

en

CARE AND HANDLING INSTRUCTIONS  
**M6™ Manual Surgical Instruments**

de

PFLEGE- UND HANDHABUNGSHINWEISE  
**M6™ Manuelle chirurgische Instrumente**

fr

RECOMMANDATIONS POUR L'ENTRETIEN ET LA MANIPULATION  
**M6™ Instruments chirurgicaux manuels**

es

INSTRUCCIONES DE CUIDADO Y MANIPULACIÓN  
**M6™ Instrumentos quirúrgicos manuales**

it

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANIPOLAZIONE  
**M6™ Strumenti chirurgici manuali**

nl

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN BEHANDELING  
**M6™ Chirurgische handinstrumenten**

el

Οδηγίες φροντίδας και χειρισμού  
**M6™ Χειρουργικά εργαλεία**

pt

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO E MANUSEIO  
**M6™ Instrumentos cirúrgicos manuais**

tr

BAKIM VE KULLANIM TALIMATLARI  
**M6™ Manuel Ameliyat Gereçleri**

zh

维护及处理说明  
**M6™ 手动式手术器械**

cs

NÁVOD NA PÉČI A POUŽITÍ  
**M6™ Ruční chirurgické nástroje**

sk

NÁVOD NA OŠETRENIE A POUŽÍVANIE  
**M6™ Ručné chirurgické nástroje**

ru

Инструкции по уходу и обращению  
**Инструменты ручные хирургические M6™**

sv

SKÖTSEL- OCH HANTERINGSANVISNINGAR  
**M6™ Kirurgiska handinstrument**

hu

ÁPOLÁSI ÉS KEZELÉSI UTASÍTÁSOK  
**M6™ sebészeti kéziműszerek**

**Manufactured by:**  
**Hergestellt von:**  
**Fabriqué par :**  
**Fabricado por:**  
**Prodotto da:**  
**Vervaardigd door:**  
**Κατασκευαστής:**  
**Fabricado por:**  
**Üretici:**  
**制造商:**  
**Вýrobce:**  
**Výrobené:**  
**Произведено:**  
**Tillverkade av:**  
**Gyártó:**

**Spinal Kinetics LLC**  
501 Mercury Drive  
Sunnyvale, CA 94085, USA

Telephone: +1-408-636-2500  
M6disc.global  
info@spinalkinetics.com

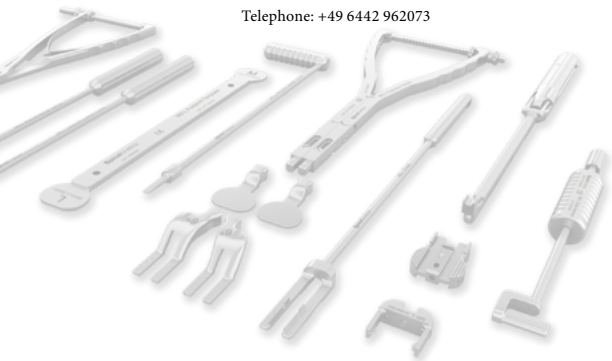
Customer Service  
Phone: +1-866-380-DISC (3472)  
CustomerService@spinalkinetics.com



**European Authorized Representative:**  
**Autorisierte Vertretung in Europa:**  
**Représentant agréé Europe :**  
**Representante autorizado en Europa:**  
**Rappresentante autorizzato in Europa:**  
**Erkend vertegenwoordiger in Europa:**  
**Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:**  
**Representante Autorizado na Europa:**  
**Avrupa Yetkili Temsilcisi:**  
**欧洲授权代表:**  
**Autorizovaný evropský zástupce:**  
**Autorizovaný zástupca pre Európu:**  
**Уполномоченный представитель в Европе:**  
**Godkänd europeisk representant:**  
**Európai hivatalos képviselő:**

**MPS Medical Product Service GmbH**  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

Telephone: +49 6442 962073



## DESCRIPTION

Spinal Kinetics instruments and instrument cases are generally composed of aluminum, stainless steel, and/or polymeric materials. The cases may be multi-layered with various inserts to hold surgical instrumentation in place during handling and storage. The inserts may consist of trays, holders, and silicone mats. The instrument cases are perforated to allow steam to penetrate these various materials and components. The instrument cases will allow sterilization of the contents to occur in a steam autoclave utilizing a sterilization and drying cycle that has been validated by the user for the equipment and procedures employed at the user facility. **Instrument cases do not provide a sterile barrier and must be used in conjunction with a sterilization wrap to maintain sterility.**

These instructions are provided in accordance with: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664, and ISO 17665-1.

## INDICATIONS FOR USE

Manual surgical instruments are intended for use in a wide variety of surgical procedures. The instruments are intended to scrape, cut, grasp, hold, remove, or manipulate tissue or structures. The instrument cases include instrument trays, which may be used to hold the instruments during steam sterilization cycles. It is the responsibility of the surgical team to select the appropriate instrument for each case and be familiar with Spinal Kinetics' surgical technique guidelines.

**CONTRAINDICATIONS:** None known

## MATERIALS

Aluminum

Stainless Steel

Polymeric Materials

## DISCLAIMER

Spinal Kinetics instrument cases are intended to protect instrumentation and facilitate the sterilization process by allowing steam penetration and drying. Spinal Kinetics has verified through laboratory testing that its instrument cases are suitable for the specific sterilization methods and cycles for which they have been tested. Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to ensure that conditions essential to sterilization can be achieved. Spinal Kinetics does not accept responsibility or liability arising from a lack of cleanliness or sterility of any medical devices supplied by Spinal Kinetics that should have been properly cleaned and/or sterilized by the end user prior to use.

## RECOMMENDATIONS

- The instruments are provided non-sterile. Clean instruments before each use. After cleaning, sterilize as directed prior to use.
- As soon as possible after surgery, instruments should be cleaned and sterilized.
- Clean the instruments per the instructions below. Strictly follow the dosage, temperature, exposure time, and material compatibility specifications for the cleaning agent.
- Sterilize the instruments using the steam sterilizer operating conditions below.
- Stainless steel instruments can become stained or corroded if the cleaning and sterilization instructions are not followed. If excessive staining is observed use demineralized water for cleaning and sterilization. Staining may be eliminated by scrubbing the device following standard cleaning procedures. Instruments with corrosion should be removed from use.
- Repeated reprocessing on the instruments has minimal effect. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- After each use inspect all instruments for any damage. Discard and replace instruments as necessary.
- After cleaning and sterilization, verify functionality prior to use.
- Instruments are compatible with Alkaline cleaning solutions up to a pH of 11.

**CAUTION:**

- If sterilizing for the first time, remove all vinyl caps and packing foam prior to autoclaving.
- The condition of all instruments must be checked before use.
- Soak or rinse instruments immediately after use. To avoid risk of corrosion or staining, DO NOT exceed 15 minutes soaking time.
- Whenever possible, disassemble the instruments.
- Disassemble the instruments prior to commencement of the cleaning, disinfection, and sterilization process.
- Do not use Glutaraldehyde, Chlorine, or Ammonium for soaking; this may cause damage to the instrument finish.
- Do not use dry heat sterilization, as this may damage the instrument finish.
- Only sterilize clean instruments; sterilization is only effective on clean items.
- Use only decontamination solutions, lubricants, and cleaning equipment approved for surgical instruments per the cleaning equipment, lubricant and decontaminant solution's manufacturer. Comply with the cleaning equipment, lubricant and decontaminant solution manufacturer's instructions for use, storage and maintenance.
- Store instruments in a clean, dry area.

** WARNING:**

- Only trained personnel should clean and sterilize instruments as described in these Instructions for Use. Use appropriate personal protection equipment when handling contaminated instruments.
- To avoid higher risk of corrosion and contamination, treat instruments immediately after use. Instruments must be dried after cleaning and after any exposure to water.
- Take care to avoid contamination to prevent debris from drying when transporting instruments to the cleaning area.
- Only sterile instruments may be used for surgery.
- Do not use these instruments for purposes other than those for which they are intended.
- Do not bend, pry, or use excessive force; breakage or failure of the instrument could occur resulting in possible harm to the patient or user.
- Use extreme care during handling and cleaning of delicate or sharp instruments as injury or damage could occur.

## RESPONSIBILITIES OF THE USER

**General.** Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance.

**Cleaning/Decontamination.** The health care facility is responsible to ensure that conditions essential to safe handling and decontamination can be achieved. ANSI/AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings and ISO 15883-1 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests provide relevant guidelines.

**Sterility.** Users should conduct testing in the health care facility to ensure that conditions essential to sterilization can be achieved and that specific configuration of the container contents is acceptable for the sterilization process and for the requirements at the point of use. ANSI/AAMI ST33 Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities and ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices provide relevant guidelines.

## STERILIZATION AND CLEANING METHODS:

Instruments should be placed in the designated location for each instrument in the sterilization case.

Universal instrument trays and cases without defined, preconfigured layouts or containing undefined universal spaces or compartments should only be used under the following conditions:

- Any device capable of disassembly must be disassembled prior to placement in the case.
- All devices must be arranged to ensure steam penetration to all instrument surfaces. Instruments should not be stacked or placed in close contact.
- The user must ensure that the instrument case is not tipped or the contents shifted once the devices are arranged in the case. Silicone mats may be used to keep devices in place.

**PRECAUTIONS:**

- When handling sharp instruments use extreme caution to avoid injury.
- Consult with an infection control practitioner to develop and verify safety procedures appropriate for all levels of direct instrument contact.
- Unless otherwise indicated, instrument sets are NOT Sterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.
- Unwrapped instrument cases DO NOT maintain sterility.

**CLEANING AND DISINFECTION PROCESS:**

- Disassemble any instrument capable of being disassembled prior to cleaning.
- Promptly and thoroughly rinse instruments with deionized water after use.
- Open any articulated instruments before positioning in the soaking solution.
- Users may choose to perform either the manual cleaning and disinfection method or the automated cleaning and thermal disinfection method.
- Manual Cleaning – Method 1
  - Prepare the Enzol® detergent per the manufacturer's instructions. Fully immerse the instruments in the prepared detergent and allow them to soak for a minimum of two minutes.
  - Use a soft bristle brush to thoroughly clean any crevices or other difficult to clean areas of the instruments. Flush lumens and small spaces with a syringe.
  - Rinse the instruments in running tap water for a minimum of one minute. Use a syringe to assist in rinsing lumens and small spaces.
  - Dry the instruments with a clean, soft, lint-free single-use cloth to avoid damage to the surface.
- Manual Cleaning – Method 2
  - Prepare a cleaning solution of 1.0% neodisher® MediClean forte (or equivalent) with 20-25°C water.
  - Soak instruments in cleaning solution for 20 min.
  - After the 20 min soak, brush surfaces of instruments for 1 min with a nylon bristled brush (or equivalent).
  - Rinse instruments in 20-25°C water for 30 sec.
  - Submerge instruments in deionized water for 30 sec.
  - Dry instruments with a clean, soft, lint-free single-use cloth to avoid damage to the surface.
- Disinfection
  - Submerge the instruments in a vessel or tray containing 20-25°C Cidex® OPA.
  - Soak instruments in 20-25°C Cidex® OPA (or equivalent) for 12 min.
    - o Use a syringe to flush lumens and mechanical joints (e.g., thumb screws, spring loaded detents, hinges, etc.) with Cidex® OPA.
    - o While submerged, manipulate device through its full range of motion.
  - After soak, rinse in sterile deionized water for 1 min. Repeat two additional times, replacing the sterile deionized water each time.
  - Dry instruments with a clean, soft, lint-free single-use cloth to avoid damage to the surface.



- Automated Cleaning and Thermal Disinfection

Method 1:

- Place the instruments into the washer/dryer.
- Run the validated cycle parameters below.
- Upon removal from the washer/dryer, dry the instruments with a clean, soft, lint-free single-use cloth to avoid damage to the surface.

***Validated Automated Cleaning Cycle***

Phase:	Recirculation Time: (minutes)	Water Temperature:	Detergent Type and Concentration: (if applicable)
Pre-wash	2:00	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	1:00 (Set Point)	Hot tap water	Klenzyme®, 1 oz/gallon
Wash 1	2:00	60.0 °C (Set Point)	Renu-Klenz™, ½ oz/gallon
Rinse 1	5:00	Hot tap water	N/A

Method 2:

- Place the instruments into a Steris Reliance 444 Washer Disinfector (or equivalent) using neodisher® Mediclean forte detergent (or equivalent).
- Run the validated cycle parameters below.
- Upon removal from the washer/dryer, dry the instruments with a clean, soft, lint-free single-use cloth.

***Validated Automated Cleaning and Thermal Disinfection Cycle***

Phase:	Recirculation Time: (minutes)	Water Temperature:	Detergent Type and Concentration: (if applicable)
Pre-wash	2 min	21°C MAX	neodisher® Mediclean forte 3.9 mL/L (or equivalent)
Wash	5 min	60°C	N/A
Rinse	15 sec	43-66°C	N/A
Thermal Rinse	5 min	93°C	N/A
Dry	7 min	116°C	N/A

- Instruments with hinges may require lubrication. Lubricate as necessary.

## STERILIZATION PROCESS

Since Spinal Kinetics is not familiar with individual hospital handling procedures, cleaning methods, bioburden levels, and other conditions, Spinal Kinetics assumes no responsibility for sterilization of product by a hospital even if the general above guidelines are followed.

The following sterilization cycle parameters were validated by Spinal Kinetics under laboratory conditions; however, these cycles must be re-validated by the end user to ensure that sterility can be achieved on site.

	Sterilizer Type: Pre-vacuum Preconditioning Pulses: 3 Min. Temp.: 132°C Full Cycle Time: 10 min. Min Dry Time: 45min Configuration: Wrapped Tray (BS EN 17665)	Sterilizer Type: Gravity Min. Temp.: 132°C Full Cycle Time: 10 min. Min Dry Time: 45 min. Configuration: Wrapped Tray (BS EN 17665)	Sterilizer Type: Pre-vacuum Pre-Vacuum Phases: 3 Min. Temp.: 134°C Full Cycle Time: 5 min. Min Dry Time: 15 min. Configuration: Wrapped Tray (DIN EN 285)	Sterilizer Type: Pre-vacuum Preconditioning Pulses: 4 Min. Temp.: 132°C Full Cycle Time: 4 min. Min Dry Time: 60 min. ** Configuration: Wrapped Tray (BS EN 17665)
M6-C Instruments with Plastic Inner Trays	X	X		
M6-C Instruments with Aluminum Inner Trays			X	
M6-C Instruments with Stainless Steel Trays			X	X
M6-L Instruments with Plastic Inner Trays	X	X		
M6-L Instruments with Aluminum Inner Trays	X	X		
M6-L Instruments with Stainless Steel Trays			X	

\*\*45 MIN DRY + 15 MIN OPEN DOOR DWELL

## **STORAGE AND SHELF LIFE**

Instrument cases that have been processed and wrapped to maintain sterility should be stored in a manner to avoid extremes in temperature and moisture. Care must be exercised in handling of wrapped cases to prevent damage to the sterile barrier. The health care facility should establish a shelf life for wrapped instrument cases based upon the type of sterile wrap used and the recommendations of the sterile wrap manufacturer. The user must be aware that maintenance of sterility is event-related and that the probability of occurrence of a contaminating event increases over time, with handling, and whether woven or non-woven materials, pouches, or container systems are used as the packaging method.

## **LIMITED WARRANTY**

Spinal Kinetics LLC, an Orthofix company, warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. There are no express or implied warranties, including fitness for a particular purpose, for these manual instruments. Any description or specifications provided are solely to describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express or implied warranties. Spinal Kinetics LLC, an Orthofix company, is not responsible for any direct, incidental, special, or consequential loss, damage, or expense based on any defect, failure, or malfunction of this product, other than as expressly provided by mandatory provisions of applicable law. No person has the authority to bind Spinal Kinetics LLC, an Orthofix company, to any representation or warranty, except as provided in this Limited Warranty.

## BESCHREIBUNG

Die Instrumente und Instrumentenbehälter von Spinal Kinetics bestehen im Allgemeinen aus Aluminium, Edelstahl, und/oder Polymermaterialien. Die Behälter können mehrschichtig sein, und verschiedene Einsätze um chirurgische Instrumente bei deren Handhabung und Lagerung sicher aufzubewahren, enthalten. Die Einsätze können aus Tablett, Fächern, Halterungen und Silikonmatten bestehen. Die Instrumentenbehälter sind mit Löchern versehen, um zu erlauben, dass Dampf in diese verschiedenen Materialien und Komponenten eindringen kann. Die Instrumentenbehälter ermöglichen die Sterilisation des Inhalts in einem Dampfautoklaven durch Verwendung eines für die Einrichtung üblichen Sterilisations- und Trocknungszyklus, der von dem Anwender für die Geräte validiert wurde. **Die Instrumentenbehälter bieten keine sterile Barriere und müssen in Verbindung mit einem Sterilisationstuch, um die Sterilität zu gewährleisten, verwendet werden.**

Diese Anweisungen sind in Übereinstimmung mit: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 und ISO 17665-1.

## INDIKATIONEN

Manuelle chirurgische Instrumente sind zur Verwendung in einer Vielzahl von chirurgischen Verfahren bestimmt. Die Instrumente sind zum Schaben, Schneiden, Greifen, Halten, Entfernen oder Manipulieren von Geweben oder Strukturen bestimmt. Die Instrumentenbehälter umschließen Instrumententablets, die verwendet werden können, um die Instrumente während der Dampfsterilisationszyklen zu halten. Es ist die Verantwortung des OP-Teams, das geeignete Instrument für jeden Fall zu wählen und mit den Operationstechnik-Richtlinien von Spinal Kinetics vertraut zu sein.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Keine bekannt

## MATERIALIEN

Aluminium

Edelstahl

Polymermaterialien

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Instrumentenbehälter von Spinal Kinetics sind zum Schutz der Instrumente und der Erleichterung des Sterilisationsprozesses indem sie die Dampfdurchdringung und das Trocknen ermöglichen, bestimmt. Spinal Kinetics hat durch Labortests bestätigt, dass deren Instrumentenbehälter für die spezifischen Sterilisationsverfahren und -zyklen, für die sie getestet wurden, geeignet sind. Das Gesundheitspersonal trägt die Verantwortung der Sicherstellung, dass alle Verpackungsverfahren oder Materialien, einschließlich eines wiederverwendbaren starren Behältersystems zur Verwendung beim Sterilisationsprozess und der Aufrechterhaltung der Sterilität in einer bestimmten medizinischen Einrichtung, geeignet sind. Die Tests sollten in der medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass alle wesentlichen Voraussetzungen für die Sterilisation erreicht werden können. Spinal Kinetics übernimmt keine Verantwortung oder Haftung wegen einem Mangel an Sauberkeit oder Sterilität von medizinischen Geräten, die durch Spinal Kinetics geliefert wurden und ordnungsgemäß vom Endverbraucher gereinigt und/oder sterilisiert sein sollten, bevor sie verwendet werden.

## EMPFEHLUNGEN

- Die Instrumente werden unsteril geliefert. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt werden. Nach der Reinigung, und bevor sie verwendet werden, müssen sie weisungsgemäß sterilisiert werden.
- Die Instrumente sollten sobald wie möglich nach einer Operation gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Instrumente müssen gemäß folgende Anweisungen gereinigt werden. Die Spezifikationen betreffend Dosierung, Temperatur, Aussetzungszeit und Materialverträglichkeit des Reinigungsmittels müssen unbedingt beachtet werden.
- Die Instrumente müssen gemäß folgende Dampf-Sterilisator-Betriebsbedingungen, sterilisiert werden.
- Edelstahl-Instrumente können gebeizt oder korrodiert werden, wenn die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen nicht befolgt werden. Bei übermäßiger Färbung, demineralisiertes Wasser zur Reinigung und Sterilisation benützen. Die Färbung kann durch das Schrubben des Gerätes mit Standard-Reinigungsverfahren, beseitigt werden. Instrumente mit Korrosion sollten außer Betrieb genommen werden.
- Die wiederholte Aufbereitung der Instrumente hat nur minimale Auswirkungen. Das Lebensende des Produktes wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
- Nach jedem Gebrauch, müssen alle Instrumente auf etwaige Beschädigungen geprüft werden. Die Instrumente sollten wie nötig entsorgt und ersetzt werden.

- Nach der Reinigung und Sterilisation, muss die Funktionalität vor der Verwendung geprüft werden.
- Instrumente sind mit alkalischen Reinigungslösungen mit einem pH-Wert von bis zu 11 kompatibel.

### **VORSICHT:**

- Bei der ersten Sterilisierung, entfernen Sie alle Vinylkappen und Verpackungsschaum vor dem Autoklavieren.
- Der Zustand aller Instrumente muss vor dem Einsatz überprüft werden.
- Tauchen Sie die Instrumente sofort nach Gebrauch ein. Zur Vermeidung von Korrosionsgefahr oder Färbung, überschreiten Sie NICHT 15 Minuten Einwirkzeit.
- Wann immer möglich, nehmen Sie die Instrumente auseinander.
- Nehmen Sie die Instrumente vor Beginn des Reinigungs-, Desinfizierungs- und Sterilisierungsprozess auseinander.
- Verwenden Sie nie Glutaraldehyd, Chlor oder Ammonium zum Eintauchen, da dies zu Schäden an der Oberfläche des Instrumentes führen kann.
- Verwenden Sie keine Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze, da dies zu Schäden an der Oberfläche des Instrumentes führen kann.
- Sterilisieren Sie nur saubere Instrumente; die Sterilisation ist nur bei sauberen Gegenständen wirksam.
- Verwenden Sie nur Dekontaminationslösungen, Schmierstoffe und Reinigungsgeräte für chirurgische Instrumente in Übereinstimmung mit den Reinigungsgeräten, Schmiermittel und Dekontaminiermittellösungen des Herstellers. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für den Einsatz, Lagerung und Wartung der Reinigungsgeräte, Schmiermittel und Dekontaminiermittellösungen.
- Lagern Sie die Instrumente in einem saubereren, trockenen Bereich.

## **WARNUNG:**

- Nur geschultes Personal sollte Instrumente, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, reinigen und sterilisieren. Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstungen bei der Handhabung von kontaminierten Instrumenten.
- Um ein höheres Risiko von Korrosion und Verunreinigung zu vermeiden, behandeln Sie die Instrumente sofort nach Gebrauch. Die Instrumente müssen nach der Reinigung und nach jedem Kontakt mit Wasser getrocknet werden.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, achten Sie darauf, dass keine Ablagerungen beim Transport zum Reinigungsbereich, austrocknen.
- Nur sterile Instrumente können für die Chirurgie verwendet werden.
- Verwenden Sie nie Instrumente für andere Zwecke als jene, für die sie bestimmt sind.
- Die Instrumente nicht biegen, hebeln oder übermäßige Gewalt mit ihnen anwenden. Es könnte ein Bruch oder Ausfall des Instrumentes auftreten, was mögliche Schäden für den Patienten oder den Benutzer zur Folge haben kann.
- Verwenden Sie äußerste Sorgfalt bei der Handhabung und Reinigung von empfindlichen oder scharfen Instrumenten, da Verletzungen oder Schäden auftreten könnten.

## **PFLICHTEN DES NUTZERS**

**Allgemein.** Das Gesundheitspersonal trägt die Verantwortung sicherzustellen, dass alle Verpackungsverfahren oder Materialien zur Verwendung beim Sterilisationsprozess und die Aufrechterhaltung der Sterilität geeignet sind.

**Reinigung/Dekontamination.** Die Gesundheitseinrichtung ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle wesentlichen Voraussetzungen für eine sichere Handhabung und Dekontamination erreicht werden können. ANSI/AAMI ST35 (Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von medizinischen Geräten in Gesundheitsversorgungs- und nicht-klinischen Bereichen) und ISO 15883-1 (Reinigungs- Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Tests) bieten einschlägige Richtlinien.

**Sterilität.** Benutzer sollten Tests in der medizinischen Einrichtung durchführen, um sicherzustellen, dass die wesentlichen Bedingungen für die Sterilisation erreicht werden können, und dass die spezifische Konfiguration des Behälterinhalts für den Sterilisationsprozess und die Anforderungen an der Verwendungsstelle akzeptabel sind. ANSI/AAMI ST33 (Richtlinien für die Auswahl und Verwendung von wiederverwendbaren starren Containersystemen für die Sterilisation mit Ethylenoxid und Dampfsterilisation in Gesundheitseinrichtungen) und ISO 17665-1 (Sterilisation von Medizinprodukten – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte) bieten einschlägige Richtlinien.

## **STERILISATIONS- UND REINIGUNGSVERFAHREN:**

Die Instrumente sollten am vorgesehenen Platz für jedes Instrument im Sterilisationsbehälter untergebracht werden.

