya karşı tork uygulamak için kullanılabilir. Ters tork anahtarı, uygun sabit sapa takılabilir. Ters tork anahtarının tam yarıçaplı yuvalı ucu, ihtiyaç olan şekilde stabilite sağlamak için çubuğun üzerine yerleştirilebilir.

Ayarlanabilir pense, vida çıkarma işlemi sırasında spinal çubukları kavramak için kullanılabilir. Pense, saplardan birinin vida topuzunun pozisyonuna dayalı olarak kilitlenebilir.

Açık uçlu somun anahtarları tutturucuları çıkarmak için kullanılır. Açık uçlu somun anahtarları, açık uçlu somun anahtarı boyutuna bağlı olarak çeşitli boyutlardaki tutturucuları çıkarabilir. Anahtarı implante edilmiş vidanın eşleşme özelliklerine takın ve vidayı çıkarmak için anahtarı saat yönünün tersine döndürün.

Üç bölmeli adaptör, dışı üç loblu adaptörü olan bir sap veya 3 ağızlı chuck adaptörüyle kullanılabilir. Uygun boyutlu bir uç sürücü, implante edilmiş bir vidayı çıkarmak için üç bölmeli adaptörün dışı kare ucuna sokulabilir.

Çubuk kesici, cerrahi prosedür ve cerrah tarafından belirlenen şekilde çeşitli boyutlardaki çubukları kesmek için kullanılabilir. Bir çubuğu kesmek için, çubuk kesici saplarını birbirlerinden uzağa çekerek açın, çubuk kesici dişleriyle hizalanacak bir çubuğu sokun ve sapları birbirine doğru iterek çubuk kesici saplarını kapatmak için güç uygulayın.


















Bertaraf:

Cihazlar tekrar kullanılabilir; ancak cihaz kullanım ömrünün sonunda standart hastane bertaraf prosedürleri aracılığıyla bertaraf edilebilir.

Ek Bildiriler:

Tekrar işleme süreçlerine uyulmasını, kaynakların ve malzemelerin yetkin personel için mevcut olmasını ve hastane protokollerine uyulmasını sağlamak kullanıcının görevidir. Son teknoloji ve genellikle ulusal yasalar bu süreçlerin ve dahil edilen kaynakların valide edilmesini ve düzgün şekilde sürdürülmesini gerektirir.

Etiketlemede Kullanılan Semboller¹:

	Dikkat
	Steril Değil
	Steril
	A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir
	CE İşareti ¹
	Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti No ¹
	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Kullanım Talimatına başvurun
	Tıbbi Cihaz
	Paketleme Birimi
	Üretim Ülkesi
	Distribütör
	İsviçre Yetkili Temsilcisi



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Ek Etiketleme:

“MANUAL USE
ONLY”

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Temizlik ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.

¹CE bilgileri için etikete bakınız



Manufactured By:

TECOMET   
2797

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

253 Abby Road

Manchester, NH 03103 USA

Phone: +1 603 647 7822

www.tecomet.com

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



European

Representative

Symmetry Medical Polyvac
S.A.S

Parc d'Activités du Moulin

139, Avenue Clément Ader

Wambrechies

59118

France

Phone: +33 3 28 09 94 54