Universal-Instrumententablets und -behälter ohne definierte, vorkonfigurierte Anordnungen oder mit undefinierten Universal-Räumen oder -Fächern sollten nur unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Jedes Instrument, das auseinandergenommen werden kann, muss vor der Unterbringung im Behälter auseinandergenommen werden.
- Alle Instrumente müssen organisiert werden, so dass die Dampfdurchdringung auf allen Instrumentenoberflächen gewährleistet wird. Die Instrumente sollten nicht in engem Kontakt gestapelt oder untergebracht werden.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, wenn die Geräte in dem Behälter angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um Geräte an Ort und Stelle zu halten.

## **VORSICHTSMAßNAHMEN:**

- Beim Umgang mit scharfen Instrumenten, extreme Vorsicht walten um Verletzungen zu vermeiden.
- Beraten Sie sich mit einem Fachmann für Infektionskontrolle, um Sicherheitsverfahren, die für alle Ebenen des direkten Instrumentenkontaktes geeignet sind, zu entwickeln und überprüfen.
- Soweit nicht anders angegeben, sind Instrumente NICHT steril und müssen vor deren Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden.
- Nicht eingewickelte Instrumentenbehälter bewahren NICHT die Sterilität.

## **REINIGUNGSPROZESS UND DESINFIZIERUNGSPROZESS:**

- Jedes Instrument, das auseinandergenommen werden kann, muss vor der Reinigung auseinandergenommen werden.
- Die Instrumente müssen nach deren Gebrauch sofort und gründlich mit deionisiertem Wasser abgespült werden.
- Alle Gelenkinstrumente müssen geöffnet werden, bevor man sie in die Tränklösung gibt.
- Der Benutzer kann entweder die manuelle oder die automatisierte Reinigungs- und Desinfektion durchführen.
- Manuelle Reinigung Methode 1
  - Bereiten Sie das Enzol®-Waschmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers. Tauchen Sie die Instrumente vollkommen in das vorbereitete Reinigungsmittel und lassen Sie sie in der Flüssigkeit für mindestens zwei Minuten.
  - Verwenden Sie eine weiche Bürste, um gründlich alle Spalten und andere Bereiche der Instrumente, die schwer zu erreichen sind, zu reinigen. Durchspülen Sie Lumen und kleinere Räume mit einer Spritze.



- Spülen Sie die Instrumente in fließendem Leitungswasser für mindestens eine Minute ab. Verwenden Sie eine Spritze um die Spülung von Lumen und kleineren Räumen zu unterstützen.
- Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Einwegtuch, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.
- Manuelle Reinigung Methode 2
  - Bereiten Sie eine Reinigungslösung von 1,0 % neodisher® Mediclean forte (oder gleichwertig) mit 20–25°C warmem Wasser.
  - Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung für 20 Minuten.
  - Nach den 20 Minuten, bürsten Sie die Oberflächen der Instrumente für 1 Minute mit einer Nylonbürste (oder gleichwertig) ab.
  - Spülen Sie die Instrumente in 20–25 °C warmem Wasser für 30 Sekunden.
  - Senken Sie die Instrumente in deionisiertes Wasser für 30 Sekunden.
  - Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Einwegtuch, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.
- Desinfizierung
  - Tauchen Sie die Instrumente in einen Behälter oder Tablett mit 20–25 °C warmes Cidex® OPA.
  - Lassen Sie die Instrumente in 20–25 °C warmes Cidex®-OPA (oder gleichwertig) für 12 Minuten
    - o Verwenden Sie eine Spritze, um Lumen und mechanische Verbindungen mit Cidex® OPA zu spülen (z.B. Fingerschrauben, gefederte Rasten, Scharniere, usw.).
    - o Während es eingetaucht ist, manipulieren Sie das Gerät durch seinen vollständigen Bewegungsbereich.
  - Spülen Sie es dann in sterilem deionisiertem Wasser für 1 Minute. Wiederholen Sie die Prozedur zwei weitere Male, indem Sie das sterile deionisierte Wasser jedes Mal ersetzen.
  - Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Einwegtuch, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.
- Automatisierte Reinigung und thermische Desinfizierung Methode 1
  - Legen Sie die Instrumente in die Waschmaschine/Trockner.
  - Lassen Sie die Maschine mit den folgenden validierten Zyklus-Parametern laufen.
  - Nach der Entnahme aus der Waschmaschine/Trockner, trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Einwegtuch, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.

### Validierter automatischer Reinigungszyklus

Phase:	Rezirkulationszeit: (Minuten)	Wassertemperatur:	Reinigungsmittel und Konzentration: (falls zutreffend)
Vorreinigung	2:00	Kaltes Leitungswasser	entfällt
Enzymreinigung	1:00 (Sollwert)	Heißes Leitungswasser	Klenzyme®, 1 Oz/Gallone
Reinigung 1	2:00	60,0 °C (Set Point)	Renu-Klenz™, ½ Oz /Gallone
Spülen 1	5:00	Heißes Leitungswasser	entfällt

#### Methode 2

- Legen Sie die Instrumente in einen Steris Reliance 444 Washer-Disinfector (oder gleichwertig) mit neodisher® Mediclean forte Reinigungsmittel (oder gleichwertig).
- Lassen Sie die Maschine mit den folgenden validierten Zyklus-Parametern laufen.
- Nach der Entnahme aus der Waschmaschine/Trockner, trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Einwegtuch.

### Validierter maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfizierungszyklus

Phase:	Rezirkulationszeit: (Minuten)	Wassertemperatur:	Reinigungsmittel und Konzentration: (falls zutreffend)
Vorreinigung	2 Minuten	21 °C MAX	neodisher® Mediclean forte 3,9 mL/L (oder gleichwertig)
Reinigung	5 Minuten	60 °C	entfällt
Spülen	15 Sekunden	43–66 °C	entfällt
thermisches Spülen	5 Minuten	93 °C	entfällt
Trocknen	7 Minuten	116 °C	entfällt

- Instrumente mit Scharnieren könnten geschmiert werden müssen. Schmier Sie nach Bedarf.

## STERILISIERUNGSVERFAHREN:

Da Spinal Kinetics mit den individuellen Krankenhausbehandlungsprozeduren, Reinigungsverfahren, Bioburden-Ebenen und anderen Bedingungen nicht vertraut ist, übernimmt Spinal Kinetics keine Verantwortung für die Produktsterilisation durch ein Krankenhaus, auch wenn die allgemeinen oben genannten Richtlinien befolgt werden.

Folgenden Sterilisationszyklus-Parameter wurden von Spinal Kinetics unter Laborbedingungen validiert; allerdings müssen diese Zyklen durch den Endbenutzer erneut validiert werden, um zu gewährleisten, dass Sterilität vor Ort erreicht werden kann

	Sterilisator-Typ: Pre-Vakuum Vorbehand- lungspulse: 3 Mindest- temperatur: 132 °C Vollzykluszeit: 10 Minuten Mindest- trockenzeit: 45 Minuten Konfiguration: verpacktes Tablett (BS EN 17665)	Sterilisator-Typ: Schwerkraft Mindest- temperatur: 132 °C Vollzykluszeit: 10 Minuten Mindestt- rockenzeit: 45 Minuten Konfiguration: verpacktes Tablett (BS EN 17665)	Sterilisator-Typ: Vorvakuum Vorva- kuumphasen: 3 Mindest- temperatur: 134 °C Vollzykluszeit: 5 Minuten Mindest- trockenzeit: 15 Minuten Konfiguration: verpacktes Tablett (DIN EN 285)	Sterilisator-Typ: Pre-Vakuum Vorbehand- lungspulse: 4 Mindest- temperatur: 132 °C Vollzykluszeit: 4 Minuten Mindest- trockenzeit: 60 Minuten** Konfiguration: verpacktes Tablett (BS EN 17665)
M6-C Instrumente mit Kunststoff-Innentabletts	X	X		
M6-C Instrumente mit Aluminium-Innentabletts			X	
M6-C Instrumente mit Edelstahltabletts			X	X
M6-L Instrumente mit Kunststoff-Innentabletts	X	X		
M6-L Instrumente mit Aluminium-Innentabletts	X	X		
M6-L Instrumente mit Edelstahltabletts			X	

\*\* 45 MIN. TROCKNEN + 15 MIN. VERWEILEN BEI OFFENER TÜR

## **LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Instrumentenbehälter, die zur Aufrechterhaltung der Sterilität verarbeitet und verpackt worden sind, sollten in einer Art und Weise gelagert werden, um extreme Temperaturen und Feuchtigkeit zu vermeiden. Vorsicht muss bei der Handhabung von verpackten Behältern ausgeübt werden, um eine Beschädigung des sterilen Schutzes zu verhindern. Die Gesundheitseinrichtung sollte die Haltbarkeit der verpackten Instrumentenbehälter auf der Grundlage der Art der verwendeten sterilen Verpackung und den Empfehlungen des Herstellers der sterilen Verpackung, etablieren. Der Benutzer muss sich bewusst sein, dass die Bewahrung der Sterilität ereignisbezogenen ist, und dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines kontaminierenden Ereignis mit dem Verstreichen der Zeit, der Handhabung und ob gewebte oder nicht gewebte Materialien, Beutel oder Containersysteme als Verpackungsverfahren verwendet werden, zunimmt.

## **BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG**

Spinal Kinetics, Inc., ein Unternehmen von Orthofix, gewährleistet, dass eine angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieser Instrumente verwendet wurde. Es gibt keine ausdrückliche oder implizite Gewährleistung, einschließlich der Eignung für einen bestimmten Zweck, für diese Handinstrumente. Jede Beschreibung oder Spezifikationen ist ausschließlich vorgesehen, um das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung zu beschreiben und stellt keine ausdrückliche oder implizite Gewährleistung dar. Spinal Kinetics, Inc., ein Unternehmen von Orthofix, ist nicht verantwortlich für direkte, zufällige, oder besondere Folgeschäden, Schäden oder Kosten basierend auf Defekte, Fehler oder Fehlfunktion dieses Produkts, außer als ausdrücklich durch zwingende Bestimmungen des anwendbaren Rechts vorgesehen. Niemand hat das Recht, Spinal Kinetics, Inc., ein Unternehmen von Orthofix, zu einer Zusicherung oder Gewährleistung zu binden, außer sofern in dieser beschränkten Gewährleistung vorgesehen.

## DESCRIPTION

Les instruments et boîtes d'instruments Spinal Kinetics sont typiquement fabriqués en aluminium, acier inoxydable et/ou en matériaux polymérisés. Les boîtes peuvent avoir plusieurs niveaux, avec divers compartiments pour garder les instruments chirurgicaux en place pour leur manipulation et leur rangement. Les compartiments peuvent comprendre des plateaux, des supports et des tapis de silicone. Les boîtes d'instruments sont perforées pour permettre à la vapeur de pénétrer ces divers matériaux et composants. Les boîtes d'instruments permettent de stériliser le contenu dans un autoclave à vapeur par cycle de stérilisation et de séchage validé par l'utilisateur pour l'équipement et les procédures employés sur le site d'intervention.

**Les boîtes à instruments ne fournissent pas de barrière stérile ; elles doivent être utilisées avec un emballage pour stérilisation afin d'en maintenir la stérilité.**

Ces instructions sont en conformité avec : AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664, et ISO 17665-1.

## INDICATIONS

Les instruments chirurgicaux manuels sont prévus pour être utilisés dans un large éventail d'interventions chirurgicales. Les instruments sont destinés à gratter, couper, saisir, tenir, retirer ou manipuler les tissus ou structures. Les boîtes d'instruments comprennent des plateaux d'instruments qui peuvent être utilisés pour maintenir les instruments pendant les cycles de stérilisation à la vapeur. Il incombe à l'équipe chirurgicale de sélectionner l'instrument approprié dans la boîte et de se familiariser avec les directives chirurgicales recommandées par Spinal Kinetics.

**CONTRE-INDICATIONS :** Aucune connue

## MATÉRIAUX

Aluminium

Acier inoxydable

Matériaux polymères

## NON-RESPONSABILITE

Les boîtes d'instruments Spinal Kinetics sont fabriquées pour protéger les instruments et faciliter la stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et le séchage. Spinal Kinetics a vérifié par des essais en laboratoire que ses boîtes à instruments conviennent aux méthodes de stérilisation et aux cycles précis pour lesquels elles ont été testées. Le personnel soignant assume la responsabilité finale de veiller à ce que toutes les méthodes d'emballage ou tous les matériaux, y compris les systèmes de conteneurs rigides réutilisables, soient compatibles avec le processus de stérilisation et la préservation de la stérilité dans le centre de soins particulier. Des essais doivent être menés dans le centre de soins pour s'assurer que les conditions essentielles à la stérilisation sont respectées. Spinal Kinetics n'assume aucune responsabilité quant au manque de propreté ou de stérilité de tout appareil médical fourni par Spinal Kinetics qui aurait dû être nettoyé et/ou stérilisé par l'utilisateur final avant d'être utilisé.

## RECOMMANDATIONS

- Les instruments sont fournis à l'état non-stérile. Nettoyer les instruments avant chaque utilisation. Après le nettoyage, stériliser conformément aux indications.
- Dès que possible après la chirurgie, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés.
- Nettoyer les instruments conformément aux instructions suivantes. Observer strictement les spécifications de dosage, de température, de temps d'exposition et de compatibilité matérielle de l'agent nettoyant.
- Stériliser les instruments à l'aide d'un stérilisateur à vapeur, dans les conditions indiquées ci-dessous.
- Les instruments en acier inoxydable peuvent être tachés ou rouillés si les consignes de nettoyage et de stérilisation ne sont pas respectées. En cas de salissure excessive, utiliser de l'eau déminéralisée pour le nettoyage et la stérilisation. Les salissures peuvent être éliminées en frottant le dispositif selon les procédures de nettoyage standard. Les instruments marqués par la corrosion doivent être retirés du service.
- Un traitement répété sur les instruments a un effet minime. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- Après chaque utilisation, inspecter tous les instruments pour vérifier l'absence de dommage. Jeter et remplacer les instruments s'il y a lieu.
- Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier la fonctionnalité de l'instrument avant de le réutiliser.
- Les instruments sont compatibles avec les solutions alcalines de nettoyage jusqu'à un pH de 11.

**ATTENTION :**

- Si vous stérilisez pour la première fois, retirer tous les bouchons de vinyle et la mousse d'emballage avant autoclavage.
- L'état de tous les instruments doit être vérifié avant utilisation.
- Tremper les instruments immédiatement après usage. Pour éviter tout risque de corrosion ou de tache, NE PAS dépasser 15 minutes de trempage.
- Dès que possible, démonter les instruments.
- Démonter les instruments avant le début du nettoyage, de la désinfection, et du processus de stérilisation.
- Ne pas utiliser de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammoniaque pour le trempage; cela peut causer des dommages à la surface des instruments.
- Ne pas utiliser de stérilisation à chaleur sèche, car cela peut causer des dommages à la surface des instruments.
- Stériliser uniquement des instruments propres ; la stérilisation est efficace seulement sur des articles propres.
- Utiliser uniquement des solutions de décontamination, des lubrifiants et du matériel de nettoyage agréés pour les instruments chirurgicaux par le fabricant du matériel de nettoyage, des lubrifiants et des solutions de décontamination. Se conformer aux instructions d'utilisation, de stockage et de maintenance du fabricant de matériel de nettoyage, de lubrifiants et de solutions de décontamination.
- Entreposer les instruments dans un endroit propre et sec.

**▲ AVERTISSEMENT :**

- Seul le personnel formé est habilité à nettoyer et à stériliser les instruments tel qu'indiqué dans ce Mode d'emploi. Utilisez un équipement de protection individuelle approprié lorsque vous manipulez des instruments contaminés.
- Pour éviter un risque plus élevé de corrosion et de contamination, traiter les instruments immédiatement après usage. Les instruments doivent être séchés après le nettoyage et après toute exposition à l'eau.
- Prendre soin d'éviter la contamination pour empêcher les restes de séchage lors du transport des instruments vers la zone de nettoyage.
- Seuls les instruments stériles peuvent être utilisés pour la chirurgie.
- Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont destinés.
- Ne pas plier, arracher, ou utiliser une force excessive ; une rupture ou une défaillance de l'instrument pourrait se produire, entraînant des dommages possibles pour le patient ou l'utilisateur.
- User d'un soin extrême lors de la manipulation et du nettoyage des instruments délicats ou tranchants, car des blessures ou des dommages pourraient se produire.

**RESPONSABILITES DE L'UTILISATEUR**

**Général.** Le personnel soignant assume la responsabilité finale de veiller à ce que toutes les méthodes d'emballage ou tous les matériaux soient compatibles avec le processus de stérilisation et la préservation de la stérilité.

**Nettoyage/Décontamination.** Il incombe au centre de soins d'assurer les conditions essentielles à une manipulation sûre et à une décontamination. La norme américaine ANSI/ AAMI ST35 sur la manipulation et la décontamination biologique d'appareils et instruments médicaux réutilisables (Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings) et la norme ISO 15883-1 Washer-disinfectors -- Partie 1: exigences, termes, définitions généraux et tests fournissent des directives pertinentes.



**Stérilité.** Les utilisateurs doivent effectuer des essais dans le centre de soins pour vérifier que les conditions essentielles de stérilisation sont atteintes et que la configuration spécifique du contenu du conteneur est acceptable pour la procédure de stérilisation et les exigences du point d'utilisation. La norme de sélection et d'utilisation des systèmes de conteneurs rigides réutilisables pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène ANSI/AAMI ST33 (Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities) et la norme ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Partie 1 : les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation de dispositifs médicaux fournissent des directives pertinentes.

### **METHODES DE NETTOYAGE ET STERILISATION :**

Les instruments doivent être placés à l'endroit désigné pour chaque instrument en cas de stérilisation.

Les boîtes et les plateaux d'instruments universels sans stratification définie, préconfigurée ou présentant des logements ou des espaces universels non définis ne doivent être utilisés que dans les situations suivantes :

- Tout dispositif susceptible d'être démonté doit l'être avant d'être positionné dans la boîte.
- Tous les dispositifs doivent être disposés de façon à garantir la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent être pas empilés ou positionnés en contact rapproché.
- L'utilisateur doit vérifier que la boîte d'instruments n'est pas en position inclinée ou que son contenu ne s'est pas déplacé après que les dispositifs ont été disposés dans la boîte. Les tapis de silicone doivent être utilisés pour maintenir les dispositifs en place.

### **PRECAUTIONS :**

- Les instruments tranchants doivent être manipulés avec la plus grande prudence pour éviter toute blessure.
- Consulter un spécialiste en contrôle des infections pour développer et vérifier les procédures de sécurité appropriées pour tous les niveaux de contact direct avec les instruments.
- Sauf mention contraire, les jeux d'instruments NE sont PAS stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Les boîtes à instruments non emballées NE maintiennent PAS la stérilité.

## **PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION :**

- Démonter tous les instruments susceptibles de l'être avant le nettoyage.
- Bien rincer les instruments à l'eau désionisée dès que possible après l'utilisation.
- Ouvrir les instruments articulés avant de les positionner dans la solution de trempage.
- Les utilisateurs peuvent choisir de suivre la méthode de nettoyage et de désinfection manuelle ou bien le procédé automatisé avec désinfection thermique.
- Nettoyage manuel–Méthode 1
  - Préparer le détergent Enzol® selon les instructions du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la préparation de détergent et laisser tremper pendant deux minutes minimum.
  - Utiliser une brosse à soies douces pour nettoyer les creux ou les autres zones difficiles d'accès des instruments. Rincer les lumières et les petits espaces avec une seringue.
  - Rincer les instruments à l'eau courante pendant une minute minimum. Utiliser une seringue pour rincer les lumières et les petits espaces.
  - Sécher les instruments avec un chiffon doux, à usage unique, propre et non pelucheux pour éviter d'endommager la surface.
- Nettoyage manuel–Méthode 2
  - Préparer une solution de nettoyage de 1,0 % neodisher® MediClean forte (ou équivalent) avec de l'eau à 20–25 °C.
  - Tremper les instruments dans la solution de nettoyage pendant 20 minutes.
  - Après 20 minutes de trempage, brosser les surfaces des instruments pendant 1 min avec une brosse à poils de nylon (ou équivalent).
  - Rincer les instruments dans de l'eau à 20–25 °C pendant 30 secondes.
  - Immerger les instruments dans de l'eau déionisée pendant 30 secondes
  - Sécher les instruments avec un chiffon doux, à usage unique, propre et non pelucheux pour éviter d'endommager la surface.
- Désinfection
  - Immerger les instruments dans un récipient ou un plateau contenant Cidex® OPA à 20-25 °C.
  - Tremper les instruments dans Cidex® OPA à 20–25 °C (ou équivalent) pendant 12 minutes.
    - o Utiliser une seringue pour rincer les lumières et les joints mécaniques (par exemple, vis papillon, ressorts d'encliquetage, charnières, etc.) avec Cidex® OPA.
    - o Lorsqu'il est immergé, manipuler l'appareil dans sa gamme complète de mouvement.
  - Après trempage, rincer à l'eau déionisée stérile pendant 1 min. Répéter deux autres fois, en remplaçant l'eau déionisée stérile à chaque fois.
  - Sécher les instruments avec un chiffon doux, à usage unique, propre et non pelucheux pour éviter d'endommager la surface.

- Nettoyage automatique et désinfection thermique

## Méthode 1 :

- Placer les instruments dans la machine à laver/sécher.
- Exécuter les paramètres de cycle validés ci-dessous.
- Après les avoir retirés de la machine à laver/sécher, sécher les instruments avec un chiffon doux, à usage unique, propre et non pelucheux pour éviter d'endommager la surface.

### *Cycle de nettoyage automatique validé*

Phase :	Temps de recyclage : (minutes)	Température de l'eau :	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Prélavage	2:00	Eau froide	N/A
Nettoyage enzymatique	1:00 (Point de réglage)	Eau chaude	Klenzyme®, 1 once/gallon
Lavage 1	2:00	60,0 °C (Point de réglage)	Renu-Klenz™, ½ once/gallon
Rinçage 1	5:00	Eau chaude	N/A

## Méthode 2 :

- Mettre les instruments dans un laveur-désinfecteur Steris Reliance 444 (ou équivalent) en utilisant du détergent neodisher ® Mediclean forte (ou équivalent).
- Exécuter les paramètres de cycle validés ci-dessous.
- Après les avoir retirés de la machine à laver/sécher, sécher les instruments avec un chiffon doux, à usage unique, propre et non pelucheux.

### *Nettoyage automatique validé et cycle de désinfection thermique:*

Phase :	Durée :	Température de l'eau :	Type de détergent et concentration (le cas échéant)
Prélavage	2 minutes	21° C MAXIMUM	neodisher® Mediclean forte 3,9 ml/l (ou équivalent)
Lavage	5 minutes	60 °C	N/A
Rinçage	15 secondes	43–66 °C	N/A
Rinçage thermique	5 minutes	93 °C	N/A
Sécher	7 minutes	116 °C	N/A

- Les instruments avec charnières peuvent nécessiter une lubrification. Lubrifier si nécessaire.

#### **PROCEDURE DE STERILISATION**

Spinal Kinetics ne connaissant pas les procédures de manipulation, les méthodes de nettoyage et les niveaux de biocontamination et d'autres conditions de chaque hôpital, Spinal Kinetics n'assume aucune responsabilité quant à la stérilisation de produits par un hôpital, même si les directives générales ci-dessus sont respectées.

Les paramètres des cycles de stérilisation suivants ont été validés par Spinal Kinetics en conditions de laboratoire ; ces cycles doivent toutefois être validés de nouveau par l'utilisateur final afin de garantir la stérilité sur le site.

	Type de stérilisateur : pré-vide Pulsations de préconditionnement : 3 Température minimum : 132 °C Durée totale du cycle : 10 minutes Temps de séchage minimum : 45 minutes Configuration : plateau emballé (BS EN 17665)	Type de stérilisateur : gravité Température minimum : 132 °C Durée totale du cycle : 10 minutes Temps de séchage minimum : 45 minutes Configuration d'échantillon : plateau emballé (BS EN 17665)	Type de stérilisateur : Pré-vide Phases de pré-vide : 3 Température minimum : 134 °C Durée totale du cycle : 5 minutes Temps de séchage minimum : 15 minutes Configuration : plateau emballé (DIN EN 285)	Type de stérilisateur : pré-vide Pulsations de préconditionnement : 4 Température minimum : 132 °C Durée totale du cycle : 4 minutes Temps de séchage minimum : 60 minutes** Configuration : plateau emballé (BS EN 17665)
Instruments M6-C avec plateaux intérieurs en plastique	X	X		
Instruments M6-C avec plateaux intérieurs en aluminium			X	
Instruments M6-C avec plateaux intérieurs en acier inoxydable			X	X
Instruments M6-L avec plateaux intérieurs en plastique	X	X		
Instruments M6-L avec plateaux intérieurs en aluminium	X	X		
Instruments M6-L avec plateaux intérieurs en acier inoxydable			X	

\*\* SÉCHAGE 45 MIN + 15 MINUTES DE REPOS PORTE OUVERTE

## ENTREPOSAGE ET CONSERVATION

Les boîtes d'instruments qui ont été traitées et enveloppées pour maintenir la stérilité doivent être rangées pour éviter les températures et les niveaux d'humidité extrêmes. Faire preuve de prudence lors de la manipulation des boîtes enveloppées pour ne pas endommager la barrière stérile. Le centre de soins doit établir une durée de conservation pour les boîtes d'instruments enveloppées en s'appuyant sur le type d'emballage stérile utilisé et les recommandations du fabricant de l'emballage stérile. L'utilisateur doit être conscient du fait que le maintien de la stérilité dépend de l'événement et que l'éventualité d'un événement contaminant augmente avec le temps et avec la manipulation, si des matériaux tissés ou non sont utilisés, et si des sachets ou des systèmes de conteneurs sont utilisés comme méthode d'emballage.

## GARANTIE LIMITEE

Spinal Kinetics, Inc., une société d'Orthofix, garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Toute autre garantie explicite ou implicite est exclue, notamment quant à l'aptitude de ces instruments manuels à une utilisation particulière. Toutes descriptions ou spécifications figurant dans le présent document sont fournies à des fins de description au moment de la fabrication et ne constituent en aucun cas des garanties expresses ou implicites. Spinal Kinetics, Inc., une société d'Orthofix, décline toute responsabilité pour toutes pertes, préjudices ou dépenses directs, accidentels, spéciaux ou indirects, ou tous frais découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du produit, à l'exclusion des responsabilités établies par les dispositions obligatoires de la loi applicable. Nul ne peut contraindre Spinal Kinetics, Inc., une société d'Orthofix, à une représentation ou à une garantie ne relevant pas des dispositions de cette garantie limitée.

## DESCRIPCIÓN

Generalmente, los instrumentos y estuches Spinal Kinetics están fabricados en aluminio, acero inoxidable y/o materiales poliméricos. Los estuches pueden ser de múltiples capas, con varios accesorios que ayudan a sostener los instrumentos quirúrgicos durante su uso o almacenamiento. Entre los accesorios podemos encontrar bandejas, soportes y alfombrillas de silicona. Para permitir la entrada de vapor y que este penetre los diversos materiales y componentes, los estuches para instrumentos están perforados. Por lo tanto, estos estuches se podrán usar para la esterilización de su contenido con un autoclave de vapor, usando el ciclo de esterilización y secado apropiado para el equipo y los procedimientos empleados en las instalaciones. **Los estuches para instrumentos no proporcionan ninguna clase de barrera estéril, con lo que deben ser usados junto con un envoltorio de esterilización para mantener la esterilidad.**

Se le facilitan las presentes instrucciones de conformidad con: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664, and ISO 17665-1.

## INDICACIONES DE USO

Los instrumentos quirúrgicos manuales están destinados para uso en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos. Los instrumentos están pensados para raspar, cortar, agarrar, sujetar, y retirar o manipular tejidos o estructuras. Los estuches incluyen bandejas para instrumentos, las cuales sirven para sujetarlos durante los ciclos de esterilización con vapor. Es la responsabilidad del equipo quirúrgico seleccionar el instrumento apropiado para cada estuche y estar familiarizado con las pautas sobre técnicas quirúrgicas de Spinal Kinetics.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conoce ninguna

## MATERIALES

Aluminio

Acero inoxidable

Materiales poliméricos

## AVISO LEGAL

Los estuches para instrumentos de Spinal Kinetics están pensados para proteger la instrumentación y facilitar el proceso de esterilización permitiendo la penetración del vapor y el secado. Spinal Kinetics ha verificado por medio de pruebas de laboratorio que sus estuches para instrumentos son apropiados para los métodos de esterilización y los ciclos específicos para los cuales han sido probados. En cada centro de atención sanitaria, el personal médico tiene la responsabilidad final de asegurar que cualquier método o material de embalaje, incluyendo un sistema de recipientes rígidos reutilizables, es apto para usar en el proceso y mantenimiento de la esterilización. Las pruebas deben realizarse en las instalaciones sanitarias, para comprobar que pueden alcanzarse condiciones esenciales para la esterilización. Spinal Kinetics no se responsabiliza de ningún problema surgido por la falta de limpieza o esterilización de cualquier instrumentación médica suministrada por Spinal Kinetics que debiera haberse limpiado y/o esterilizado correctamente por el usuario final antes del uso.

## RECOMENDACIONES

- Los instrumentos proporcionados no están esterilizados. Limpie los instrumentos antes de cada uso. Después de su limpieza, esterilice los instrumentos antes de usarlos.
- Después de usar los instrumentos, se deben limpiar y esterilizar tan pronto como sea posible.
- Limpie los instrumentos según las instrucciones indicadas a continuación. Siga rigurosamente las indicaciones de concentración, temperatura, tiempo de exposición y compatibilidad de materiales del producto de limpieza.
- Esterilice los instrumentos en un autoclave de vapor siguiendo las condiciones de funcionamiento indicadas más adelante.
- Si no se siguen las instrucciones de limpieza o esterilización, los instrumentos de acero inoxidable se pueden manchar o corroer. Si se observan demasiadas manchas, utilice agua desmineralizada para su limpieza y esterilización. Estas manchas pueden eliminarse frotando, siguiendo los procedimientos comunes de limpieza. Si se observa corrosión en los instrumentos deje de usarlos completamente.
- El repetir los procesos una y otra vez no suele tener efecto sobre los instrumentos. La duración de estos está determinada generalmente por el desgaste y los daños debido al uso.
- Después de cada uso, compruebe que todos los instrumentos están libres de daños. Según sea necesario, deseche los instrumentos y reemplácelos con otros nuevos.
- Después de su limpieza y esterilización, compruebe que los instrumentos siguen funcionando antes de usarlos.
- Los instrumentos son compatibles con soluciones de limpieza alcalinas de hasta un pH de 11.



**AVISO:**

- Al esterilizar por primera vez, retire todos los tapones de vinilo y corcho de embalaje antes de la esterilización en autoclave.
- Siempre verifique el estado de cada instrumento antes de usarlo.
- Meta en remojo los instrumentos inmediatamente después de su uso. Para evitar el riesgo de manchas o corrosión, NO los deje en remojo durante más de 15 minutos.
- Siempre que sea posible, desarme el instrumento.
- Desmonte el instrumento antes de empezar el proceso de limpieza, desinfección y esterilización.
- No use glutaraldeído, cloro o amoníaco para la solución de remojo, ya que estos pueden causar daños en el acabado del instrumento.
- No use esterilización de calor seco, ya que estos pueden dañar el acabado del instrumento.
- Esterilice sólo instrumentos limpios; ya que la esterilización solo es efectiva cuando el instrumento está limpio.
- Utilice únicamente soluciones de descontaminación, lubricantes y equipo de limpieza aprobados para instrumentos quirúrgicos según las indicaciones del fabricante del equipo de limpieza, lubricante y solución descontaminante. Cumpla con las instrucciones del fabricante de uso, almacenamiento y mantenimiento del equipo de limpieza, lubricante y solución descontaminante.
- Almacene los instrumentos en un área limpia y seca.

**▲ ADVERTENCIA:**

- Los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados exclusivamente por personal capacitado, y según se indica en estas instrucciones de uso. Utilice equipo de protección personal apropiado al manipular instrumentos contaminados.
- Para evitar que aumente el riesgo de corrosión y contaminación, trate los instrumentos inmediatamente después de su uso. Los instrumentos deben secarse después de limpiar y después de cualquier exposición al agua.
- Para evitar contaminación, procure que los residuos no se sequen durante el transporte de los instrumentos al área de limpieza.
- En cirugía sólo pueden emplearse instrumentos esterilizados.
- No utilice estos instrumentos para propósitos diferentes de aquellos para los cuales fueron diseñados.
- No doble, haga palanca ni utilice una fuerza excesiva; ya que podría romper o inhabilitar el instrumento, resultando en posibles daños para el paciente o para el usuario.
- Ejercer extremo cuidado durante la manipulación y limpieza de instrumentos delicados o cortantes, ya que podrían ocurrir lesiones o daños.

**RESPONSABILIDADES DEL USUARIO**

**Generales.** En cada centro de atención sanitaria, el personal médico tiene la responsabilidad final de asegurar que cualquier método o material de embalaje es apto para usar en el proceso y mantenimiento de la esterilización.

**Limpieza/Descontaminación.** Las instalaciones sanitarias son responsables de comprobar que pueden alcanzarse condiciones esenciales para un manejo seguro y descontaminación de los instrumentos. Normativa ANSI/AAMI ST35 Manejo seguro y Descontaminación biológica de DM en instituciones de la salud y ambientes no clínicos, y normativa ISO 15883-1 Lavadoras desinfectadoras, Parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas.

**Esterilización.** Los usuarios deben realizar pruebas en las instalaciones sanitarias para asegurar la posibilidad de alcanzar condiciones esenciales para la esterilización. También deben asegurarse de que la configuración específica del contenido del recipiente es apta para el proceso de esterilización y para los requisitos al momento de usarlos. Normativa ANSI/AAMI ST33 Guía para la selección y el uso de sistema de recipientes rígidos reutilizables para la esterilización con óxido de etileno y con vapor en instalaciones sanitarias; y normativa ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

## MÉTODOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Cada instrumento debe colocarse en su lugar designado en el estuche de esterilización.

Las bandejas y estuches universales sin una configuración de distribución definida o que contengan espacios o compartimientos universales sin definir sólo deben usarse bajo las siguientes condiciones:

- Cualquier dispositivo que se pueda desmontar, deberá desmontarse antes de colocarlo en el estuche.
- Todos los dispositivos deben organizarse de modo que el vapor entre en contacto todas las superficies del instrumento. Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse demasiado cerca unos de otros.
- El usuario debe asegurarse de que el estuche del instrumento no se vuelque y de que el contenido no se desplace una vez colocado en el estuche. Pueden usarse alfombrillas de silicona para mantener los dispositivos en su lugar.

## PRECAUCIONES:

- Manipule los instrumentos cortantes con extrema precaución para evitar lesiones.
- Siga las instrucciones de un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar procedimientos de seguridad apropiados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos.
- A menos que se indique lo contrario, los juegos de instrumentos NO han sido esterilizados, y deben limpiarse y esterilizarse completamente antes de su uso.
- Los estuches para instrumentos sin envoltorio NO mantienen la esterilización.

## PROCESOS DE LIMPIEZA Y DE DESINFECCIÓN:

- Antes de limpiarlo, desmonte cualquier instrumento que se pueda desarmar.
- En cuanto pueda, enjuague los instrumentos a fondo con agua desionizada después del uso.
- Abra cualquier instrumento articulado antes de meterlo en la solución limpiadora.
- Los usuarios pueden llevar a cabo el método de desinfección y limpieza manual o el método de limpieza automatizada y desinfección térmica
- Limpieza manual–Método 1
  - Prepare el detergente Enzo<sup>®</sup> siguiendo las instrucciones del fabricante. Sumerja completamente los instrumentos en el detergente preparado y déjelos reposar durante un mínimo de dos minutos.
  - Con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves, limpie a fondo cualquier hendidura u otras zonas difíciles de limpiar de los instrumentos. Lave los conductos y pequeños espacios con ayuda de una jeringa.
  - Enjuague los instrumentos bajo un grifo de agua corriente durante al menos un minuto. Use una jeringa para facilitar el enjuague de conductos y pequeños espacios.
  - Seque los instrumentos con un paño desechable suave y que no deje pelusa, para evitar dañar su superficie.

- Limpieza manual–Método 2
  - Prepare una solución limpiadora con agua a 20-25°C de temperatura y un 1,0% de neodisher® MediClean forte (o un equivalente).
  - Sumerja los instrumentos en la solución durante 20 minutos.
  - Tras los 20 minutos de remojo, use un cepillo de cerdas de nylon (o equivalente) para limpiar las superficies durante 1 minuto.
  - Enjuague los instrumentos durante 30 segundos con agua a una temperatura de 20-25°C.
  - Introduzca los instrumentos en agua desionizada durante 30 segundos.
  - Seque los instrumentos con un paño desechable suave y que no deje pelusa, para evitar dañar su superficie.
- Desinfección
  - Sumerja los instrumentos en un recipiente que contenga Cidex® OPA a unos 20-25°C de temperatura.
  - Déjelos reposar en la solución de Cidex® OPA (o equivalente) a 20-25°C durante 12 minutos.
    - o Con una jeringa, purgue los conductos y articulaciones mecánicas (como bisagras, resortes y tornillos) con Cidex® OPA.
    - o Mientras están sumergidos, accione todos los mecanismos de los instrumentos.
  - Tras el remojo, enjuague en agua esterilizada y desionizada durante 1 minuto. Repita este proceso dos veces más, cambiando el agua esterilizada y desionizada cada vez.
  - Seque los instrumentos con un paño desechable suave y que no deje pelusa, para evitar dañar su superficie.
- Limpieza automatizada y desinfección térmica
  - Método 1:
    - Coloque los instrumentos en la lavadora/secadora.
    - Ejecute el lavado con los parámetros de ciclo estipulados que se indican a continuación.
    - Después de retirar los instrumentos de la lavadora/secadora, séquelos con un paño desechable suave y que no deje pelusa, para evitar dañar su superficie.

### *Ciclo verificado de limpieza automatizada*

Fase:	Tiempo de recirculación: (en minutos)	Temperatura del agua:	Tipo y concentración del detergente: (si corresponde)
Pre-lavado	2:00	Agua corriente fría	No corresponde
Lavado enzimático	1:00 (Valor predeterminado)	Agua corriente caliente	Klenzyme®, 1 onza/galón (30 ml/3,79 l)
Lavado 1	2:00	60°C (Valor predeterminado)	Renu-Klenz™, ½ onza/galón (15 ml/3,79 l)
Enjuague 1	5:00	Agua corriente caliente	No corresponde

#### Método 2:

- Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora Steris Reliance 444 (o equivalente), usando el detergente neodisher® Mediclean forte (o equivalente).
- Ejecute el lavado con los parámetros de ciclo estipulados que se indican a continuación.
- Después de retirar los instrumentos de la lavadora/secadora, séquelos con un paño desechable suave y que no deje pelusa.

### *Ciclo verificado de limpieza automatizada y desinfección térmica*

Fase:	Tiempo:	Temperatura del agua:	Tipo y concentración del detergente: (si corresponde)
Pre-lavado	2 min	21° C Máx	neodisher® Mediclean forte 3,9 mL/L (o equivalente)
Lavado	5 min	60°C	No corresponde
Enjuague	15 seg	43-66 °C	No corresponde
Enjuague térmico	5 min	93°C	No corresponde
Secado	7 min	116°C	No corresponde

- Quizá sea necesario lubricar los instrumentos con bisagras. Efectuar la lubricación según se requiera.

## PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:

Debido a que Spinal Kinetics no está familiarizado con los procedimientos de manipulación, métodos de limpieza, niveles de carga biológica y otras condiciones de cada hospital individualmente, Spinal Kinetics no asume responsabilidad alguna por la esterilización del producto por parte de un hospital incluso si se siguen las directrices generales indicadas más arriba.

Los siguientes parámetros del ciclo de esterilización fueron verificados por Spinal Kinetics bajo condiciones de laboratorio; no obstante, estos ciclos deben ser revalidados por el usuario final para asegurarse de que pueda lograrse la esterilización in situ

	Tipo de autoclave: Prevacío Impulsos de preacondicionamiento: 3 Temperatura mínima: 132° C Duración del ciclo completo: 10 min. Tiempo de secado mínimo: 45 min. Configuración: Bandeja con envoltorio (BS EN 17665)	Tipo de autoclave: Gravedad Temperatura mínima: 132° C Duración del ciclo completo: 10 min. Tiempo de secado mínimo: 45 min. Configuración de muestra: Bandeja con envoltorio (BS EN 17665)	Tipo de autoclave: Prevacío Fases de prevacío: 3 Temperatura mínima: 134° C Duración del ciclo completo: 5 min. Tiempo de secado mínimo: 15 min. Configuración: Bandeja con envoltorio (DIN EN 285)	Tipo de autoclave: Prevacío Impulsos de preacondicionamiento: 4 Temperatura mínima: 132° C Duración del ciclo completo: 4 min. Tiempo de secado mínimo: 60 min.** Configuración: Bandeja con envoltorio (BS EN 17665)
Instrumentos M6-C con bandejas internas de plástico	X	X		
Instrumentos M6-C con bandejas internas de aluminio			X	
Instrumentos M6-C con bandejas internas de acero inoxidable			X	X

Instrumentos M6-L con bandejas internas de plástico	X	X		
Instrumentos M6-L con bandejas internas de aluminio	X	X		
Instrumentos M6-L con bandejas internas de acero inoxidable			X	

**\*\*SECADO MÍNIMO DE 45 MIN + 15 MIN ADICIONALES CON LA PUERTA ABIERTA**

### **ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL EN ALMACENAMIENTO**

Los estuches para instrumentos que han sido procesados y envueltos para mantener la esterilización deben almacenarse de una manera que eviten una temperatura y humedad extremos. Debe tenerse cuidado al manipular estuches con envoltorios, para evitar daños a la barrera estéril. El centro de atención sanitaria debe establecer una vida útil en almacenamiento para los estuches con envoltorios basándose en el tipo de envoltorio esterilizado y en las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe estar consciente de que el mantenimiento de la esterilización está relacionado con los eventos que ocurran, y que la probabilidad de que ocurra un evento contaminante aumenta con el tiempo, con la manipulación y con el hecho de usar o no materiales entretejidos o no entretejidos, o bolsas o sistemas de recipientes como método de empaque.

### **GARANTÍA LIMITADA**

Spinal Kinetics LLC, una empresa de Orthofix, garantiza que se han tomado precauciones razonables en la fabricación de este dispositivo. No se concede ninguna garantía expresa o implícita para estos instrumentos manuales, incluida su idoneidad para un fin determinado. Cualquier descripción o especificación se proporciona exclusivamente para describir el producto en el momento de su fabricación y no constituye ninguna garantía expresa o implícita. Spinal Kinetics LLC, una empresa de Orthofix, no se hace responsable de ninguna pérdida directa o indirecta, accidental, especial, de ningún daño colateral o gasto directo que resulte de cualquier defecto, falla o error de funcionamiento de este producto, salvo lo que exijan expresamente las disposiciones obligatorias de las leyes vigentes. Ninguna persona tendrá la autoridad para vincular a Spinal Kinetics LLC, una empresa de Orthofix, a ninguna declaración o garantía salvo lo que haya sido indicado en esta garantía limitada.

## DESCRIZIONE

Gli strumenti di Spinal Kinetics e i loro contenitori sono generalmente composti da alluminio, acciaio inox e/o materiali polimerici. I contenitori possono avere più strati con vari inserti per tenere in posizione la strumentazione chirurgica durante la manipolazione e la conservazione. Gli inserti possono essere costituiti da vassoi, supporti e materassini di silicone. I contenitori per gli inserti sono perforati allo scopo di consentire la penetrazione del vapore nei vari materiali e componenti. I contenitori per gli inserti consentono la sterilizzazione del contenuto in un'autoclave a vapore che esegua un ciclo di sterilizzazione e asciugatura convalidato dall'utente per quelle attrezzature e che segua le procedure in uso presso la struttura in cui opera l'utente.

**I contenitori per gli inserti non creano alcuna barriera sterile e devono essere utilizzati unitamente a un involucro per sterilizzazione per mantenere la sterilità.**

Queste istruzioni sono fornite conformemente alle norme AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 e ISO 17665-1.

## INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti chirurgici manuali sono previsti per l'uso in un'ampia gamma di procedure chirurgiche. Essi sono destinati a raschiare, tagliare, afferrare, trattenere, rimuovere o manipolare tessuti o strutture. I contenitori per gli inserti comprendono vassoi utilizzabili per contenere gli strumenti durante i cicli di sterilizzazione a vapore. È responsabilità del team chirurgico selezionare lo strumento appropriato per ciascun caso e avere la necessaria familiarità con le linee guida di tecnica chirurgica di Spinal Kinetics.

**CONTROINDICAZIONI:** Nessuna nota

## MATERIALI

Alluminio

Acciaio inox

Materiali polimerici



## DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

I contenitori per strumenti Spinal Kinetics sono destinati a proteggere la strumentazione e facilitare il processo di sterilizzazione consentendo la penetrazione del vapore e l'asciugatura. Spinal Kinetics ha verificato con test di laboratorio che i propri contenitori sono adatti ai metodi di sterilizzazione e ai cicli specifici per i quali sono stati testati. Il personale sanitario ha comunque la responsabilità finale di garantire che qualunque metodo o materiale di confezionamento, compreso un sistema di contenitori rigidi riutilizzabili, sia adeguato per l'uso durante la sterilizzazione e il mantenimento della sterilità in una determinata struttura sanitaria. All'interno di ogni struttura sanitaria sarà necessario eseguire dei test per verificare che sia possibile raggiungere le condizioni essenziali per la sterilizzazione. Spinal Kinetics non accetta responsabilità di alcun genere proveniente da mancanza di pulizia o sterilità di qualunque dispositivo medico da essa fornito, che avrebbe dovuto essere stato adeguatamente pulito e/o sterilizzato da parte dell'utente finale prima dell'uso.

## RACCOMANDAZIONI

- Gli strumenti sono forniti non sterili. Pulire gli strumenti prima di ogni uso. Dopo la pulizia, prima dell'uso sterilizzare come indicato.
- Gli strumenti dovrebbero essere puliti e sterilizzati al più presto possibile dopo l'intervento.
- Pulire gli strumenti come da istruzioni sottostanti. Seguire strettamente il dosaggio, la temperatura, il tempo di esposizione e le specifiche di compatibilità dei materiali per l'agente detergente.
- Sterilizzare gli strumenti facendo uso delle condizioni di funzionamento dello sterilizzatore a vapore riportate di seguito.
- Gli strumenti in acciaio inox possono macchiarsi o corrodersi se non si seguono le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite. Se si osserva una eccessiva formazione di macchie, usare acqua demineralizzata per la pulizia e la sterilizzazione. Le macchie possono essere eliminate strofinando il dispositivo secondo le procedure standard di pulizia. Rimuovere dall'uso gli strumenti con corrosione.
- La ripetizione della processazione degli strumenti ha un effetto minimo. Il termine della vita utile viene normalmente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- Ispezionare tutti gli strumenti dopo ogni uso per verificare l'eventuale presenza di danni. Smaltire e sostituire gli strumenti come necessario
- Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima dell'uso.
- Gli strumenti sono compatibili con soluzioni alcaline di pulizia con un pH massimo di 11.

**AVVERTENZA:**

- Se si sta sterilizzando per la prima volta, rimuovere tutti i tappi in vinile e la schiuma di imballaggio prima della sterilizzazione in autoclave.
- Verificare la condizione di tutti gli strumenti prima dell'uso.
- Immergere gli strumenti immediatamente dopo l'uso. Per evitare rischi di corrosione o macchie, NON superare i 15 minuti di tempo di immersione.
- Quando possibile, smontare gli strumenti.
- Smontare gli strumenti prima dell'inizio del processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Non usare glutaraldeide, cloro o ammonio per l'immersione: potrebbero causare danni alle finiture degli strumenti.
- Non usare la sterilizzazione a calore secco: potrebbe causare danni alle finiture degli strumenti.
- Sterilizzare solo strumenti puliti; la sterilizzazione è efficace solo su oggetti puliti.
- Usare solo soluzioni di decontaminazione, lubrificanti e attrezzature per la pulizia approvati per gli strumenti chirurgici dal produttore di attrezzature per la pulizia, lubrificanti e soluzioni decontaminanti. Rispettare le istruzioni per l'uso, conservazione e manutenzione rilasciate dal produttore delle attrezzature per la pulizia, lubrificanti e soluzioni decontaminanti.
- Immagazzinare gli strumenti in un luogo asciutto e pulito.

**▲ AVVISO:**

- Solo il personale addestrato potrà pulire e sterilizzare gli strumenti come descritto in queste istruzioni per l'uso. Usare dispositivi di protezione personale adeguati durante la manipolazione di strumenti contaminati.
- Per evitare il più elevato rischio di corrosione e di contaminazione, trattare gli strumenti immediatamente dopo l'uso. Asciugare gli strumenti dopo la pulizia e dopo ogni esposizione all'acqua.
- Prestare attenzione per evitare contaminazione, impedendo ai detriti di seccarsi durante il trasporto degli strumenti alla zona di pulizia.
- Per gli interventi chirurgici possono essere usati solo strumenti sterili.
- Non usare questi strumenti per scopi diversi da quelli cui sono destinati.
- Non piegare, curvare o usare una forza eccessiva; ne potrebbero derivare rotture o guasti dello strumento, con conseguente danno al paziente o all'utente.
- Usare la massima cura durante la manipolazione e la pulizia di strumenti delicati o acuminati in quanto potrebbero verificarsi lesioni o danni.

## RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

**Generale.** Il personale sanitario ha la responsabilità finale di garantire che qualsiasi metodo o materiale di confezionamento sia adeguato per l'uso durante la sterilizzazione e il mantenimento della sterilità.

**Pulizia/decontaminazione.** La struttura sanitaria è responsabile della presenza delle condizioni essenziali affinché sia possibile raggiungere una manipolazione e decontaminazione sicure. La norma ANSI/AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings and ISO 15883-1 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests fornisce linee guida adeguate.

**Sterilità.** Gli utenti dovrebbero condurre dei test nella loro struttura sanitaria al fine di garantire la presenza delle condizioni essenziali per la sterilizzazione e che la configurazione specifica del contenuto del contenitore sia accettabile per il processo di sterilizzazione e per le esigenze presso il punto di utilizzo. La norma ANSI/AAMI ST33 Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities and ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices fornisce linee guida adeguate.

## STERILIZZAZIONE E METODI DI PULIZIA

Porre gli strumenti nella posizione designata per ciascuno strumento nel contenitore di sterilizzazione.

Vassoi e contenitori universali per strumenti senza disposizione definita e preconfigurata o contenenti spazi o vani universali non definiti potranno essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

- Qualsiasi dispositivo smontabile deve essere smontato prima dell'inserimento nel contenitore.
- Tutti i dispositivi devono essere disposti in modo da garantire la penetrazione del vapore in tutte le superfici dello strumento. Gli strumenti non devono essere impilati o collocati in stretto contatto.
- L'utente deve assicurarsi che il contenitore dello strumento non si sia capovolto né che il contenuto si sia spostato dopo che i dispositivi sono stati disposti in esso. È consentito usare dei materassini di silicone per mantenere i dispositivi in posizione

**PRECAUZIONI:**

- Durante la manipolazione di strumenti taglienti usare estrema cautela per evitare lesioni.
- Consultare un medico per il controllo delle infezioni per sviluppare e verificare le procedure di sicurezza appropriate per tutti i livelli di contatto diretto con lo strumento.
- Salvo diversa indicazione, i set di strumenti NON sono sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- I contenitori per strumenti senza involucro NON mantengono la sterilità.

**PROCESSO DI PULIZIA E PROCESSO DI DISINFEZIONE:**

- Disassemblare uno strumento in grado di essere smontato prima della pulizia.
- Risciacquare tempestivamente ed accuratamente gli strumenti con acqua deionizzata dopo l'uso.
- Aprire gli strumenti articolati prima del posizionamento nella soluzione di ammollo.
- Gli operatori possono scegliere di utilizzare la pulizia e il metodo di disinfezione manuali o la pulizia e il metodo di disinfezione termica automatizzati.
- Pulizia manuale – Metodo 1
  - Preparare il detergente Enzol® come da istruzioni del produttore. Immergere completamente gli strumenti nel detergente preparato e lasciarli in ammollo per un minimo di due minuti.
  - Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire a fondo ogni fessura o altre aree difficili da pulire degli strumenti. Irrigare i lumen e i piccoli spazi con una siringa.
  - Sciacquare gli strumenti in acqua corrente per almeno un minuto. Usare una siringa come ausilio per sciacquare i lumen e i piccoli spazi.
  - Asciugare gli strumenti con un panno morbido monouso pulito e privo di lanugine, per evitare danni alla superficie.
- Pulizia manuale – Metodo 2
  - Preparare una soluzione detergente all'1,0% di neodisher® MediClean forte (o equivalente) con acqua a 20–25°C.
  - Immergere gli strumenti in tale soluzione detergente per 20 minuti.
  - Dopo i 20 minuti di ammollo, spazzolare le superfici degli strumenti per 1 minuto con una spazzola a setole di nylon (o equivalente).
  - Sciacquare gli strumenti in acqua a 20–25°C per 30 secondi.
  - Immergere gli strumenti in acqua deionizzata per 30 secondi.
  - Asciugare gli strumenti con un panno morbido monouso pulito e privo di lanugine, per evitare danni alla superficie.
- Disinfezione
  - Immergere gli strumenti in una bacinella o vassoio contenente Cidex® OPA a 20–25°C.

- Immergere gli strumenti in Cidex® OPA (o equivalente) a 20–25°C per 12 minuti.
  - o Utilizzare una siringa per lavare i lumen e le giunzioni meccaniche (ad esempio, viti ad alette, fermi a molla, cerniere, ecc.) con Cidex® OPA.
  - o Mentre è sommerso, manipolare il dispositivo per tutta la sua gamma completa di movimento.
- Dopo l'ammollo, risciacquare in acqua deionizzata sterile per 1 minuto. Ripetere altre due volte, sostituendo l'acqua deionizzata sterile ogni volta.
- Asciugare gli strumenti con un panno morbido monouso pulito e privo di lanugine, per evitare danni alla superficie.
- Pulizia automatizzata e disinfezione termica
 

Metodo 1:

  - Mettere gli strumenti nella lavatrice/asciugatrice.
  - Impostare i parametri sottostanti per il ciclo convalidato.
  - Dopo la rimozione dalla lavatrice/asciugatrice, asciugare gli strumenti con un panno morbido monouso pulito e privo di lanugine, per evitare danni alla superficie.

### *Ciclo convalidato di pulizia automatizzata*

Fase:	Tempo di ricircolo: (minuti)	Temperatura dell'acqua:	Tipo di detergente e sua concentrazione: (se applicabile)
Prelavaggio	2:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	1:00 (punto fisso)	Acqua calda di rubinetto	Klenzyme®, 1 oncia/gallone (7,5 g/l)
Lavaggio 1	2:00	60,0°C (punto fisso)	Renu-Klenz™, ½ oncia/gallone (3,8 g/l)
Risciacquo 1	5:00	Acqua calda di rubinetto	N/D

#### Metodo 2:

- Posizionare gli strumenti in un lavatrice a disinfezione Steris Reliance 444 (o equivalente) con il detergente neodisher® Mediclean forte (o equivalente).
- Impostare i parametri sottostanti per il ciclo convalidato.
- Dopo la rimozione dalla lavatrice/asciugatrice, asciugare gli strumenti con un panno morbido monouso pulito e privo di lanugine.

### *Ciclo convalidato di pulizia automatizzata e disinfezione termica*

Fase:	Tempo:	Temperatura dell'acqua:	Tipo di detergente e sua concentrazione: (se applicabile)
Prelavaggio	2 min	21°C MAX	neodisher® Mediclean forte 3,9 mL/L (o equivalente)
Lavaggio	5 min	60°C	N/D
Risciacquo	15 sec	43–66°C	N/D
Risciacquo termico	5 min	93°C	N/D
Asciugatura	7 min	116°C	N/D

- Gli strumenti con cerniere potranno necessitare di lubrificazione. Lubrificare come necessario.

#### **PROCESSO DI STERILIZZAZIONE:**

Dal momento che Spinal Kinetics non ha familiarità con le procedure di manipolazione, i metodi di pulizia, i livelli di carico biologico e le altre condizioni dei singoli ospedali, Spinal Kinetics non si assume alcuna responsabilità per la sterilizzazione del prodotto da parte di un ospedale anche se vengono seguite le linee guida generali sopra descritte.

I seguenti parametri del ciclo di sterilizzazione sono stati convalidati da Spinal Kinetics in condizioni di laboratorio; tuttavia questi cicli devono essere nuovamente validati dall'utente finale per garantire che sia possibile raggiungere la sterilità in loco.

	Tipo di sterilizzatore: pre-vuoto Impulsi di precondizionamento: 3 Temper. min.: 132°C Tempo ciclo completo: 10 minuti. Tempo min. asciugatura: 45 minuti. Configurazione: vasoio con involucro (BS EN 17665)	Tipo di sterilizzatore: a gravità Temper. min.: 132°C Tempo ciclo completo: 10 minuti. Tempo min. asciugatura: 45 minuti. Configurazione campione: vasoio con involucro (BS EN 17665)	Tipo di sterilizzatore: Pre-vuoto Fasi di pre-vuoto: 3 Temper. min.: 134 °C Tempo ciclo completo: 5 minuti. Tempo min. asciugatura: 15 minuti. Configurazione: vasoio con involucro (DIN EN 285)	Tipo di sterilizzatore: pre-vuoto Impulsi di precondizionamento: 4 Temper. min.: 132°C Tempo ciclo completo: 4 minuti. Tempo min. asciugatura: 60 minuti.** Configurazione: vasoio con involucro (BS EN 17665)
Strumenti M6-C con vassoi interni in plastica	X	X		
Strumenti M6-C con vassoi interni in alluminio			X	
Strumenti M6-C con vassoi interni in acciaio inox			X	X
Strumenti M6-L con vassoi interni in plastica	X	X		
Strumenti M6-L con vassoi interni in alluminio	X	X		
Strumenti M6-L con vassoi interni in acciaio inox			X	

\*\* 45 MIN ASCIUGATURA + 15 MIN SOSTA A SPORTELLO APERTO

## **IMMAGAZZINAMENTO E DURATA DI CONSERVAZIONE**

I contenitori per strumenti che sono stati processati e avvolti per mantenere la sterilità devono essere conservati in modo da evitare temperature e umidità estreme. Porre la massima cura nel trattamento dei contenitori avvolti per evitare di danneggiare la barriera sterile. La struttura sanitaria deve definire una durata di conservazione per contenitori di strumenti avvolti in base al tipo di involucro sterile utilizzato e secondo le raccomandazioni del produttore dell'involucro sterile. L'utente deve essere consapevole del fatto che il mantenimento della sterilità dipende dagli eventi e che la probabilità di un evento di contaminazione aumenta nel tempo con la manipolazione, anche in dipendenza del metodo di confezionamento, quali materiali in tessuto o non tessuto, buste o sistemi di contenitori.

## **GARANZIA LIMITATA**

Spinal Kinetics, Inc., un'azienda Orthofix, garantisce che per la fabbricazione di questo dispositivo è stata utilizzata una ragionevole cura. Non vi sono garanzie esplicite o implicite, comprese quelle di idoneità per uno scopo particolare, per questi strumenti manuali. Ogni descrizione o specifica fornite servono esclusivamente per descrivere il prodotto al momento della produzione e non costituiscono una garanzia esplicita o implicita. Spinal Kinetics, Inc., un'azienda Orthofix, non sarà responsabile di qualsiasi danno diretto, incidentale, speciale, né di perdita o danno consequenziale o di costi dovuti a qualsiasi difetto, guasto o malfunzionamento di questo prodotto, se non per quanto espressamente previsto dalle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Nessuna persona ha il potere di vincolare Spinal Kinetics, Inc., un'azienda Orthofix, a qualsiasi dichiarazione o garanzia, ad eccezione di quanto previsto nella presente Garanzia Limitata.



## BESCHRIJVING

Instrumenten en instrumentkoffers van Spinal Kinetics zijn doorgaans vervaardigd uit aluminium, roestvrij staal en/of polymeer materiaal. De koffers kunnen meerdere vakken en verscheidene openingen bevatten voor chirurgische instrumenten. De openingen kunnen bestaan uit bakken, houders en siliconen matjes. De instrumentkoffers bevatten perforaties zodat de verscheidene materialen en onderdelen stoom doorlaten. De inhoud van de instrumentkoffers kan worden gesteriliseerd in een stoomautoclaaf met gebruik van een sterilisatie- en droogcyclus die door de gebruiker is goedgekeurd voor de apparatuur en ingrepen die in de instelling van de gebruiker worden toegepast. **Instrumentkoffers bieden geen steriele barrière en moeten worden gebruikt in combinatie met een sterilisatierol om de steriliteit te behouden.**

Deze instructies worden geleverd in overeenstemming met: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 en ISO 17665-1.

## GEBRUIKSINDICATIES

Chirurgische handinstrumenten zijn bestemd voor gebruik in velerlei chirurgische ingrepen. De instrumenten zijn bestemd voor schrapen, snijden, grijpen, vasthouden, verwijderen of manipuleren van weefsel of structuren. De instrumentkoffers bevatten instrumentbakken, waarin instrumenten kunnen worden geplaatst tijdens stoomsterilisatiecycli. Het is de verantwoordelijkheid van het chirurgische team dat de juiste bak wordt geselecteerd voor instrumenten en dat het team bekend is met de richtlijnen voor chirurgische techniek van Spinal Kinetics.

**CONTRA-INDICATIES:** Geen bekend

## MATERIALEN

Aluminium

Roestvrij staal

Polymeer materiaal

## DISCLAIMER

Instrumentkoffers van Spinal Kinetics zijn bedoeld om instrumenten te beschermen en het sterilisatieproces te vereenvoudigen. Dit is mogelijk doordat de koffers stoom doorlaten en het drogen van de instrumenten toestaan. Door middel van laboratoriumtests is door Spinal Kinetics geverifieerd dat de instrumentkoffers geschikt zijn voor de specifieke sterilisatiemethoden en sterilisatiecycli waarvoor de koffers zijn getest. Het medische personeel draagt de uiteindelijke verantwoordelijkheid met betrekking tot geschikte verpakkingsmethoden en verpakkingsmaterialen, met inbegrip van een herbruikbaar, inflexibel containersysteem, voor gebruik tijdens het sterilisatieproces en voor behoud van de steriliteit in een bepaalde medische instelling. In de medische instelling moeten tests worden uitgevoerd om te waarborgen dat aan de noodzakelijke voorwaarden voor sterilisatie kan worden voldaan. Spinal Kinetics aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid naar aanleiding van door Spinal Kinetics geleverde medische hulpmiddelen die niet schoon of steriel zijn terwijl deze voorafgaand aan gebruik op juiste wijze gereinigd en/of gesteriliseerd hadden moeten worden door de eindgebruiker.

## AANBEVELINGEN

- De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Reinig instrumenten voorafgaand aan het eerste gebruik. Voorafgaand aan gebruik en na reiniging moeten instrumenten worden gesteriliseerd zoals vermeld.
- Instrumenten moeten zo snel mogelijk na de operatie worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Reinig de instrumenten aan de hand van onderstaande instructies. Volg de specificaties met betrekking tot dosering, temperatuur, blootstellingstijd en materiaalcompatibiliteit voor het reinigingsmiddel nauwkeurig.
- Steriliseer de instrumenten met gebruik van onderstaande bedrijfsvoorwaarden voor de stoomsterilisator.
- Roestvrijstalen instrumenten kunnen verkleuren en corroderen indien de reinigings- en sterilisatie-instructies niet worden gevolgd. Bij overmatig verkleuren kunt u gedemineraliseerd water gebruiken voor reiniging en sterilisatie. Verkleuren kunt u vermijden door het hulpmiddel na de standaard reinigingsprocedures te poetsen. Gecorrodeerde instrumenten mogen niet worden gebruikt.
- Het herhaaldelijk verwerken van de instrumenten heeft een minimaal effect. Het einde van de levensduur wordt meestal bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik.
- Inspecteer alle instrumenten na elk gebruik op beschadigingen. U dient instrumenten zo nodig weg te werpen en te vervangen.

- Na reiniging en sterilisatie moet de functionaliteit worden gecontroleerd voordat het instrument wordt gebruikt.
- De instrumenten zijn compatibel met basische reinigingsoplossingen met een pH van maximaal 11.

### **LET OP:**

- Indien het instrument voor de eerste maal wordt gesteriliseerd, moeten alle vinyldoppen en verpakkingsmaterialen voorafgaand aan autoclaveren worden verwijderd.
- Voorafgaand aan gebruik moet de gesteldheid van alle instrumenten worden gecontroleerd.
- Laat instrumenten onmiddellijk na gebruik weken. Laat instrumenten NIET langer dan 15 minuten weken om de kans op corrosie of verkleuring te voorkomen.
- Neem de instrumenten wanneer mogelijk uit elkaar.
- Neem de instrumenten uit elkaar voordat u met het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces begint.
- Maak voor het weken geen gebruik van glutaraaldehyde, chloor of ammonium; hierdoor kan de deklaag van het instrument beschadigd raken.
- Maak geen gebruik van sterilisatie door middel van droge lucht, aangezien hierdoor de deklaag van het instrument beschadigd kan raken.
- Steriliseer uitsluitend gereinigde instrumenten; sterilisatie is alleen doeltreffend voor schone voorwerpen.
- Gebruik uitsluitend ontsmettingsoplossingen, smeermiddelen en reinigingsapparatuur die zijn goedgekeurd voor chirurgische instrumenten volgens de fabrikant van de reinigingsapparatuur, het smeermiddel of de ontsmettingsoplossing. De instructies voor gebruik, opslag en onderhoud van de fabrikant van de reinigingsapparatuur, het smeermiddel en de ontsmettingsoplossing moeten worden nageleefd.
- Sla instrumenten in een schoon en droog gebied op.

**⚠ WAARSCHUWING:**

- Instrumenten dienen uitsluitend te worden gereinigd en gesteriliseerd door getraind personeel en zoals beschreven in deze gebruiksinstructies. Gebruik geschikte persoonlijke bescherming bij behandeling van besmette instrumenten.
- Om een grotere kans op corrosie en besmetting te voorkomen, moeten instrumenten onmiddellijk na gebruik worden behandeld. Instrumenten moeten na reiniging en blootstelling aan water worden gedroogd.
- Zorg ervoor dat u besmetting en opdrogen van vuil voorkomt wanneer instrumenten naar de reinigingsruimte worden vervoerd.
- Voor chirurgie mogen uitsluitend steriele instrumenten worden gebruikt.
- Gebruik deze instrumenten niet voor ander doeleinden dan waarvoor ze zijn bedoeld.
- Instrumenten mogen niet worden gebogen, opengewerkt of gemanipuleerd met overmatige kracht; dit kan leiden tot breken of falen van het instrument, hetgeen kan resulteren in mogelijk letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Wees uitermate voorzichtig bij het behandelen en reinigen van fijne of scherpe instrumenten, aangezien letsel of beschadiging mogelijk is.

**VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEBRUIKER**

**Algemeen.** Het medische personeel draagt de uiteindelijke verantwoordelijkheid met betrekking tot geschikte verpakkingsmethoden en verpakkingsmaterialen voor gebruik tijdens het sterilisatieproces en voor behoud van de steriliteit.

**Reiniging/ontsmetting.** De medische instelling is verantwoordelijk voor de waarborg dat aan de noodzakelijke voorwaarden voor veilige behandeling en ontsmetting kan worden voldaan. De norm ANSI/AAMI ST35 (voor veilige behandeling en biologische ontsmetting van herbruikbare medische hulpmiddelen in medische instellingen en in niet-klinische omgevingen) en ISO 15883-1 Desinfecterende wasmachines; Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen leveren relevante richtlijnen.

**Steriliteit.** Gebruikers dienen tests uit te voeren in de medische instelling om te waarborgen dat aan de noodzakelijke voorwaarden voor sterilisatie kan worden voldaan en dat de specifieke configuratie van de inhoud van de container aanvaardbaar is voor het sterilisatieproces en voor de vereisten op het gebruikspunt. De norm ANSI/AAMI ST33 (richtlijnen voor selectie en gebruik van herbruikbare, inflexibele containersystemen voor sterilisatie met behulp van ethyleenoxide en stoomsterilisatie in medische instellingen) en ISO 17665-1 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg; Stoom; Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen leveren relevante richtlijnen.

### **METHODEN VOOR STERILISATIE EN REINIGING:**

Instrumenten moeten voor elk instrument in the sterilisatiekoffer in de daartoe bestemde locatie worden geplaatst.

Universele instrumentbakken en instrumentkoffers zonder specifieke, vooraf geconfigureerde indeling of met niet-specifieke, universele ruimtes of compartimenten dienen uitsluitend onder de volgende omstandigheden te worden gebruikt:

- Hulpmiddelen die uit elkaar genomen kunnen worden, moeten uit elkaar worden genomen voordat deze in de koffer worden geplaatst.
- Alle hulpmiddelen moeten zodanig worden gerangschikt dat stoom wordt doorgelaten naar alle instrumentoppervlakken. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of in nauw contact met elkaar worden geplaatst.
- Zodra de hulpmiddelen in de koffer zijn gerangschikt, moet de gebruiker zorgen dat de instrumentkoffer niet kantelt en dat de inhoud niet verschuift. Siliconen matjes kunnen worden gebruikt om hulpmiddelen op hun plaats te houden

### **VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Wees uitermate voorzichtig bij het behandelen van scherpe instrumenten om letsel te voorkomen.
- Raadpleeg een medewerker op het gebied van infectiebeheer voor het ontwikkelen en controleren van veiligheidsprocedures voor alle niveaus van rechtstreeks contact met instrumenten.
- Tenzij anders opgegeven zijn instrumentsets NIET steriel en moeten deze voorafgaand aan gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
- In niet-verpakte instrumentkoffers wordt de steriliteit NIET behouden.

**REINIGINGSPROCES EN DESINFECTIEPROCES:**

- Instrumenten die uit elkaar kunnen worden genomen, moeten voorafgaand aan het reinigen uit elkaar worden genomen.
- Instrumenten moeten onmiddellijk na gebruik grondig worden gespoeld met gedeïoniseerd water.
- Plaats beweegbare instrumenten in geopende stand in de weekoplossing.
- Gebruikers kunnen kiezen voor de handmatige reinigings- en desinfectiemethode of voor de geautomatiseerde thermische desinfectie- en reinigingsmethode
- Handmatig reinigen–Methode 1
  - Bereid het Enzol® reinigingsmiddel voor aan de hand van de instructies van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in het voorbereide reinigingsmiddel en laat deze minimaal twee minuten weken.
  - Reinig openingen en andere moeilijk bereikbare delen van de instrumentengrondig met een zachte borstel. Spoel lumina en nauwe ruimtes door met een injectiespuit.
  - Spoel de instrumenten gedurende minimaal één minuut onder stromend kraanwater. Spoel lumina en nauwe ruimtes door met behulp van een injectiespuit.
  - Droog de instrumenten met een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik om schade aan het oppervlak te voorkomen.
- Handmatig reinigen–Methode 2
  - Bereid een reinigungsoplossing voor van 1,0% neodisher® MediClean forte (of gelijkwaardig) met water van 20–25°C.
  - Laat instrumenten 20 minuten in de reinigungsoplossing weken.
  - Borstel na het 20 minuten weken de oppervlakken van de instrumenten één minuut met een nylon borstel (of gelijkwaardig).
  - Spoel instrumenten 30 sec. in water van 20–25°C.
  - Dompel instrumenten 30 sec. onder in gedeïoniseerd water.
  - Droog instrumenten met een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik om schade aan het oppervlak te voorkomen.
- Desinfectie
  - Dompel instrumenten onder in een vat of bak met Cidex® OPA van 20–25°C.
  - Laat instrumenten 12 minuten in Cidex® OPA (of gelijkwaardig) van 20–25°C weken.
    - o Spoel lumina en mechanische verbindingen (bijvoorbeeld duimschroeven, geveerde klemschroeven, scharnieren, enzovoort) door met behulp van een injectiespuit met Cidex® OPA.
    - o Laat het apparaat tijdens het onderdompelen alle mogelijke bewegingen maken.

- Spoel het apparaat na het onderdompelen gedurende 1 minuut in steriel gedeïoniseerd water. Herhaal dit nog twee keer waarbij u het steriele gedeïoniseerde water telkens ververst.
- Droog instrumenten met een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik om schade aan het oppervlak te voorkomen.
- Automatisch reinigen en thermische desinfectie

Methode 1:

- Plaats de instrumenten in het was-/droogapparaat.
- Voer de onderstaande goedgekeurde cyclusparameters uit.
- Neem de instrumenten uit het was-/droogapparaat en droog deze met een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik om schade aan het oppervlak te voorkomen.

***Goedgekeurde cyclus voor automatisch reinigen***

Fase:	Recirculatietijd: (minuten)	Watertemperatuur:	Type en concentratie reinigingsmiddel (indien van toepassing):
Voorwas	2:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymatisch wassen	1:00 (ingestelde waarde)	Warm kraanwater	Klenzyme*, 7,5 gram/liter
Wassen 1	2:00	60,0°C (ingestelde waarde)	Renu-Klenz™, 3,7 gram/liter
Spoelen 1	5:00	Warm kraanwater	N.v.t.

Methode 2:

- Plaats de instrumenten in een Steris Reliance 444 was-/desinfectieapparaat (of gelijkwaardig) met reinigingsmiddel neodisher® Mediclean forte (of gelijkwaardig).
- Voer de onderstaande goedgekeurde cyclusparameters uit.
- Neem de instrumenten uit het was-/droogapparaat en droog deze met een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik.

## Goedgekeurde cyclus voor automatisch reinigen en thermische desinfectie

Fase:	Tijd:	Watertemperatuur:	Type en concentratie reinigingsmiddel (indien van toepassing):
Voorwas	2 min.	21° C MAX	neodisher® Mediclean forte 3,9 ml/l (of gelijkwaardig)
Wassen	5 min.	60°C	N.v.t.
Spoelen	15 sec.	43–66°C	N.v.t.
Thermisch spoelen	5 min.	93°C	N.v.t.
Droog	7 min.	116°C	N.v.t.

- Bij instrumenten met scharnieren kan smering vereist zijn. Indien nodig smeren.

### STERILISATIEPROCES:

Aangezien Spinal Kinetics niet bekend is met de behandelingsprocedures, reinigingsmethoden, niveaus voor bioburden en overige omstandigheden in elk afzonderlijke ziekenhuis, aanvaardt Spinal Kinetics geen verantwoordelijkheid voor sterilisatie van producten door een ziekenhuis, ook niet wanneer bovenstaande algemene richtlijnen worden gevolgd.

De volgende parameters voor sterilisatiecycli zijn goedgekeurd door Spinal Kinetics onder laboratoriumomstandigheden; deze cycli moeten echter opnieuw worden goedgekeurd door de eindgebruiker om te waarborgen dat steriliteit in de instelling kan worden bereikt



	Type sterilisator: Voorvacuüm Voorbehandelings- pulsen: 3 Min. temp.: 132°C Volledige cyclusduur: 10 min. Min. droogtijd: 45 min. Configuratie: Verpakte bak (BS EN 17665)	Type sterilisator: Zwaartekracht Min. temp.: 132°C Volledige cyclusduur: 10 min. Min. droogtijd: 45 min. Voorbeeld- configuratie: Verpakte bak (BS EN 17665)	Type sterilisator: Voorvacuüm Voor- vacuümfasen: 3 Min. temp.: 134°C Volledige cyclusduur: 5 min. Min. droogtijd: 15 min. Configuratie: Verpakte bak (DIN EN 285)	Type sterilisator: Voorvacuüm Voorbehandelings- pulsen: 4 Min. temp.: 132°C Volledige cyclusduur: 4 min. Min. droogtijd: 60 min.** Configuratie: Verpakte bak (BS EN 17665)
M6-C-instrumenten met plasticen binnenbehuizingen	X	X		
M6-C-instrumenten met aluminium binnenbehuizingen			X	
M6-C-instrumenten met roestvrijstalen behuizingen			X	X
M6-L-instrumenten met plasticen binnenbehuizingen	X	X		
M6-L-instrumenten met aluminium binnenbehuizingen	X	X		
M6-L-instrumenten met roestvrijstalen behuizingen			X	

\*\* 45 MIN. DROGEN + 15 MIN. LATEN LIGGEN BIJ GEOPENDE DEUR

## **OPSLAG EN HOUDBAARHEID**

Instrumentkoffers die zijn verwerkt en verpakt om de steriliteit te behouden, moeten buiten bereik van temperatuurextremen en vocht worden opgeslagen. Verpakte koffers moeten voorzichtig worden behandeld om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen. De medische instelling dient de houdbaarheid van verpakte instrumentkoffers te bepalen op basis van het gebruikte type sterilisatiemiddel en de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatiemiddel. De gebruiker dient zich bewust te zijn dat omstandigheden van invloed zijn op het behoud van steriliteit en dat de kans op besmettelijke omstandigheden wordt verhoogd op langere termijn, door behandeling en door de verpakkingsmethode, geweven of niet-geweven materiaal, zakken of containersystemen.

## **BEPERKTE GARANTIE**

Spinal Kinetics, Inc., een Orthofix bedrijf, garandeert dat dit hulpmiddel met zorg is vervaardigd. Er bestaan geen expliciete of impliciete garanties, zoals geschiktheid voor een bepaald doel, die van toepassing zijn op deze handinstrumenten. Elke beschrijving of specificatie die wordt verstrekt, dient uitsluitend om het product te beschrijven op het moment van fabricage en vormt geen expliciete of impliciete garantie. Spinal Kinetics, Inc., een Orthofix bedrijf, is niet verantwoordelijk voor directe, incidentele, speciale of gevolgschade, beschadiging of onkosten op basis van een defect, breuk of niet-functioneren van dit product, tenzij expliciet voorgeschreven door dwingende bepalingen in de toepasselijke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid Spinal Kinetics, Inc., een Orthofix bedrijf, te houden aan een verklaring of garantie, tenzij aangegeven in deze beperkte garantie.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία και οι θήκες εργαλείων Spinal Kinetics κατασκευάζονται γενικά από αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα ή/και πολυμερή υλικά. Οι θήκες μπορεί να είναι πολυστρωματικού τύπου με διάφορα ένθετα για να συγκρατούν τα χειρουργικά εργαλεία στη θέση τους κατά τη διάρκεια των χειρισμών και της αποθήκευσης. Τα ένθετα ενδέχεται να περιλαμβάνουν δίσκους, στηρίγματα και ταπέτα σιλικόνης. Οι θήκες των εργαλείων είναι διάτρητες ώστε να είναι δυνατή η διείσδυση του ατμού στα διάφορα υλικά και εξαρτήματα. Οι θήκες των εργαλείων επιτρέπουν την αποστείρωση του περιεχομένου τους σε αυτόκαυστο με ατμό χρησιμοποιώντας έναν κύκλο αποστείρωσης και στεγνώματος ο οποίος έχει επικυρωθεί από το χρήστη για τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση του χρήστη. **Οι θήκες των εργαλείων δεν παρέχουν στείρο φραγμό και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης, ώστε να διατηρείται η στειρότητα.**

Οι οδηγίες αυτές παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 και ISO 17665-1.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία χειρός προορίζονται για χρήση σε μια μεγάλη ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων. Τα εργαλεία προορίζονται για την απόξεση, τομή, σύλληψη, συγκράτηση, αφαίρεση ή χειρισμό ιστών ή δομών. Οι θήκες των εργαλείων περιλαμβάνουν δίσκους εργαλείων, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συγκράτηση των εργαλείων κατά τη διάρκεια των κύκλων αποστείρωσης με ατμό. Αποτελεί ευθύνη της χειρουργικής ομάδας να επιλέξει τα κατάλληλα εργαλεία για την κάθε περίπτωση και να είναι εξοικειωμένη με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής της Spinal Kinetics.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Καμία γνωστή

## ΥΛΙΚΑ

Αλουμίνιο

Ανοξείδωτος χάλυβας

Πολυμερή υλικά

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι θήκες εργαλείων της Spinal Kinetics προορίζονται για την προστασία των εργαλείων και τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης, καθιστώντας δυνατή τη διείσδυση του ατμού και τη διαδικασία του στεγνώματος. Η Spinal Kinetics έχει επιβεβαιώσει με εργαστηριακές δοκιμές ότι οι θήκες των εργαλείων της είναι κατάλληλες για τις συγκεκριμένες μεθόδους και κύκλους αποστείρωσης για τους οποίους έχουν ελεγχθεί. Το υγειονομικό προσωπικό είναι αποκλειστικά υπεύθυνο για να διασφαλίσει ότι κάθε υλικό ή μέθοδος συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου περιέκτη, είναι κατάλληλα για χρήση στη διαδικασία αποστείρωσης και για τη διατήρηση της στεριότητας στη συγκεκριμένη υγειονομική εγκατάσταση. Θα πρέπει να διενεργούνται έλεγχοι στην υγειονομική εγκατάσταση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι επιτυγχάνονται οι απαραίτητες συνθήκες για την αποστείρωση. Η Spinal Kinetics δεν αποδέχεται ευθύνη ή υπαιτιότητα η οποία προκύπτει από απώλεια της καθαρότητας ή της στεριότητας οποιωνδήποτε ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρέχονται από την Spinal Kinetics και τα οποία θα έπρεπε να είχαν καθαριστεί ή/και αποστειρωθεί κατάλληλα από τον τελικό χρήστη, πριν από τη χρήση.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα. Καθαρίζετε τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση. Μετά τον καθαρισμό, αποστειρώστε πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Καθαρίζετε τα εργαλεία σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες δοσολογίας, θερμοκρασίας, χρόνου έκθεσης καθώς και τις προδιαγραφές συμβατότητας υλικών για τον παράγοντα καθαρισμού.
- Αποστειρώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες συνθήκες λειτουργίας του αποστειρωτή ατμού.
- Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα ενδέχεται να παρουσιάσουν κηλίδες ή διάβρωση. Εάν παρατηρηθούν υπερβολικές κηλίδες, χρησιμοποιήστε αφαιρωμένο νερό για τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Οι κηλίδες μπορούν να απομακρυνθούν με το τρίψιμο της συσκευής ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες καθαρισμού. Τα εργαλεία με διάβρωση θα πρέπει να αποσύρονται από τη χρήση.
- Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές που υφίστανται κατά τη χρήση.

- Μετά από κάθε χρήση επιθεωρείτε όλα τα εργαλεία για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τα εργαλεία όπως είναι απαραίτητο.
- Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν από τη χρήση.
- Τα εργαλεία είναι συμβατά με Αλκαλικά διαλύματα καθαρισμού με pH έως 11.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Εάν εκτελείτε αποστείρωση για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλα τα πώματα από βινύλιο και τον αφρό συσκευασίας πριν από την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.
- Πριν από τη χρήση πρέπει να ελέγχεται η κατάσταση όλων των εργαλείων.
- Εμβάπτιστε τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο διάβρωσης ή σχηματισμού κηλίδων, ΜΗΝ υπερβαίνετε τα 15 λεπτά του χρόνου εμβάπτισης.
- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, όποτε αυτό είναι δυνατό.
- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία πριν από την έναρξη της διαδικασίας καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεϋδη, χλωρίνη ή αμμωνία για εμβάπτιση. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο φινίρισμα του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα, διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο φινίρισμα του εργαλείου.
- Αποστειρώνετε μόνο καθαρά εργαλεία. Η αποστείρωση είναι αποτελεσματική μόνο σε καθαρά είδη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα απολύμανσης, λιπαντικά και εξοπλισμό καθαρισμού που έχουν εγκριθεί για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εξοπλισμού καθαρισμού, του λιπαντικού και του διαλύματος απολύμανσης. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης, φύλαξης και συντήρησης του κατασκευαστή του εξοπλισμού καθαρισμού, του λιπαντικού και του διαλύματος απολύμανσης.
- Φυλάσσετε τα εργαλεία σε καθαρό και ξηρό χώρο.

## **▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Ο καθαρισμός και η αποστείρωση των εργαλείων όπως περιγράφηκε σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, θα πρέπει να γίνεται μόνον από εκπαιδευμένο προσωπικό. Κατά το χειρισμό μολυσμένων εργαλείων να χρησιμοποιείτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας.
- Για την αποφυγή μεγαλύτερου κινδύνου διάβρωσης και μόλυνσης, επεξεργαστείτε τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν μετά τον καθαρισμό και μετά από κάθε έκθεση σε νερό.
- Κατά τη μεταφορά των εργαλείων στο χώρο καθαρισμού προσέξτε ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση και το στέγνωμα των υπολειμμάτων.
- Στις χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στείρα εργαλεία.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία αυτά για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους για τους οποίους προορίζονται.
- Μην κάμπτετε, μη μοχλεύετε και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Ενδέχεται να συμβεί θραύση ή αστοχία του εργαλείου και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά το χειρισμό και τον καθαρισμό ευαίσθητων ή αιχμηρών εργαλείων, καθώς ενδέχεται να συμβεί τραυματισμός ή ζημιά.

## **ΕΥΘΥΝΕΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ**

**Γενικά.** Το υγειονομικό προσωπικό είναι αποκλειστικά υπεύθυνο για να διασφαλίσει ότι κάθε υλικό ή μέθοδος συσκευασίας είναι κατάλληλα για χρήση στη διαδικασία αποστείρωσης και για τη διατήρηση της στειρότητας.

**Καθαρισμός/Απολύμανση.** Η υγειονομική εγκατάσταση είναι υπεύθυνη για να διασφαλίσει την επίτευξη των απαραίτητων συνθηκών για τον ασφαλή χειρισμό και απολύμανση. Το έγγραφο ANSI/AAMI ST35 περί ασφαλούς χειρισμού και βιολογικής απολύμανσης επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε υγειονομικές εγκαταστάσεις και σε μη κλινικές συνθήκες, καθώς και το πρότυπο ISO 15883-1 περί συσκευών πλύσης-απολύμανσης – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι, ορισμοί και δοκιμασίες, παρέχουν σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες.

**Στεριρότητα.** Οι χρήστες θα πρέπει να διεξάγουν ελέγχους στην υγειονομική τους εγκατάσταση, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορούν να επιτευχθούν οι απαραίτητες συνθήκες για την αποστείρωση και ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση των περιχομένων του περιέκτη είναι αποδεκτή για τη διαδικασία της αποστείρωσης και για τις απαιτήσεις στο σημείο χρήσης. Το έγγραφο ANSI/AAMI ST33 περί κατευθυντήριων οδηγιών για την επιλογή και τη χρήση συστημάτων επαναχρησιμοποίησιμου άκαμπτου περιέκτη για αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο και αποστείρωση με ατμό σε υγειονομικές εγκαταστάσεις, καθώς και το πρότυπο ISO 17665-1 περί αποστείρωσης προϊόντων υγειονομικής χρήσης – Υγρή θερμότητα – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχουν σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες.

### ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται στην καθορισμένη για κάθε εργαλείο θέση, μέσα στη θήκη αποστείρωσης.

Δίσκοι και θήκες εργαλείων γενικής χρήσης, χωρίς καθορισμένη, διαμορφωμένη εκ των προτέρων διάταξη ή οι οποίοι περιέχουν μη καθορισμένους χώρους ή διαμερίσματα γενικής χρήσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Κάθε συσκευή η οποία είναι δυνατόν να αποσυναρμολογηθεί, πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από την τοποθέτησή της στη θήκη.
- Όλες οι συσκευές πρέπει να διατάσσονται με τρόπο τέτοιο ώστε να διασφαλίζεται η διείσδυση ατμού σε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή μεταξύ τους.
- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η θήκη των εργαλείων δεν έχει κλίση ή ότι τα περιεχόμενα μετακινούνται μόλις οι συσκευές τοποθετούνται στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταπέτα σιλικόνης για τη συγκράτηση των συσκευών στη θέση τους.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά το χειρισμό αιχμηρών εργαλείων, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί.
- Για την ανάπτυξη και την επιβεβαίωση διαδικασιών ασφαλείας κατάλληλων για όλα τα επίπεδα άμεσης επαφής με τα εργαλεία, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία στον έλεγχο των λοιμώξεων.
- Εκτός και εάν υποδεικνύεται διαφορετικά, τα σετ εργαλείων ΔΕΝ είναι στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σχολαστικά πριν από τη χρήση.
- Οι μη περιτυλιγμένες θήκες εργαλείων ΔΕΝ διατηρούν τη στεριρότητα.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ:

- Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε κάθε εργαλείο το οποίο είναι δυνατόν να αποσυναρμολογηθεί.
- Μετά τη χρήση, εκπλύνετε αμέσως και σχολαστικά τα εργαλεία με απιονισμένο νερό.
- Ανοίξτε τα αρθρωτά εργαλεία πριν από την τοποθέτησή τους στο διάλυμα εμβάπτισης.
- Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν τη διεξαγωγή είτε της μεθόδου του μη αυτόματου καθαρισμού και απολύμανσης, ή της μεθόδου του αυτόματου καθαρισμού και της θερμικής απολύμανσης.
- Μη αυτόματος καθαρισμός - Μέθοδος 1
  - Προετοιμάστε το απορρυπαντικό Enzol® σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εμβάψτε πλήρως τα εργαλεία στο απορρυπαντικό που έχει προετοιμαστεί και αφήστε να εμποτιστούν επί δύο λεπτά τουλάχιστον.
  - Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε σχολαστικά τυχόν εσοχές ή άλλες δύσκολες στον καθαρισμό περιοχές των εργαλείων. Εκπλύνετε τους αυλούς και τους μικρούς χώρους με μια σύριγγα.
  - Εκπλύνετε τα εργαλεία σε τρεχούμενο νερό βρύσης επί ένα λεπτό τουλάχιστον. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για την υποβοήθηση της έκπλυσης των αυλών και των μικρών χώρων.
  - Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, μίας χρήσης πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην επιφάνεια.
- Μη αυτόματος καθαρισμός - Μέθοδος 2
  - Προετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού που περιέχει neodisher® MediClean forte 1,0% (ή ισοδύναμο) με νερό θερμοκρασίας 20–25°C.
  - Εμβάψτε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 20 λεπτά.
  - Μετά από εμβάπτιση 20 λεπτών, βουρτσίστε τις επιφάνειες των εργαλείων επί 1 λεπτό με μια βούρτσα με νάιλον τρίχες (ή ισοδύναμο).
  - Εκπλύνετε τα εργαλεία με νερό θερμοκρασίας 20–25°C επί 30 δευτερόλεπτα.
  - Εμβυθίστε τα εργαλεία σε απιονισμένο νερό επί 30 δευτερόλεπτα
  - Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, μίας χρήσης πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην επιφάνεια.
- Απολύμανση
  - Εμβυθίστε τα εργαλεία σε δοχείο ή δίσκο που περιέχει Cidex® OPA θερμοκρασίας 20–25°C.
  - Εμβάψτε τα εργαλεία σε Cidex® OPA (ή ισοδύναμο) θερμοκρασίας 20–25°C επί 12 λεπτά.



- ο Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκπλύνετε τους αυλούς και τις μηχανικές αρθρώσεις (π.χ. χειροκοχλίες, ελατηριωτά άγκιστρα, αρμούς, κ.λπ.) με Cidex® OPA.
  - ο Ενώ η συσκευή βρίσκεται εμβυθισμένη, λειτουργήστε την σε όλο το εύρος κίνησής της.
  - Μετά την εμβάπτιση, εκπλύνετε με στείρο απιονισμένο νερό επί 1 λεπτό. Επαναλάβετε άλλες δύο φορές, αλλάζοντας το στείρο απιονισμένο νερό κάθε φορά.
  - Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, μίας χρήσης πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην επιφάνεια.
  - Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση
- Μέθοδος 1:
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης/στεγνώματος.
  - Εκτελέστε τις παρακάτω επικυρωμένες παραμέτρους του κύκλου.
  - Κατά την αφαίρεση από τη συσκευή πλύσης/στεγνώματος, στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, μίας χρήσης πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην επιφάνεια.

### Επικυρωμένος αυτόματος κύκλος καθαρισμού

Φάση:	Χρόνος επανακυκλοφορίας: (λεπτά)	Θερμοκρασία νερού:	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού: (εάν εφαρμόζεται)
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	1:00 (Σημείο ρύθμισης)	Ζεστό νερό βρύσης	Klenzyme®, 7,5 g/L
Πλύση 1	2:00	60,0 °C (Σημείο ρύθμισης)	Renu-Klenz™, 3,7 g/L
Έκπλυση 1	5:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε

#### Μέθοδος 2:

- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης Steris Reliance 444 (ή ισοδύναμη), χρησιμοποιώντας καθαριστικό neodisher® Mediclean forte (ή ισοδύναμο).
- Εκτελέστε τις παρακάτω επικυρωμένες παραμέτρους του κύκλου.
- Κατά την αφαίρεση από τη συσκευή πλύσης/στεγνώματος, στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό, μαλακό, μίας χρήσης πανί που δεν αφήνει χνούδι.

### Επικυρωμένος κύκλος αυτόματου καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης

Φάση:	Χρόνος:	Θερμοκρασία νερού:	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού: (εάν εφαρμόζεται)
Πρόπλυση	2 λεπτά	21°C ΜΕΓ.	neodisher® Mediclean forte 3,9 mL/L (ή ισοδύναμο)
Πλύση	5 λεπτά	60°C	Δ/Ε
Έκπλυση	15 δευτερόλεπτα	43–66°C	Δ/Ε
Θερμική έκπλυση	5 λεπτά	93°C	Δ/Ε
Στέγνωμα	7 λεπτά	116°C	Δ/Ε

- Τα εργαλεία με αρμούς ενδέχεται να χρειάζονται λίπανση. Λιπαίνετε όπως απαιτείται.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

Εφόσον η Spinal Kinetics δεν γνωρίζει τις διαδικασίες χειρισμού, τις μεθόδους καθαρισμού, τα επίπεδα του βιολογικού φορτίου και άλλες συνθήκες κάθε συγκεκριμένου νοσοκομείου, η Spinal Kinetics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την αποστείρωση ενός προϊόντος από ένα νοσοκομείο ακόμα και εάν τηρούνται οι παραπάνω γενικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Οι παρακάτω παράμετροι κύκλου αποστείρωσης επικυρώθηκαν από τη Spinal Kinetics υπό εργαστηριακές συνθήκες. Ωστόσο, αυτοί οι κύκλοι πρέπει να επικυρωθούν εκ νέου από τον τελικό χρήστη ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορεί να επιτευχθεί στειρότητα στο χώρο λειτουργίας.

	<p>Τύπος αποστειρωτή: Προκατεργασίας κενού Παλμοί προετοιμασίας: 3 Ελάχ. θερμ.: 132°C Χρόνος πλήρους κύκλου: 10 λεπτά. Ελάχ. χρόνος στεγνώματος: 45 λεπτά Διαμόρφωση: Περιτυλιγμένος δίσκος (BS EN 17665)</p>	<p>Τύπος αποστειρωτή: Βαρύτητας Ελάχ. θερμ.: 132 °C Χρόνος πλήρους κύκλου: 10 λεπτά. Ελάχ. χρόνος στεγνώματος: 45 λεπτά. Υπόδειγμα διαμόρφωσης: Περιτυλιγμένος δίσκος (BS EN 17665)</p>	<p>Τύπος αποστειρωτή: Προκατεργασίας κενού Φάσεις προκατεργασίας κενού: 3 Ελάχ. θερμ.: 134°C Χρόνος πλήρους κύκλου: 5 λεπτά. Ελάχ. χρόνος στεγνώματος: 15 λεπτά. Διαμόρφωση: Περιτυλιγμένος δίσκος (DIN EN 285)</p>	<p>Τύπος αποστειρωτή: Προκατεργασίας κενού Παλμοί προετοιμασίας: 4 Ελάχ. θερμ.: 132°C Χρόνος πλήρους κύκλου: 4 λεπτά. Ελάχ. χρόνος στεγνώματος: 60 λεπτά** Διαμόρφωση: Περιτυλιγμένος δίσκος (BS EN 17665)</p>
Εργαλεία M6-C με πλαστικούς εσωτερικούς δίσκους	X	X		
Εργαλεία M6-C με εσωτερικούς δίσκους αλουμινίου			X	
Εργαλεία M6-C με δίσκους ανοξειδωτου χάλυβα			X	X
Εργαλεία M6-L με πλαστικούς εσωτερικούς δίσκους	X	X		
Εργαλεία M6-L με εσωτερικούς δίσκους αλουμινίου	X	X		
Εργαλεία M6-L με δίσκους ανοξειδωτου χάλυβα			X	

\*\*45 ΛΕΠΤΑ ΣΤΕΓΝΩΜΑ + 15 ΛΕΠΤΑ ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΠΟΡΤΑΣ

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Θήκες εργαλείων που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία και έχουν περιτυλιχτεί για να διατηρείται η στεριότητα, θα πρέπει να φυλάσσονται έτσι ώστε να αποφεύγεται η έκθεση σε ακραία θερμοκρασία και υγρασία. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό των περιτυλιγμένων θηκών, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στο στείρο φραγμό. Η υγειονομική εγκατάσταση θα πρέπει να ορίσει μια διάρκεια ζωής για τις περιτυλιγμένες θήκες εργαλείων, με βάση τον τύπο του στείρου περιτυλίγματος που χρησιμοποιείται και τις συστάσεις του κατασκευαστή του στείρου περιτυλίγματος. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι η διατήρηση της στεριότητας σχετίζεται με τα συμβάντα και ότι η πιθανότητα να συμβεί κάποιο συμβάν μόλυνσης αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου, με το χειρισμό και ανάλογα με το αν χρησιμοποιούνται υφαντά ή μη υφαντά υλικά, θήκες ή συστήματα περιέκτη ως μέθοδος συσκευασίας.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Spinal Kinetics, LLC, μια εταιρεία της Orthofix, εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή της συσκευής αυτής. Για αυτά τα εργαλεία χειρός δεν παρέχεται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Όλες οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που παρέχονται προορίζονται αποκλειστικά για την περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις. Η Spinal Kinetics, LLC, μια εταιρεία της Orthofix, δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή έξοδα που προκύπτουν από τυχόν ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος αυτού που δεν αναφέρεται ρητώς από υποχρεωτικές διατάξεις των ισχυόντων νόμων. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει τη Spinal Kinetics, LLC, μια εταιρεία της Orthofix, σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση, εκτός όσων αναφέρονται σε αυτήν την περιορισμένη εγγύηση.

## DESCRIÇÃO

Os instrumentos e caixas para instrumentos da Spinal Kinetics são geralmente compostos de alumínio, aço inoxidável e/ou materiais poliméricos. As caixas podem ser de várias camadas com vários elementos para manterem os instrumentos cirúrgicos no lugar durante o manuseamento e o armazenamento. Os elementos podem consistir em tabuleiros, suportes e tapetes de silicone. As caixas de instrumentos são perfuradas para permitir que o vapor penetre nestes diversos materiais e componentes. As caixas dos instrumentos permitem que a esterilização do conteúdo ocorra num autoclave de vapor utilizando um ciclo de esterilização e secagem que tenha sido validado pelo utilizador do equipamento e procedimentos empregues na instalação do utilizador. **As caixas dos instrumentos não proporcionam uma barreira estéril e devem ser utilizadas em conjunto com um invólucro de esterilização para manter a esterilidade.**

Estas instruções são fornecidas de acordo com: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664, e ISO 17665-1.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos manuais destinam-se a ser utilizados numa série de procedimentos cirúrgicos. Os instrumentos destinam-se a raspar, cortar, agarrar, segurar, remover ou manipular tecido ou estruturas. As caixas de instrumentos incluem tabuleiros, que podem ser usados para segurar os instrumentos durante os ciclos de esterilização por vapor. É da responsabilidade da equipa de cirurgia seleccionar o instrumento apropriado para cada caso e estar familiarizada com as linhas de orientação técnicas cirúrgicas da Spinal Kinetics.

## CONTRA-INDICAÇÕES: DESCONHECIDAS

### MATERIAIS

Alumínio

Aço inoxidável

Materiais poliméricos

## EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADES

As caixas de instrumentos da Spinal Kinetics destinam-se a proteger os instrumentos e a facilitar o processo de esterilização permitindo a penetração de vapor e a secagem. A Spinal Kinetics verificou através de testes de laboratório que as suas caixas de instrumentos são adequadas para os métodos de esterilização e ciclos específicos para os quais foram testadas. O pessoal de cuidados de saúde tem a responsabilidade máxima de garantir que qualquer método ou material de embalagem, incluindo um sistema de recipientes rígidos reutilizáveis é adequado para utilização no processo de esterilização e manutenção de esterilidade numa instalação de cuidados de saúde específica. Deverão ser efetuados testes na instalação de cuidados de saúde para garantir que se obtêm as condições essenciais à esterilização. A Spinal Kinetics não aceita qualquer responsabilidade que surja da falta de limpeza ou esterilidade de quaisquer dispositivos médicos fornecidos pela Spinal Kinetics que deveriam ter sido adequadamente limpos e/ou esterilizados pelo utilizador final antes da utilização

## RECOMENDAÇÕES

- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Limpe os instrumentos antes de cada utilização. Depois de limpar, esterilize conforme indicado antes de utilizar.
- Logo após a cirurgia, os instrumentos deverão ser limpos e esterilizados.
- Limpe os instrumentos de acordo com as instruções em baixo. Cumpra rigorosamente a dosagem, temperatura, tempo de exposição e especificações de compatibilidade de material para o produto de limpeza.
- Esterilize os instrumentos utilizando as condições de esterilização a vapor indicadas em baixo.
- Os instrumentos de aço inoxidável podem ficar manchados ou corroídos se não se seguirem as instruções de limpeza e de esterilização. Se se verificarem manchas excessivas use água desmineralizada para limpeza e esterilização. As manchas podem ser eliminadas esfregando o dispositivo seguindo procedimentos de limpeza padrão. Os instrumentos com corrosão devem ser removidos antes da utilização.
- O reprocessamento repetido nos instrumentos tem um efeito mínimo. A vida útil é normalmente determinada por desgaste devido a utilização.
- Após cada utilização inspecione todos os instrumentos quanto a danos. Elimine e substitua os instrumentos conforme necessário.
- Depois de limpar e esterilizar, verifique a funcionalidade antes de utilizar.
- Os instrumentos são compatíveis com soluções de limpeza alcalinas com um pH de até 11.

**PRECAUÇÃO:**

- Se estiver a esterilizar pela primeira vez, remova todas as tampas de vinil e espuma da embalagem antes do auto-clave.
- O estado de todos os instrumentos deve ser verificado antes da utilização.
- Mergulhe os instrumentos imediatamente após utilização. Para evitar o risco de corrosão ou manchas, NÃO exceda 15 minutos de tempo de imersão.
- Sempre que possível, desmonte os instrumentos.
- Desmonte os instrumentos antes de iniciar algum processo de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Não use glutaraldeído, cloro ou amónia para submergir; isto pode danificar o acabamento do instrumento.
- Não use esterilização por calor seco pois pode danificar o acabamento do instrumento.
- Esterilize apenas instrumentos limpos; a esterilização só é eficaz em artigos limpos.
- Utilize apenas soluções descontaminantes, lubrificantes e equipamento de limpeza aprovado para instrumentos cirúrgicos de acordo com o fabricante do equipamento de limpeza, lubrificante e descontaminante. Obedeça às instruções de utilização, armazenamento e manutenção do fabricante do equipamento de limpeza, lubrificante e descontaminante.
- Guarde os instrumentos num local limpo e seco.

**⚠ AVISO:**

- Apenas pessoal com formação deve limpar e esterilizar os instrumentos conforme descrito nestas Instruções de Utilização. Utilize equipamento de proteção pessoal apropriado quando manusear instrumentos contaminados.
- Para evitar o elevado risco de corrosão e contaminação, trate os instrumentos imediatamente após utilização. Os instrumentos devem ser secos após limpeza e após exposição à água.
- Tenha cuidado para evitar contaminação para evitar que os resíduos sequem quando se transportam instrumentos para a área de limpeza.
- Apenas se podem usar instrumentos estéreis para cirurgia.
- Não use estes instrumentos para outras finalidades além daquelas para que se destinam.
- Não dobre, alavanque nem use força excessiva; o instrumento pode quebrar ou avariar o que pode provocar lesões no doente ou utilizador.
- Tenha imenso cuidado durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos delicados ou afiados pois pode ocorrer lesão ou danos.

**RESPONSABILIDADES DO UTILIZADOR**

**Aspetos gerais.** O pessoal de cuidados de saúde tem a responsabilidade máxima de garantir que qualquer método ou material de embalagem é adequado para utilização no processo de esterilização e manutenção de esterilidade.

**Limpeza/Descontaminação.** A instalação de cuidados de saúde é responsável por garantir que se obtêm as condições essenciais a um manuseamento seguro e descontaminação. A ANSI/AAMI ST35 Manuseamento e descontaminação biológica de dispositivos médico seguros nas instituições de cuidados de saúde e em ambientes não clínicos e a ISO 15883-1 Dispositivos de lavagem-dispositivos de desinfeção -- Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e testes fornecem linhas de orientação relevantes.

**Esterilidade.** Os utilizadores deverão efetuar testes na instalação de cuidados de saúde para garantir que as condições essenciais à esterilização conseguem ser obtidas e de que a configuração específica dos conteúdos do recipiente é aceitável para o processo de esterilização e para os requisitos no ponto de utilização. A ANSI/AAMI ST33 Orientações para a seleção e uso de sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis para esterilização por óxido de etileno e esterilização a vapor em instituições de saúde e a ISO 17665-1 Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos fornecem linhas de orientação relevantes.



## **MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA:**

Os instrumentos devem ser colocados no local designado para cada instrumento no estojó de esterilização.

Os instrumentos e estojos universais sem formatos definidos, pré-configurados ou contendo espaços ou compartimentos universais não definidos apenas devem ser utilizados nas seguintes condições:

- Qualquer dispositivo desmontável deve ser desmontado antes de ser arrumado no estojó.
- Todos os dispositivos devem ser dispostos de forma a garantir a penetração de vapor em todas as superfícies do instrumento. Os instrumentos não devem ser empilhados nem postos em contacto uns com os outros.
- O utilizador deve garantir que a caixa dos instrumentos não se inclina nem que os conteúdos se podem deslocar depois dos dispositivos estarem dispostos na caixa. Devem utilizar-se tapetes de silicone para manter os dispositivos no lugar.

## **PRECAUÇÕES:**

- Quando manusear instrumentos afiados tenha um cuidado extremo para evitar ferimentos.
- Consulte um especialista de controlo de infeções para que desenvolva e verifique procedimentos de segurança adequados para todos os níveis de contacto direto com o instrumento.
- A menos que indicado em contrário, os conjuntos de instrumentos NÃO estão esterilizados e devem ser bem limpos e esterilizados antes de serem usados.
- As caixas para instrumentos sem invólucro NÃO mantêm a esterilidade.

## **PROCESSO DE LIMPEZA E PROCESSO DE DESINFEÇÃO:**

- Desmonte qualquer dispositivo desmontável antes de ser arrumado no estojó.
- Lave imediatamente e muito bem os instrumentos com água desionizada depois de utilizar.
- Abra quaisquer instrumentos articulados antes de os colocar na solução de imersão.
- Os utilizadores poderão optar pelo método de limpeza e desinfeção manual ou pelo método de limpeza automatizada e desinfeção térmica

- Limpeza manual – Método 1
  - Prepare o detergente Enzol® de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe completamente os instrumentos no detergente preparado e deixe-os mergulhados durante um mínimo de dois minutos.
  - Use uma escova de cerdas suaves para limpar bem quaisquer reentrâncias ou áreas de difícil limpeza dos instrumentos. Lave as cavidades e espaços pequenos com uma seringa.
  - Passe os instrumentos por água corrente durante pelo menos um minuto. Use uma seringa para ajudar a lavar cavidades e espaços pequenos.
  - Seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos para evitar danificar a superfície.
- Limpeza manual – Método 2
  - Prepare uma solução de limpeza de 1,0% de neodisher® MediClean forte (ou equivalente) com 20–25°C de água.
  - Mergulhe os instrumentos em solução de limpeza durante 20 min.
  - Depois de mergulhar durante 20 min, esfregue as superfícies dos instrumentos durante 1 min com uma escova de cerdas de nylon (ou equivalente).
  - Lave os instrumentos em água a 20–25°C durante 30 segundos.
  - Mergulhe os instrumentos em água desionizada durante 30 segundos
  - Seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos para evitar danificar a superfície.
- Desinfecção
  - Mergulhe os instrumentos num recipiente ou tabuleiro contendo Cidex® OPA a 20–25°C.
  - Mergulhe os instrumentos em Cidex® OPA (ou equivalente) a 20–25°C durante 12 min.
    - o Use uma seringa para lavar as cavidades e juntas mecânicas (por ex. parafusos de orelhas, linguetas carregadas por mola, dobradiças, etc.) com Cidex® OPA.
    - o Enquanto está submerso manipule o dispositivo em toda a sua gama de movimento.
  - Depois de mergulhar, passe por água desionizada durante 1 min. Repita mais duas vezes, substituindo a água desionizada de cada vez.
  - Seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos para evitar danificar a superfície.
- Limpeza automatizada e desinfecção térmica  
Método 1:
  - Ponha os instrumentos na máquina de lavar/secar.
  - Execute os parâmetros do ciclo validado em baixo.
  - Depois de remover da máquina de lavar/secar, seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos para evitar danificar a superfície.

### *Ciclo de limpeza automatizado validado*

Fase:	Tempo de recirculação: (minutos)	Temperatura da água:	Tipo de detergente e concentração: (caso aplicável)
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/D
Lavagem enzimática	1:00 (Ponto de definição)	Água quente da torneira	Klenzyme®, 1 onça/galões
Lavagem 1	2:00	60.0 °C (Ponto de definição)	Renu-Klenz™, ½ onças/galões
Enxaguar 1	5:00	Água quente da torneira	N/D

#### Método 2:

- Ponha os instrumentos num Dispositivo de lavagem e desinfecção Steris Reliance 444 (ou equivalente) usando detergente neodisher® Mediclean forte (ou equivalente).
- Execute os parâmetros do ciclo validado em baixo.
- Depois de remover da máquina de lavar/secar, seque os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos.

### *Ciclo de limpeza automatizada e desinfecção térmica validado*

Fase:	Tempo:	Temperatura da água:	Tipo de detergente e concentração: (caso aplicável)
Pré-lavagem	2 min	21° C MÁX	neodisher® Mediclean forte 3.9 mL/L (ou equivalente)
Lavagem	5 min	60° C	N/D
Enxaguamento	15 seg	43–66° C	N/D
Enxaguamento térmico	5 min	93° C	N/D
Secar	7 min	116° C	N/D

- Os instrumentos com dobradiças podem necessitar de lubrificação. Lubrificar conforme necessário.

**PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO:**

Uma vez que a Spinal Kinetics não está familiarizada com procedimentos de manuseamento, métodos de limpeza, níveis de carga microbiana e outras condições hospitalares específicas, a Spinal Kinetics não assume qualquer responsabilidade pela esterilização do produto por um hospital mesmo se as linhas gerais acima forem seguidas.

Os seguintes parâmetros do ciclo de esterilização foram validados pela Spinal Kinetics sob condições de laboratório; contudo, estes ciclos têm de ser re-validados pelo utilizador final para garantir que a esterilidade pode ser obtida no local.

	Tipo de esterilizador: pré-vácuo Impulsos de pré-condicionamento: 3 Temp. mín.: 132° C Tempo de ciclo total: 10 min. Tempo mín. secagem: 45 min Configuração: tabuleiro em invólucro (BS EN 17665)	Tipo de esterilizador: gravidade Temp. mín.: 132° C Tempo de ciclo total: 10 min. Tempo mín. secagem: 45 min. Configuração da amostra: tabuleiro em invólucro (BS EN 17665)	Tipo de esterilizador: pré-vácuo Fase de pré-vácuo: 3 Temp. mín.: 134° C Tempo de ciclo total: 5 min. Tempo de secagem mín.: 15 min. Configuração: tabuleiro em invólucro (DIN EN 285)	Tipo de esterilizador: pré-vácuo Impulsos de pré-condicionamento: 4 Temp. mín.: 132° C Tempo de ciclo total: 4 min. Tempo mín. secagem: 60 min** Configuração: tabuleiro em invólucro (BS EN 17665)
Instrumentos M6-C com tabuleiros interiores em plástico	X	X		
Instrumentos M6-C com tabuleiros interiores em alumínio			X	
Instrumentos M6-C com tabuleiros interiores em aço inoxidável			X	X
Instrumentos M6-L com tabuleiros interiores em plástico	X	X		
Instrumentos M6-L com tabuleiros interiores em alumínio	X	X		
Instrumentos M6-L com tabuleiros interiores em aço inoxidável			X	

\*\* 45 MIN SECAGEM + 15 MIN ESPERA COM PORTA ABERTA

## ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

As caixas de instrumentos que foram processadas e embrulhadas para manter a esterilidade devem ser guardadas de forma a evitar extremos de temperatura e humidade. Deve ter-se o máximo cuidado no manuseamento de caixas embrulhadas para evitar danos na barreira estéril. As instalações de cuidados de saúde devem estabelecer uma vida útil dos instrumentos embrulhados baseados no tipo de invólucro estéril utilizado e nas recomendações do fabricante do invólucro estéril. O utilizador deve estar ciente de que a manutenção da esterilidade está relacionada com eventos e que a probabilidade de ocorrência de um evento de contaminação aumenta com o tempo, com o manuseamento e com o facto de se utilizarem ou não materiais tecidos ou não tecidos ou sistemas de recipientes como o método de embalagem.

## GARANTIA LIMITADA

A Spinal Kinetics, LLC, uma empresa Orthofix, garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Não existem quaisquer garantias expressas ou implícitas, incluindo adequabilidade a uma finalidade específica, para estes instrumentos manuais. Qualquer descrição ou especificações fornecidas destinam-se unicamente a descrever o produto na altura do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas ou implícitas. A Spinal Kinetics, LLC, uma empresa Orthofix, não é responsável por qualquer perda, dano ou despesa diretos, incidentais, especiais ou consequenciais baseados em qualquer defeito, falha ou mau-funcionamento deste produto que não sejam os expressamente previstos pelas disposições obrigatórias da lei aplicável. Nenhuma pessoa tem autoridade de vincular a Spinal Kinetics, LLC, uma empresa Orthofix, a qualquer representação ou garantia, exceto conforme previsto nesta Garantia Limitada.

## TANIM

Spinal Kinetics cerrahi aletleri ve alet kutuları genellikle alüminyum, paslanmaz çelik ve/veya polimer malzemelerden üretilmiştir. Bu kutular, kullanım ve depolama süreçlerinde cerrahi aleti yerinde tutacak çeşitli bölmelere sahip çok kademeli kutulardır. Bu bölmelerde tepsiler, tutucular ve silikon altlıklar yer alabilir. Alet kutuları söz konusu bu malzemeler ve bileşenlerin yerleştirilebilmesi amacıyla bölmeli üretilmiştir. Alet kutuları, kullanıldıkları yerdeki ekipman ve prosedürlere ilişkin kullanıcı tarafından geçerli kılınan bir sterilizasyon ve kurutma döngüsü yardımıyla içeriğin bir buhar otoklavında sterilize edilmesini sağlar. **Alet kutuları steril bir bariyer sağlamaz ve sterilliğin korunması için bir sterilizasyon ambalajıyla birlikte kullanılmalıdır.**

Bu talimatlar ařařıdaki standartlar uyarınca verilmiřtir: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 ve ISO 17665-1.

## **ENDİKASYONLAR**

Manüel cerrahi aletler çok çeřitli cerrahi ameliyatlarda kullanılmak üzere tasarlanmıřtır. Aletler dokuların veya yapıların kazınması, kesilmesi, kavranması, tutulması, çıkarılması ya da manipüle edilmesi için kullanılır. Alet kutuları buharlı sterilizasyon döngülerinde aletleri tutmak için kullanılabilen alet tepsilerine sahiptir. Her vaka için uygun aletin seçimi ve Spinal Kinetics cerrahi teknik talimatlarına ařına olunması ameliyat ekibinin sorumluluğundadır.

**KONTRAENDİKASYONLAR:** Bilinmiyor

## **MALZEMELER**

Alüminyum

Paslanmaz Çelik

Polimerik Malzemeler

## **YASAL UYAR**

Spinal Kinetics alet kutuları, aygıt kullanımını korumak ve buhar giriři ve kurutma yoluyla sterilizasyon iřlemini kolaylařtırmak amacıyla tasarlanmıřtır. Spinal Kinetics, alet kutularının teste tabi tutuldukları özel sterilizasyon yöntemleri ve döngüleri için uygun olduđunu laboratuvar testleriyle kanıtlamıřtır. İlgili sađlık kuruluřunun personeli, yeniden kullanılabilir sert konteynır sistemi de dahil her türlü ambalajlama yöntemi veya malzemesinin sterilizasyon iřlemine uygunluđunu ve sterilizasyon sađlanarak kullanılmasını temin etmekle yükümlüdür. Sterilizasyon için gerekli řartların sađlanması için testler sađlık kuruluřunda yapılmalıdır. Spinal Kinetics kendisi tarafından tedarik edilen ve kullanım öncesinde son kullanıcı tarafından

temizlenmesi ve/veya sterilize edilmesi gereken her türlü tıbbi cihazın temiz ya da steril olmamasından kaynaklanan sorumluluğu veya yükümlülüğü kabul etmez.

## ÖNERİLER

- Aletler sterilize edilmeden temin edilir. Her kullanımdan önce aletleri temizleyin. Temizledikten sonra, kullanım öncesinde belirtildiği şekilde sterilize edin.
- Ameliyattan sonra aletler mümkün olan en kısa sürede temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Aletleri aşağıda verilen talimatlara göre temizleyin. Temizleme malzemesinin dozaj, sıcaklık, maruz kalma süresi ve malzeme uyumluluğu şartlarına harfiyen uyun.
- Aletleri aşağıdaki çalışma koşullarında buharlı sterilizatör kullanarak sterilize edin.
- Temizleme ve sterilizasyon talimatları yerine getirilmediği takdirde paslanmaz çelik aletler lekelenebilir veya aşınabilir. Aşırı lekelenme varsa temizlik ve sterilizasyon için damıtılmış su kullanın. Lekeler aşağıdaki standart temizleme prosedürlerine uygun olarak aletin fırçalanması yoluyla giderilebilir. Paslı aletler kullanılmamalıdır.
- Aletler üzerinde tekrar işlem yapılmasının etkisi son derece azdır. Kullanım ömrü genellikle kullanımdan kaynaklı aşınma ve hasar durumuna göre sona erer.
- Her kullanımdan sonra aletlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse aletleri atın ve yenileyin.
- Temizlik ve sterilizasyondan sonra, kullanım öncesinde işlevselliğini kontrol edin.
- Aletler pH değeri 11'e kadar olan bazik temizlik solüsyonlarıyla uyumludur.



## **DİKKAT:**

- İlk defa sterilizasyon yapıyorsa otoklavlama öncesinde tüm vinil kapakları ve ambalaj köpüklerini çıkarın.
- Kullanmadan önce aletlerin durumu kontrol edilmelidir.
- Kullandıktan sonra aletleri derhal suda bekletin. Paslanmayı ya da lekelenmeyi önlemek için 15 dakikalık suda bekletme süresini AŞMAYIN.
- Mümkünse aletleri parçalarına ayırın.
- Temizlik, dezenfeksiyon ya da sterilizasyon işlemine başlamadan önce aletleri parçalarına ayırın.
- Suda bekletirken Glütaraldehit, Klor veya Amonyak kullanmayın; bu, aletin dış yüzeyine zarar verebilir.
- Aletin dış yüzeyine zarar verebileceğinden kuru sıcak sterilizasyon yapmayın.
- Yalnızca temiz aletleri sterilize edin; sterilizasyon yalnızca temiz malzemeler üzerinde etkilidir.
- Yalnızca temizlik ekipmanı, yağ ve dekontaminasyon solüsyonu üreticilerinin cerrahi aletler için onayladığı dekontaminasyon solüsyonları, yağları ve temizlik ekipmanlarını kullanın. Temizlik ekipmanları, yağ ve dekontaminasyon solüsyonu üreticilerinin kullanım, saklama ve bakım talimatlarına uyun.
- Aletleri temiz ve kuru bir yerde saklayın.

## **⚠ UYARI:**

- Aletler, Kullanma Talimatları altında belirtildiği şekilde yalnızca eğitimli personel tarafından temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kirli aletlerle çalışırken uygun kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.
- Paslanma ve kontaminasyon riskinden kaçınmak için aletleri kullandıktan sonra derhal işlemden geçirin. Aletler temizlendikten ve suyla temas ettikten sonra kurutulmalıdır.
- Aletleri temizleme alanına taşırken kurutmadan kaynaklı döküntüleri engellemek için kontaminasyonu önleyici tedbirler alın.
- Ameliyatlarda yalnız steril aletler kullanılabilir.
- Bu aletleri tasarlandıkları kullanım amaçları dışında kullanmayın.
- Aletleri bükmeyin, koparmayın ya da fazla kuvvet uygulamayın; aletin kırılması veya bozulması hastaya ya da kullanıcıya zarar verebilir.
- Hassas veya keskin aletleri kullanırken ve temizlerken yaralanma ya da zarar görme olasılığına karşı daha fazla özen gösterin.

## KULLANICININ SORUMLULUKLAR

**Genel.** Sağlık personeli her türlü ambalajlama yöntemi veya malzemesinin sterilizasyon işlemine uygunluğunu ve sterilizasyon sağlanarak kullanılmasını temin etmekle yükümlüdür.

**Temizleme/Dekontaminasyon.** Sağlık kuruluşu, güvenli kullanım ve dekontaminasyon için gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür. İlgili yönergeleri, ANSI/AAMI ST35 Sağlık Kurumları ve Klinik Olmayan Yerleşimlerde Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Güvenli Kullanımı ve Biyolojik Dekontaminasyonu ve ISO 15883-1 Temizleyici-dezenfektanlar – Bölüm 1: Genel şartlar, hükümler, tanımlar ve testler altında bulabilirsiniz.

**Sterillik.** Kullanıcılar, sterilizasyon için gerekli şartların sağlandığından emin olmak ve sterilizasyon işlemi ve kullanım noktasındaki gereklilikler için konteynır içeriği konfigürasyonunun kabul edilebilirliğini sağlamak için sağlık kuruluşunda testler yapmalıdır. İlgili yönergeleri, ANSI/AAMI ST33 Sağlık Kurumlarında Etilen Oksit Sterilizasyonu ve Buharlı Sterilizasyon için Yeniden Kullanılabilir Sert Konteynır Sistemlerinin Seçimi ve Kullanımına ilişkin Yönergeler ve ISO 17665-1 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Nemli ısı – Bölüm 1: Tıbbi cihazlara ilişkin sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrol şartları altında bulabilirsiniz.

## STERİLİZASYON VE TEMİZLEME YÖNTEMLERİ:

Aletler sterilizasyon kutusundaki her bir alet için belirlenmiş özel yerine konulmalıdır.

Evrensel olarak tanımlanmış, önceden konfigüre edilmiş yerleşimleri olmayan ya da evrensel olarak tanımlanmamış alanlar veya bölümler içeren alet tepsileri ve kutuları yalnızca aşağıdaki şartlarda kullanılabilir:

- Parçalara ayrılabilen her türlü cihaz kutuya konulmadan önce parçalara ayrılmalıdır.
- Tüm cihazlar tüm alet yüzeylerine buhar girişi olacak şekilde düzenlenmelidir. Aletler yakın temas edecek şekilde üst üste ya da yan yana konulmamalıdır.
- Kullanıcı, alet kutusunun devrilmemesini sağlamalı ya da devrildiğinde kutudaki aletleri tekrar düzenlemelidir. Aletleri yerinde tutmak için silikon altlıklar kullanılabilir.

## ÖNLEMLER:

- Keskin aletlerle çalışırken yaralanmalardan kaçınmak için özel önlem alın.
- Doğrudan alet temasına ilişkin tüm seviyeler için uygun güvenlik prosedürleri geliştirmek ve bunları doğrulamak için enfeksiyon kontrol uzmanıyla temasa geçin.
- Aksi belirtilmedikçe, alet setleri STERİL DEĞİLDİR ve kullanılmadan önce kapsamlı bir şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Açılmış alet kutuları sterilliği SAĞLAMAZ.

## **TEMİZLİK VE DEZENFEKTASYON İŞLEMİ:**

- Parçalara ayrılabilen her aleti temizlemeden önce parçalara ayırın.
- Aletleri kullandıktan sonra deiyonize su ile derhal iyice yıkayın.
- Parçalı aletleri bekletme solüsyonuna yatırmadan önce parçalarına ayırın.
- Kullanıcılar, elle temizleyip dezenfekte etme yöntemini veya otomatik temizleyip termal dezenfektasyon uygulama yöntemini kullanabilir
- Elle Temizleme - 1. Yöntem
  - Enzol® deterjanı üreticinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayın. Aletleri hazırlanan deterjana tamamen batırın ve en az iki dakika beklemelerini sağlayın.
  - Çatlaklar ya da aletlerin temizlenmesi zor yerleri için yumuşak bir fırça kullanın. Lümenleri ve küçük alanları bir şırıngayla boşaltın.
  - Aletleri en az bir dakika boyunca akan su altında tutun. Küçük alanları ve lümenleri bir şırınga yardımıyla temizleyin.
  - Yüzeze zarar vermemek için aletleri temiz, yumuşak, pamuksuz tek kullanımlık bir bezle kurulayın.
- Elle Temizleme - 2. Yöntem
  - 20–25°C suda %1,0 neodisher® MediClean forte temizleme solüsyonu (veya muadilini) hazırlayın.
  - Aletleri 20 dakika boyunca bu temizleme solüsyonunda bekletin.
  - 20 dakika belettikten sonra naylon bir fırça (ya da muadili) ile aletlerin yüzeyini 1 dakika fırçalayın.
  - Aletleri 30 saniye boyunca 20–25°C suda yıkayın.
  - Aletleri 30 saniye boyunca deiyonize suya daldırın.
  - Yüzeze zarar vermemek için aletleri temiz, yumuşak, pamuksuz tek kullanımlık bir bezle kurulayın.
- Dezenfeksiyon
  - Aletleri 20-25°C Cidex® OPA dolu bir kap ya da tepside bekletin.
  - Aletleri 12 dakika boyunca 20–25°C Cidex® OPA (veya muadili) içinde bekletin.
    - o Lümenleri ve mekanik bağlantıları (ayar vidaları, yaylı mandallar, mafsallar vb.) Cidex® OPA ile temizlemek için bir şırınga kullanın.
    - o Aleti içeriğe daldırıp tüm hareket alanı boyunca manüple edin.
  - İçerikte daldırdıktan sonra 1 dakika boyunca steril deiyonize suda yıkayın. Her seferinde steril deiyonize suyu değiştirerek bu işlemi iki kez tekrarlayın.
  - Yüzeze zarar vermemek için aletleri temiz, yumuşak, pamuksuz tek kullanımlık bir bezle kurulayın.
- Otomatik Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon Yöntem 1:

- Aletleri yıkama/kurutma ünitesine yerleştirin.
- Aşağıdaki geçerli döngü parametrelerini uygulayın.
- Yıkama/kurutma ünitesinden çıkardıktan sonra, yüzeye zarar vermemek için aletleri temiz, yumuşak, pamuksuz tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

### *Geçerli Otomatik Temizleme Döngüsü*

Faz:	Devridaim Süresi: (dakika)	Su Sıcaklığı:	Deterjan Tipi ve Konsantrasyon: (varsa)
Yıkama öncesi	2:00	Soğuk musluk suyu	Yok
Enzimle Yıkama	1:00 (Ayar Noktası)	Sıcak musluk suyu	Klenzyme®, 1 oz/galon
Yıkama 1	2:00	60,0 °C (Ayar Noktası)	Renu-Klenz™, ½ oz/galon
Durulama 1	5:00	Sıcak musluk suyu	Yok

#### Yöntem 2:

- Neodisher® Mediclean forte deterjan (veya muadilini) kullanarak aletleri Steris Reliance 444 Yıkama Ünitesi Dezenfektanına yerleştirin.
- Aşağıdaki geçerli döngü parametrelerini uygulayın.
- Yıkama/kurutma ünitesinden çıkardıktan sonra, aletleri temiz, yumuşak, pamuksuz tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

### *Geçerli Otomatik Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon Döngüsü*

Faz:	Süre:	Su Sıcaklığı:	Deterjan Tipi ve Konsantrasyon: (varsa)
Yıkama öncesi	2 dk.	21° C MAKS	neodisher® Mediclean forte 3,9 mL/L (veya muadili)
Yıkama	5 dk.	60°C	Yok
Durulama	15 sn.	43-66°C	Yok
Termal Durulama	5 dk.	93°C	Yok
Kurutma	7 dk.	116°C	Yok

- Mafsalalı aletlerin yağlanması gerekebilir. Gerekirse yağlayın.

### STERİLİZASYON İŞLEMİ:

Spinal Kinetics hastanede kullanım prosedürleri, temizleme yöntemleri, biyolojik yük seviyeleri ve diğer şartlara aşına olmadığından, yukarıda verilen genel yönergelere uyulsa dahi ürünün hastane tarafından sterilize edilmesine ilişkin herhangi bir yükümlülüğü bulunmadığını varsayar.

Aşağıdaki sterilizasyon döngüsü parametreleri laboratuvar koşulları altında Spinal Kinetics tarafından doğrulanmıştır ancak bu döngüler sterilliğin yerinde sağlanması amacıyla son kullanıcı tarafından yeniden doğrulanmalıdır.

	Sterilizatör Tipi: Ön Vakum Ön Koşullandırma Fazı: 3 Min. Sıcaklık: 132°C Tam Döngü Süresi: 10 dk. Min. Kurutma Süresi: 45 dk. Konfigürasyon: Ambalajlı Tepsi (BS EN 17665)	Sterilizatör Tipi: Yerçekimi Min. Sıcaklık: 132°C Tam Döngü Süresi: 10 dk. Min. Kurutma Süresi: 45 dk. Örnek Konfigürasyon: Ambalajlı Tepsi (BS EN 17665)	Sterilizatör Tipi: Ön Vakum Ön Vakum Fazı: 3 Min. Sıcaklık: 134°C Tam Döngü Süresi: 5 dk. Min. Kurutma Süresi: 15 dk. Konfigürasyon: Ambalajlı Tepsi (DIN EN 285)	Sterilizatör Tipi: Ön Vakum Ön Koşullandırma Fazı: 4 Min. Sıcaklık: 132°C Tam Döngü Süresi: 4 dk. Min. Kurutma Süresi: 60 dk.** Konfigürasyon: Ambalajlı Tepsi (BS EN 17665)
Plastik İç Tepsili M6-C Aletler	X	X		
Alüminyum İç Tepsili M6-C Aletler			X	
Paslanmaz Çelik Tepsili M6-C Aletler			X	X
Plastik İç Tepsili M6-L Aletler	X	X		

Alüminyum İç Tepsili M6-L Aletler	X	X		
Paslanmaz Çelik Tepsili M6-L Aletler			X	

**\*\* 45 DK KURU + 15 DK AÇIK KAPI BEKLEME**

### **SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ**

Sterillliği sağlamak amacıyla işlemden geçirilen ve ambalajlanan alet kutuları aşırı sıcaklık ve nemden uzak bir ortamda saklanmalıdır. Steril bariyere zarar gelmesini önlemek için ambalajlı kutuları kullanırken azami dikkat gösterilmelidir. Sağlık kuruluşu, kullanılan steril ambalajın tipine ve steril ambalaj üreticisinin tavsiyelerine bağlı olarak ambalajlı alet kutuları için bir raf ömrü belirlemelidir. Kullanıcı sterillğin korunmasının vaka bazlı olduğunu ve zamanla kullanıma bağlı olarak ve ambalajlama yöntemi olarak dokuma ya da dokuma olmayan materyaller, poşetler veya konteynır sistemleri kullanılсын ya da kullanılmayın, kontaminasyon gerçekleşme ihtimalinin olduğunu göz önünde bulundurmalıdır.

### **SINIRLI GARANTI**

Bir Orthofix şirketi olan Spinal Kinetics, LLC. bu cihazın makul miktarda özen gösterilerek üretildiğini garanti eder. Bu manüel aletler için amaca uygunluk da dahil açık ya da zımnı hiçbir garanti mevcut değildir. Burada verilen her türlü tanım veya şart yalnızca üretim sürecindeki ürünü tanımlar ve açık ya da zımnı hiçbir garanti oluşturmaz. Bir Orthofix şirketi olan Spinal Kinetics, LLC. geçerli yasaların uyulması zorunlu hükümleri ile şart koşulanlar hariç bu ürünün hatalı, bozuk veya arızalı olmasına ilişkin herhangi bir doğrudan, arızı, özel ya da dolaylı kayıp, zarar veya masraftan sorumlu değildir. İşbu Sınırlı Garanti bölümünde belirtilenler hariç hiçbir kişi Bir Orthofix şirketi olan Spinal Kinetics, LLC. şirketini temsil edemez ya da adına garanti veremez.

## 说明

Spinal Kinetics 器械和器械箱通常采用铝、不锈钢和/或聚合物材料制成。器械箱可包含多层，配备多个嵌件，能够在搬运和存放期间固定手术器械。嵌件包括托盘、固定件和硅胶垫。器械箱有孔，允许蒸汽透过这些材料和组件。器械箱允许在蒸汽灭菌器中，利用经过用户在设施内设备和程序中验证的灭菌和干燥循环，对箱内器械进行消毒灭菌。器械箱不提供无菌屏障，必须与灭菌包同时使用来保持无菌。这些说明按以下标准提供：AAMI TIR12、AAMI TIR30、DIN EN ISO 17664 和 ISO 17665-1。

## 使用标志

手动式手术器械适用于各种手术程序。器械用于刮擦、切割、抓握、固定、移除或操纵组织或结构。器械箱包括器械托盘，器械托盘可在蒸汽灭菌循环期间固定器械。手术团队应负责选择适用器械并熟悉 Spinal Kinetics 手术技术指南。

**禁忌症：** 无已知

## 材料

铝

不锈钢

聚合物材料

## 免责声明

Spinal Kinetics 器械箱旨在用于保护器械，同时允许蒸汽透过和干燥便于进行灭菌过程。Spinal Kinetics 已经过实验室测试验证，其器械箱适用于经过测试的特定灭菌方法和循环。医护人员对确保包装方法或材料（包括可重复使用的刚性容器系统），适用于特定医疗设施灭菌处理和无菌维护承担最终责任。测试应在医疗设施内进行，确保达到必要灭菌条件。由 Spinal Kinetics 提供的医疗设备应在使用前进行适当清洁和/或灭菌，对于医疗设备清洁度或灭菌程序未达到要求所致后果，Spinal Kinetics 概不负责。

## 推荐

- 器械提供时未经灭菌。每次使用前应清洁器械。清洁后，在使用前按说明进行灭菌。
- 手术后应尽快对器械进行清洁和灭菌。
- 按以下说明清洁器械。严格遵守清洁剂剂量、温度、暴露时间和材料兼容性规格。
- 在以下操作条件下使用蒸汽灭菌器对器械进行灭菌。
- 如未遵守清洁和灭菌说明，不锈钢器械可能污染或腐蚀。如果发现污染过重，应使用脱矿物质水进行清洁和灭菌。可按以下标准清洁程序洗涤设备，清除污染。发生腐蚀的器械应停止使用。
- 对器械进行重复处理作用不大。寿命结束通常可通过使用磨损和损坏情况进行判断。
- 每次使用后，检查所有器械是否发生损坏。按需要丢弃并更换器械。
- 清洁并灭菌后，应在使用前验证能否正常使用。
- 器械可以使用 pH 值不高于 11 的碱性清洁剂清洁。



### 小心：

- 如果首次进行灭菌，应在高压蒸汽灭菌之前清除所有塑料帽和包装泡沫。
- 使用前必须检查所有器械状况。
- 使用后应立即浸泡器械。为避免腐蚀或污染风险，浸泡时间请勿超过 15 分钟。
- 可行时，应拆解器械。
- 实施清洁、消毒和灭菌过程之前应拆解器械。
- 请勿使用戊二醛、氯或铵浸泡，否则可能损坏器械表面。
- 请勿使用干热灭菌，否则可能损坏器械表面。
- 仅对清洁器械进行灭菌，灭菌仅对清洁设备有效。
- 根据清洁设备、润滑剂和去污溶剂制造商说明，仅使用经过批准可用于手术器械的去污溶剂、润滑剂和清洁设备。遵守清洁设备、润滑剂和去污溶剂制造商提供的使用、存放和维护说明。
- 在清洁干燥区域存放器械。

### 警告：

- 仅限经过培训的人员按使用说明要求对器械进行清洁和灭菌。处理受污染器械时，应穿戴适用的个人防护装备。
- 为避免腐蚀和污染风险，应在使用后立即处理器械。清洁后或接触水后，器械必须进行干燥。
- 将器械运至清洁区域时，应注意避免污染，防止干燥产生碎屑。
- 仅无菌器械可用于手术。
- 请勿将这些器械用于指定用途之外的其他用途。
- 请勿弯曲、撬动或用力过大，器械断裂或失效可能对患者或用户造成伤害。
- 处理和清洁精细或尖锐器械时应极其小心，否则可能造成人身伤害或器械损坏。

## 用户责任

总则。医护人员对确保包装方法或材料，适用于灭菌处理和无菌维护承担最终责任。

清洁/去污。医疗设施负责确保达到安全操作和去污所需必要条件。ANSI/AAMI ST35 医疗设施和非临床设施可重复使用医疗设备安全操作和生物去污和 ISO 15883-1 清洗消毒器——第 1 部分：一般要求、条款和定义以及测试提供相关指南。

无菌。用户应在医疗设施中进行测试，确保达到灭菌所需必要条件、使用时容器内含物特定配置能够为灭菌过程所接受并且达到相关要求。ANSI/AAMI ST33 医疗设施环氧乙烷灭菌和蒸汽灭菌可重复使用刚性容器系统选择和使用指南和 ISO 17665-1 医疗设施产品灭菌——湿热——第 1 部分：医疗设备灭菌过程开发、验证和例行控制要求提供相关指南。

### 灭菌和清洁方法：

器械应置于灭菌箱中各器械指定位置。

未配备已定义、预先配置布局或包含未定义通用空间或舱室的通用器械托盘和器械箱，应仅在以下条件下使用：

- 所有能够拆解的设备均应先进行拆解，然后方可置入器械箱。
- 所有设备安排必须确保蒸汽能够透过接触所有器械表面。器械不应堆叠或紧靠在一起放置。
- 将设备放入器械箱后，用户必须确保器械箱不会发生倾斜并且其中设备不会发生移动。硅胶垫可用于固定设备。

### 预防措施：

- 搬运尖锐器械时，应格外小心，避免受伤。
- 咨询感染控制人员制定并验证适用于各种直接接触器械级别的安全预防措施。
- 器械未经灭菌，必须在使用前彻底清洁并灭菌，另有说明除外。
- 未经包裹的器械箱无法保持无菌。

## 清洁过程和灭菌过程：

- 清洁之前拆解所有能够拆解的器械。
- 使用后，用去离子水迅速彻底冲洗器械。
- 打开所有铰接式器械，然后再放入浸泡液。
- 用户可以选择人工清洁和消毒方法，也可以选择自动清洁和热力消毒方法。
- 人工清洁——方法 1
  - 按制造商说明准备 Enzol<sup>®</sup> 清洁剂。将器械完全浸入准备好的清洁剂中，让器械浸泡至少 2 分钟。
  - 使用软毛刷彻底清洁器械所有缝隙或其他难以清洁区域。用注射器冲洗器械腔和小空间。
  - 在流动自来水下冲洗器械至少一分钟。用注射器辅助冲洗器械腔和小空间。
  - 使用干净柔软无绒一次性布擦干器械，避免损坏器械表面。
- 人工清洁——方法 2
  - 用 1.0% neodisher<sup>®</sup> MediClean forte (或同等产品) 和 20-25 °C 水准备清洁剂。
  - 在清洁剂中浸泡器械 20 分钟。
  - 浸泡 20 分钟后，使用尼龙毛刷 (或同等产品) 刷洗器械表面 1 分钟。
  - 在 20-25 °C 水中冲洗器械 30 秒。
  - 在去离子水中浸泡器械 30 秒。
  - 使用干净柔软无绒一次性布擦干器械，避免损坏器械表面。
- 消毒
  - 在盛有 20-25 °C Cidex<sup>®</sup> OPA 的器皿或托盘中浸泡器械。
  - 在 20-25 °C Cidex<sup>®</sup> OPA (或同等产品) 中浸泡器械 12 分钟。
    - 借助注射器使用 Cidex<sup>®</sup> OPA 冲洗器械腔和机械接头 (例如手拧螺丝、弹簧、预紧限位器、铰链等)。
    - 浸泡时，在整个动作范围内操纵设备。
  - 浸泡后，在无菌去离子水中冲洗 1 分钟。额外重复两次，每次更换无菌去离子水。
  - 使用干净柔软无绒一次性布擦干器械，避免损坏器械表面。
- 自动清洁和热力消毒
  - 方法 1:
    - 将器械放入清洗机/干燥机中。
    - 运行以下经过验证的循环参数。
    - 从清洗机/干燥机中取出时，使用干净柔软无绒一次性布擦干器械，避免损坏器械表面。

### 经过验证的自动清洁循环

阶段:	再循环时间: (分钟)	水温:	清洗剂类型和浓度: (如适用)
预洗	2:00	冷自来水	不适用
酵洗	1:00 (设定点)	热自来水	Klenzyme®, 1 盎司/加仑
清洗 1	2:00	60.0° C (设定点)	Renu-Klenz™, ½ 盎司/加仑
冲洗 1	5:00	热自来水	不适用

#### 方法 2:

- 将器械放入 Steris Reliance 444 清洁灭菌器 (或同等产品), 使用 neodisher® Mediclean forte 清洁剂 (或同等产品)。
- 运行以下经过验证的循环参数。
- 从清洗机/干燥机中取出时, 使用干净柔软无绒一次性布擦干器械。

### 经过验证的自动清洁和热力消毒循环

阶段:	时间:	水温:	清洁剂类型和浓度: (如 适用)
预洗	2 分钟	最高 21° C	neodisher® Mediclean forte 3.9 mL/L (或同等产品)
清洗	5 分钟	60° C	不适用
冲洗	15 秒	43–66° C	不适用
热冲洗	5 分钟	93° C	不适用
干燥	7 分钟	116° C	不适用

- 带铰链的器械可能需要润滑。按需要进行润滑。

## 灭菌过程:

由于 Spinal Kinetics 不熟悉各医院处理程序、清洁方法、生物负载水平和其他条件, 因此即使已遵守上述指南, Spinal Kinetics 对于医院对产品进行灭菌情况仍不承担责任。

以下灭菌循环参数已由 Spinal Kinetics 在实验室条件下进行验证, 但这些循环必须由最终用户再次验证, 确保现场能够达到所需无菌程度。

	灭菌器类型： 预真空 预调节脉冲：3 最低温度：132° C 完整循环时间： 10 分钟。 最短干燥时间： 45 分钟 配置：已包裹 托盘 (BS EN 17665)	灭菌器类型： 重力 最低温度：132° C 完整循环时间： 10 分钟。 最短干燥时间： 45 分钟。 样本配置：已包裹 托盘 (BS EN 17665)	灭菌器类型： 预真空 预真空阶段：3 最低温度： 134°C 完整循环时间： 5 分钟。 最短干燥时间： 15 分钟。 配置：已包裹 托盘 (DIN EN 285)	灭菌器类型： 预真空 预调节脉冲：4 最低温度：132° C 完整循环时间： 4 分钟。 最短干燥时间： 60 分钟** 配置：已包裹 托盘 (BS EN 17665)
M6-C 器械及塑料 内托盘	X	X		
M6-C 器械及铝制 内托盘			X	
M6-C 器械及不锈 钢托盘			X	X
M6-L 器械及塑料 内托盘	X	X		
M6-L 器械及铝制 内托盘	X	X		
M6-L 器械及不锈 钢托盘			X	

\*\* 45 分钟干燥时间 + 15 分钟开门停留时间。

## 存放和保存限期

经处理并包裹以维持无菌的器械箱存放时应避免极端温度和湿度条件。搬运已包裹器械箱时应小心，防止损坏无菌屏障。医疗设施应根据所使用无菌包裹类型和无菌包裹制造商建议，确定已包裹器械箱存放期限。用户必须注意保持无菌与事件相关，无论将纺织材料或无纺材料、保护套还是容器系统用作包装方法，随时间经过和进行搬运，发生污染事件的可能性都会逐渐变大。

## 有限担保

Spinal Kinetics, Inc. (Orthofix 旗下的一家公司) 保证在制造本设备时已尽合理注意义务。未对这些手动式器械提供任务明示或暗示担保，包括对特定用途的适用性。提供的所有说明或规范仅用于介绍制造时的产品，不构成任何明示或暗示担保。除适用法律明确强制规定外，Spinal Kinetics, Inc. (Orthofix 旗下的一家公司) 对于本产品缺陷、失效或故障所致所有直接、偶发、特殊或间接损失、损坏或费用概不负责。任何人员均无权将 Spinal Kinetics, Inc. (Orthofix 旗下的一家公司) 与任何代表或担保相关联，本有限担保中另有说明除外。

## POPIS

Nástroje a pouzdra na nástroje Spinal Kinetics jsou obvykle vyrobeny z hliníku, nerezové oceli a/nebo polymerových materiálů. Pouzdra mohou mít více vrstev s různými vložkami, které drží chirurgické nástroje na místě při manipulaci a skladování. Vložky mohou mít charakter různých táček, přihrádek, držáků a silikonových podložek. Pouzdra na nástroje jsou perforovaná, aby mohla ke všem těmto materiálům a komponentám pronikat pára. Pouzdra na nástroje umožňují sterilizaci obsahu v parním autoklávu s použitím sterilizačního a sušícího cyklu, jehož účinnost byla pro dané vybavení a postupy používané v daném zdravotnickém zařízení ověřena uživatelem. **Pouzdra na nástroje nezajišťují sterilní ochranu. Aby tedy byla zachována sterilita nástrojů, pouzdra musí být používána v kombinaci s vhodným sterilizačním obalem.**

Tyto pokyny jsou poskytnuty v souladu se standardy AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 a ISO 17665-1.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Ruční chirurgické nástroje jsou určeny k použití v širokém spektru chirurgických procedur. Jsou určeny k manipulaci s tkáněmi nebo orgány, zejména k jejich seškrabování, řezání, stříhání, uchopování, svírání, přidržování nebo odstraňování. Pouzdra na nástroje obsahují táčky, které lze použít k uložení nástrojů během cyklů sterilizace párou. Za výběr vhodných nástrojů pro konkrétní případy odpovídá chirurgický tým, který musí být také obeznámen s pokyny k chirurgickým postupům od společnosti Spinal Kinetics.

**KONTRAINDIKACE: NEJSOU ZNÁMY.**

## MATERIÁLY

Hliník

Nerezová ocel

Polymerové materiály

## VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Pouzdra na nástroje od společnosti Spinal Kinetics jsou určena k ochraně nástrojů a usnadnění procesu jejich parní sterilizace a sušení. Společnost Spinal Kinetics ověřila laboratorními testováním, že její pouzdra na nástroje jsou vhodná pro konkrétní způsoby a cykly sterilizace, při nichž byla testována. Konečnou zodpovědnost za to, že všechny způsoby balení a obalové materiály (včetně pevného kontejnerového systému určeného k opakovanému použití) jsou vhodné pro postupy sterilizace a udržení sterility v konkrétním zdravotnickém zařízení, nese zdravotnický personál. Ve zdravotnickém zařízení musí být provedeny testy, které ověří dosažitelnost podmínek nezbytných pro sterilizaci. Společnost Spinal Kinetics odmítá veškerou odpovědnost za problémy vzniklé v důsledku nedostatečné čistoty nebo sterility jakýchkoliv lékařských zařízení, která společnost dodala a která měla být uživatelem před použitím řádně vyčištěna a/nebo sterilizována.

## DOPORUČENÍ

- Nástroje nejsou dodávány ve sterilním stavu. Před každým použitím nástroje vyčistěte a poté je podle příslušného návodu sterilizujte.
- Po operaci by měly být nástroje co nejdříve vyčištěny a sterilizovány.
- Nástroje čistěte podle níže uvedených pokynů. Striktně dodržujte specifikace ohledně dávkování, teploty, doby expozice a kompatibility materiálů pro daný čisticí prostředek.
- Nástroje sterilizujte pomocí parního sterilizátoru při dodržení níže uvedených provozních podmínek.
- Při nedodržení návodu k čištění a sterilizaci se nástroje z nerezové oceli mohou pokrýt skvrnami nebo mohou korodovat. Pokud pozorujete nadměrnou tvorbu skvrn, použijte k čištění a sterilizaci demineralizovanou vodu. Skvrny lze odstranit vydrhnutím při dodržení standardních čisticích postupů. Zkorodované nástroje přestaňte používat.
- Opakované čištění a sterilizace má na nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle dán jejich opotřebením nebo poškozením v důsledku používání.
- Po každém použití všechny nástroje zkontrolujte, zda nejsou nějak poškozené. V případě potřeby nástroje zlikvidujte a nahraďte novými.
- Po vyčištění a sterilizaci ověřte před opětovným použitím funkčnost nástroje.
- K očištění nástrojů jsou vhodné alkalické roztoky až do hodnoty pH 11.



## UPOZORNĚNÍ:

- Před první sterilizací v autoklávu odstraňte všechna vinylová víčka a balicí pěnu.
- Před použitím je nutno zkontrolovat stav všech nástrojů.
- Ihned po použití nástroje namočte. Abyste zabránili korozi nebo vytvoření skvrn, **NENAMÁČEJTE** je déle než 15 minut.
- Rozebíratelné nástroje rozeberte.
- Nástroje rozeberte před zahájením procesu čištění, desinfekce a sterilizace.
- K namáčení nepoužívejte glutaraldehyd, chlór ani amoniak, mohlo by dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.
- Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem, mohlo by dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.
- Sterilizujte jen čisté nástroje, jinak bude sterilizace neúčinná.
- Používejte jen dekontaminační roztoky, mazadla a čisticí vybavení schválená jejich výrobcí pro chirurgické nástroje. Dodržujte návody k použití, skladování a údržbě poskytnuté výrobcem dekontaminačního roztoku, mazadla, resp. čisticího vybavení.
- Nástroje uchovávejte na čistém a suchém místě.

## VAROVÁNÍ:

- Podle postupů popsanych v těchto pokynech k použití by měl nástroje čistit a sterilizovat jen školený personál. Při manipulaci s kontaminovanými nástroji používejte vhodné osobní ochranné pomůcky.
- Abyste snížili riziko koroze a kontaminace, ošetřete nástroje ihned po použití. Po čištění nebo jakémkoli jiném vystavení vlhkosti je nutno nástroje osušit.
- Abyste snížili riziko kontaminace, dbejte při přenášení nástrojů do čisticího prostoru na to, aby na nich zbytky nečistot nezaschly.
- K chirurgickým zákrokům se smějí používat jen sterilní nástroje.
- Nepoužívejte nástroje k ničemu jinému, než k čemu jsou určeny.
- Nástroje neohýbejte, nepoužívejte k páčení ani při práci s nimi nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohlo by dojít ke zlomení nebo selhání nástroje, které by mohlo způsobit újmu pacientovi nebo uživateli.
- Při manipulaci s jemnými nebo ostrými nástroji a jejich čištění dbejte maximální opatrnosti, mohlo by dojít ke zranění nebo k poškození nástroje.

## POVINNOSTI UŽIVATELE

**Všeobecné:** Konečnou zodpovědnost za to, že všechny způsoby balení a obalové materiály jsou vhodné pro postupy sterilizace a udržení sterility, nese zdravotnický personál.

**Čištění/dekontaminace:** Za zajištění dosažitelnosti podmínek nezbytných pro bezpečnou manipulaci a dekontaminaci zodpovídá zdravotnické zařízení. Příslušné pokyny poskytují standardy ANSI/AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings (Bezpečná manipulace a biologická dekontaminace opakovaně použitelných lékařských nástrojů a přístrojů ve zdravotnických zařízeních a v neklinických prostředích) a ISO 15883-1 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (Mycí dezinfektory – Část 1: Obecné požadavky, termíny, definice a testy).

**Sterilita:** Uživatelé musí ve zdravotnickém zařízení provést testy, které zaručí, že lze dosáhnout podmínek nezbytných pro sterilizaci a že konkrétní konfigurace obsahu kontejneru je pro daný proces sterilizace a požadavky v místě použití přijatelná. Příslušné pokyny poskytují standardy ANSI/AAMI ST33 Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities (Směrnice pro výběr a použití opakovaně použitelných systémů pevných kontejnerů při sterilizaci etylénoxidem a při sterilizaci párou ve zdravotnických zařízeních) a ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizace zdravotnických produktů – vlhké teplo – Část 1: Požadavky na vývoj, ověřování a rutinní řízení sterilizačního procesu pro lékařská zařízení).

## ZPŮSOBY STERILIZACE A ČIŠTĚNÍ:

Každý nástroj musí být ve sterilizačním pouzdře uložen na k tomu určené místo.

Univerzální tácy a pouzdra na nástroje bez definovaného, předem konfigurovaného rozložení nebo obsahující nedefinované univerzální prostory nebo přihrádky by se měly používat pouze za následujících podmínek:

- Každé rozebíratelné zařízení je nutno před umístěním do pouzdra rozebrat.
- Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby bylo zajištěno pronikání páry ke všem povrchům nástrojů. Nástroje nesmí být umístěny na sobě ani tak, aby se vzájemně dotýkaly.
- Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro s nástroji se nepřeklopilo a jeho obsah se po uspořádání neposouval. K udržení zařízení na místě lze použít silikonové podložky.

### **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:**

- Při manipulaci s ostrými nástroji buďte maximálně opatrní, abyste se nezranili.
- O vhodných bezpečnostních postupech na všech úrovních přímého kontaktu s nástroji se poraďte se specialistou infekční prevence.
- Není-li uvedeno jinak, sady nástrojů NEJSOU sterilní a před použitím musí být důkladně vyčištěny a sterilizovány.
- Rozbalená pouzdra na nástroje NEUDRŽUJÍ sterilitu.

### **POSTUPY ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:**

- Rozebíratelné nástroje před čištěním rozeberte.
- Nástroje po použití okamžitě důkladně opláchněte deionizovanou vodou.
- Nástroje s kloubem před umístěním do namáčecího roztoku rozevřete.
- Uživatelé mohou zvolit buď metodu ručního čištění a dezinfekce, nebo metodu automatického čištění a tepelné dezinfekce
- Ruční čištění – Metoda 1
  - Připravte mycí prostředek Enzol® podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do připraveného mycího prostředku a nechte je tam nejméně dvě minuty.
  - Jemným kartáčkem důkladně vyčistěte všechny štěrby nebo jiné části nástrojů, které se obtížně čistí. Dutiny a malé prostory propláchněte injekční stříkačkou.
  - Nástroje oplachujte nejméně minutu pod tekoucí vodou z vodovodu. Při proplachování dutin použijte injekční stříkačku.
  - Nástroje osušte čistým měkkým hadříkem na jedno použití a bez žmolků, abyste nepoškodili jejich povrch
- Ruční čištění – Metoda 2
  - Připravte si čisticí 1,0% roztok přípravku neodisher® MediClean forte (nebo ekvivalentního) ve vodě s teplotou 20–25 °C.
  - Ponořte do něj nástroje na 20 minut.
  - Po 20 minutách namáčení čistěte povrchy nástroje nejméně minutu nylonovým kartáčkem (nebo ekvivalentním).
  - Oplachujte nástroje 30 sekund ve vodě s teplotou 20–25 °C.
  - Ponořte nástroje na 30 sekund do deionizované vody.
  - Nástroje osušte čistým měkkým hadříkem na jedno použití a bez žmolků, abyste nepoškodili jejich povrch.
- Dezinfekce
  - Ponořte nástroje do nádoby obsahující prostředek Cidex® OPA (nebo ekvivalentní) s teplotou 20–25 °C.
  - Máčejte v něm nástroje po dobu 12 minut.
    - o Dutiny a mechanické spoje (například ruční šrouby, pružinové západky, klouby atd.) propláchněte prostředkem Cidex® OPA pomocí injekční stříkačky.
    - o S ponořeným zařízením zahýbejte v plném rozsahu jeho pohyblivosti.

- Po namáčení nástroj opláchněte ve sterilní deionizované vodě po dobu 1 minuty. To opakujte ještě dvakrát, pokaždé s vyměněnou sterilní deionizovanou vodou.
  - Nástroje osušte čistým měkkým hadříkem na jedno použití a bez žmolků, abyste nepoškodili jejich povrch.
- Automatické čištění a tepelná dezinfekce
- Metoda 1:
- Umístěte nástroje do myčky se sušičkou.
  - Spusťte osvědčený cyklus s níže uvedenými parametry.
  - Po vyjmutí z myčky se sušičkou nástroje osušte čistým měkkým hadříkem na jedno použití a bez žmolků, abyste nepoškodili jejich povrch.

### *Osvědčený cyklus automatického čištění*

Fáze:	Doba recirkulace (minuty):	Teplota vody:	Typ a koncentrace čisticího prostředku (je-li použit):
Předmytí	2:00	Studená voda z vodovodu	není použit
Enzymatické mytí	1:00 (nastavený bod)	Horká voda z vodovodu	Klenzyme®, 7,5 g/l
1. mytí	2:00	60°C (nastavený bod)	Renu-Klenz™, 3,75 g/l
1. oplachování	5:00	Horká voda z vodovodu	není použit

#### Metoda 2:

- Umístěte nástroje do mycího dezinfektoru Steris Reliance 444 (nebo ekvivalentního) a použijte mycí prostředek neodisher® MediClean forte (nebo ekvivalentní).
- Spusťte osvědčený cyklus s níže uvedenými parametry.
- Po vyjmutí z myčky se sušičkou nástroje osušte čistým měkkým hadříkem na jedno použití.

## Osvědčený cyklus automatického čištění a tepelné dezinfekce

Fáze:	Čas:	Teplota vody:	Typ a koncentrace čisticího prostředku (je-li použit):
Předmytí	2 minuty	max. 21 °C	neodisher® MediClean forte (nebo ekvivalent), 3,9 ml/l
Mytí	5 minut	60 °C	není použit
Oplachování	15 sekund	43–66 °C	není použit
Opláchnutí horkou vodou	5 minut	93 °C	není použit
Sušení	7 minut	116 °C	není použit

- Nástroje s klouby mohou vyžadovat promazání. Promažte je podle potřeby.

### PROCES STERILIZACE:

Jelikož společnost Spinal Kinetics nezná postupy manipulace, metody čištění, úroveň biologické zátěže a další podmínky v jednotlivých nemocnicích, nepřebírá žádnou odpovědnost za sterilizaci produktu v nemocnici, a to ani při dodržení výše uvedených všeobecných pokynů.

V laboratorních podmínkách se společnosti Spinal Kinetics osvědčily následující parametry sterilizačního cyklu. Aby však bylo zaručeno, že v místě použití lze dosáhnout sterility, koncový uživatel musí platnost těchto cyklů znovu ověřit.

	Typ sterilizačního zařízení: předvakuové Pulzy při přípravě: 3 Minimální teplota: 132 °C Doba trvání celého cyklu: 10 minut Minimální doba sušení: 45 minut Konfigurace: zabalený tácek (BS EN 17665)	Typ sterilizačního zařízení: gravitační Minimální teplota: 132 °C Doba trvání celého cyklu: 10 minut Minimální doba sušení: 45 minut Vzorová konfigurace: zabalený tácek (BS EN 17665)	Typ sterilizačního zařízení: předvakuové Předvakuové fáze: 3 Minimální teplota: 134 °C Doba trvání celého cyklu: 5 minut Minimální doba sušení: 15 minut Konfigurace: zabalený tácek (DIN EN 285)	Typ sterilizačního zařízení: předvakuové Pulzy při přípravě: 4 Minimální teplota: 132 °C Doba trvání celého cyklu: 4 minut Minimální doba sušení: 60 minut** Konfigurace: zabalený tácek (BS EN 17665)
Nástroje M6-C s plastovými vnitřními tácky	X	X		
Nástroje M6-C s hliníkovými vnitřními tácky			X	
Nástroje M6-C s nerezovými vnitřními tácky			X	X
Nástroje M6-L s plastovými vnitřními tácky	X	X		
Nástroje M6-L s hliníkovými vnitřními tácky	X	X		
Nástroje M6-L s nerezovými vnitřními tácky			X	

**\*\*45 MINUT SUŠENÍ + 15 MINUT UVNITŘ STERILIZÁTORU S OTEVŘENÝMI DVÍŘKY**

## SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST

Pouzdra na nástroje připravená a zabalená tak, aby zachovala sterilitu nástrojů, nesmí být během skladování vystavena extrémním teplotám ani vlhkostem. Se zabalenými pouzdry je nutno zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození sterilní bariéry. Zdravotnické zařízení musí zajistit skladovatelnost zabalených pouzder na nástroje odpovídající typu použitého sterilního obalu a doporučením jeho výrobce. Uživatel si musí uvědomit, že zachování sterilního stavu záleží na okolnostech a pravděpodobnost kontaminace roste s časem, četností manipulací s pouzdry a záleží také na tom, zda jsou jako obaly použity tkaniny nebo jiné materiály, vaky nebo kontejnerové systémy.

## OMEZENÁ ZÁRUKA

Spinal Kinetics LLC, společnost skupiny Orthofix, zaručuje, že při výrobě tohoto zařízení postupovala s přiměřenou péčí. U těchto ručních nástrojů neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky, včetně vhodnosti k určitému účelu. Veškeré poskytnuté popisy a specifikace popisují produkt výhradně v době výroby a nepředstavují žádné výslovné ani předpokládané záruky. Spinal Kinetics LLC, společnost skupiny Orthofix, neodpovídá za žádné přímé, náhodné, zvláštní ani následné ztráty, poškození ani výdaje v důsledku jakékoliv závady, chyby nebo poruchy tohoto produktu, kromě případů výslovně uvedených v závazných ustanoveních příslušného zákona. Žádná osoba není oprávněna zavázat Spinal Kinetics LLC, společnost skupiny Orthofix, k jakémukoli prohlášení ani záruce nad rámec této Omezené záruky.

## OPIS

Nástroje a puzdrá na nástroje od spoločnosti Spinal Kinetics sa zvyčajne skladajú z hliníka, nehrdzavejúcej ocele alebo polymérových materiálov. Puzdrá môžu byť viacvrstvové s rôznymi vložkami na uloženie chirurgických nástrojov počas manipulácie a uskladnenia. Vložky môžu tvoriť priehradky, držiaky a silikónové podložky. Puzdrá na nástroje sú perforované, čo umožňuje prenikanie pary k týmto rôznym materiálom a komponentom. Puzdrá na nástroje umožňujú sterilizáciu obsahu, ku ktorej dochádza v parnom autokláve prostredníctvom sterilizačného a sušiaceho cyklu potvrdeného používateľom vybavenia a postupmi, ktoré sa využívajú v zariadení používateľa. **Puzdrá na nástroje nepredstavujú sterilnú bariéru a musia sa používať v spojení so sterilizačným obalom, aby bolo možné sterilitu zachovať.**

Tieto pokyny sa poskytujú v súlade s normami: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 a ISO 17665-1.

## INDIKÁCIA POUŽITIA

Ručné chirurgické nástroje sú určené na používanie v rámci rôznorodých chirurgických postupov. Nástroje sú určené na manipuláciu s tkanivami alebo štruktúrami pri ich zoškrabovaní, rezaní, zachytávaní alebo odstraňovaní. Puzdrá na nástroje obsahujú priehradky na nástroje, ktoré možno použiť na uloženie nástrojov počas cyklov sterilizácie parou. Úlohou chirurgického tímu je vybrať vhodný nástroj pre konkrétne prípady a oboznámiť sa s pokynmi k chirurgickému postupom od spoločnosti Spinal Kinetics.

**KONTRAINDIKÁCIE:** žiadne nie sú známe

## MATERIÁLY

Hliník

Nehrdzavejúca oceľ

Polymérové materiály



## VOHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Puzdrá na nástroje od spoločnosti Spinal Kinetics sú určené na ochranu nástrojov a zjednodušenie procesu sterilizácie, pretože umožňujú prenikanie pary a sušenie. Spoločnosť Spinal Kinetics prostredníctvom laboratórnych skúšok preverila, že jej puzdrá na nástroje vyhovujú konkrétnym spôsobom sterilizácie a cyklom, na ktoré sa testovali. Konečnú zodpovednosť za to, aby boli všetky spôsoby balenia alebo materiály, vrátane opätovne použiteľného pevného kontajnerového systému, vhodné na použitie pri sterilizácii a na zachovanie sterility, nesie v rámci konkrétneho zdravotníckeho zariadenia zdravotnícky personál. V zdravotníckom zariadení treba vykonať skúšky, aby sa zaistili podmienky, ktoré sú nevyhnutné na vykonanie sterilizácie. Spoločnosť Spinal Kinetics odmieta akúkoľvek zodpovednosť za problémy vyplývajúce z nedostatočnej čistoty alebo sterility akýchkoľvek lekárskeho zariadení, ktoré dodáva a ktoré musí používateľ pred použitím riadne vyčistiť a/alebo sterilizovať.

## ODPORÚČANIA

- Nástroje sa dodávajú ako nesterilné. Pred každým použitím nástroje vyčistite. Po vyčistení nástroje pred použitím podľa pokynov sterilizujte.
- Nástroje treba vyčistiť a sterilizovať čo najskôr po vykonaní chirurgického zákroku.
- Nástroje vyčistite podľa ďalej uvedených pokynov. Prísne dodržiavajte dávkovanie, teplotu, dobu vystavenia a kompatibilitu technických údajov materiálov s čistiacim prostriedkom.
- Nástroje sterilizujte pomocou parného sterilizátora, ktorý používajte za dodržania ďalej uvedených podmienok.
- Na nástrojoch z nehrdzavejúcej ocele sa môžu objaviť škvrny alebo môžu skorodovať v dôsledku nedodržania pokynov pri čistení a sterilizácii. V prípade, že spozorujete nadmernú tvorbu škvŕn, používajte na čistenie a sterilizáciu demineralizovanú vodu. Škvŕny možno odstrániť vydrhnutím pri dodržaní bežných postupov čistenia. Skorodované nástroje treba prestať používať.
- Opakované čistenie a sterilizácia nástrojov majú len minimálny účinok. Koniec životnosti sa za bežných okolností určuje podľa opotrebovania a poškodenia používaním.
- Po každom použití všetky nástroje skontrolujte a zistite, či nie sú žiadnym spôsobom poškodené. V prípade potreby nástroje zlikvidujte a nahraďte.
- Po vyčistení a sterilizácii si pred použitím overte funkčnosť nástrojov.
- Inštrumenty sú kompatibilné s alkalickými čistiacimi roztokmi s maximálnym pH 11.

## UPOZORNENIE:

- V prípade prvej sterilizácie pred vložením do autoklávu odoberte všetky vinylové zátky a baliacu penu.
- Pred použitím sa musí skontrolovať stav všetkých nástrojov.
- Nástroje namočte bezprostredne po použití. NENAMÁČAJTE dlhšie než 15 minút, aby ste zabránili riziku korózie alebo vzniku škvrn.
- Vždy, keď je to možné, nástroje rozoberte.
- Pred začatím procesu čistenia, dezinfekcie a sterilizácie nástroje rozoberte.
- Na namáčanie nepoužívajte glutaraldehyd, chlór ani amoniak, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu povrchovej úpravy nástroja.
- Nepoužívajte sterilizáciu suchým teplom, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu povrchovej úpravy nástroja.
- Sterilizujte len čisté nástroje, pretože sterilizácia účinkuje len v prípade čistých predmetov.
- Používajte len roztoky na dekontamináciu, mazivá a čistiace vybavenie schválené na chirurgické nástroje výrobcom čistiaceho vybavenia, maziva a dekontaminačného roztoku. Dodržiavajte pokyny výrobcu na používanie, skladovanie a údržbu čistiaceho vybavenia, maziva a dekontaminačného roztoku.
- Nástroje skladujte na čistom, suchom mieste.

## VAROVANIE

- Čistenie a sterilizáciu nástrojov podľa pokynov uvedených v návode na používanie má vykonávať len vyškolený personál. Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- Nástroje očistite bezprostredne po použití, aby ste predišli zvýšenému riziku korózie a kontaminácie. Po čistení a po akomkoľvek vystavení vlhkosti sa nástroje musia vysušiť.
- Dbajte na to, aby ste predišli kontaminácii a zabránili zaschnutiu nečistôt pri preprave nástrojov do čistiacej zóny.
- Na chirurgické účely možno použiť len sterilné nástroje.
- Tieto nástroje nepoužívajte na účely, ktoré sa líšia od tých, na ktoré sú určené.
- Neohýbajte, nepáčte ani nevyvíjajte nadmernú silu – hrozí zlomenie alebo zlyhanie nástroja, ktorého dôsledkom môže byť zranenie pacienta alebo používateľa.
- Počas čistenia jemných alebo ostrých nástrojov alebo manipulácie s nimi postupujte mimoriadne opatrne, pretože hrozí riziko zranenia osôb alebo poškodenia nástrojov.

## POVINNOSTI POUŽÍVATEĽA

**Všeobecné informácie.** Konečnú zodpovednosť za to, aby boli všetky spôsoby balenia alebo materiály vhodné na použitie pri sterilizácii a na zachovanie sterility, nesie zdravotnícky personál.

**Čistenie/dekontaminácia.** Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za zaistenie podmienok, ktoré sú nevyhnutné na zaistenie bezpečnej manipulácie a dekontaminácie. Príslušné pokyny obsahujú normy ANSI/AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings (Bezpečná manipulácia a biologická dekontaminácia opakovane použiteľných lekárskeho nástrojov a prístrojov v zdravotníckych zariadeniach a v neklinickom prostredí) a ISO 15883-1 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (Dezinfekčné prostriedky na umývanie – 1. časť: Všeobecné požiadavky, termíny, definície a testy).

**Sterilita.** Používatelia v zdravotníckych zariadeniach musia vykonať skúšky, aby zaručili, že sterilizáciu možno vykonať a že konkrétna konfigurácia obsahu kontajnera je prijateľná vzhľadom na proces sterilizácie a na požiadavky v mieste použitia. Príslušné pokyny obsahujú normy ANSI/AAMI ST33 Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities (Usmernenia na výber a použitie opakovane použiteľných systémov pevných kontajnerov pri sterilizácii etylénoxidom a pri sterilizácii parou v zdravotníckych zariadeniach) a norma ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizácia zdravotníckych produktov – vlhké teplo – 1. časť: Požiadavky na vývoj, overovanie a bežné riadenie procesu sterilizácie lekárskeho nástrojov a prístrojov).

## SPÔSOBY STERILIZÁCIE A ČISTENIA:

Každý z nástrojov treba uložiť na určené miesto v sterilizačnom puzdre.

Univerzálne priehradky a puzdrá na nástroje bez určeného, vopred stanoveného rozmiestnenia alebo také, ktoré obsahujú univerzálne zóny a priestory, treba používať len za nasledujúcich podmienok:

- Každý nástroj a prístroj, ktorý možno rozobrať, sa musí rozobrať ešte pred umiestnením do puzdra.
- Všetky nástroje a prístroje musia byť uložené tak, aby sa zaistilo prenikanie pary ku všetkým povrchom nástrojov. Nástroje sa nesmú ukladať na seba ani sa umiestňovať v tesnej blízkosti.
- Používateľ musí zaistiť, aby sa puzdro na nástroje nenaklonilo ani sa jeho obsah nepresunul po uložení nástrojov a prístrojov do puzdra. Na udržanie nástrojov a prístrojov na mieste možno použiť silikónové podložky.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:**

- Manipulácii s ostrými nástrojmi venujte mimoriadnu pozornosť, aby ste zabránili zraneniu.
- Vyhýbanie a overovanie vhodných bezpečných postupov pre všetky úrovne priameho kontaktu s nástrojmi prekonzultujte so špecialistom na predchádzanie infekčným ochoreniam.
- Pokiaľ sa neuvádza inak, súbory nástrojov NIE sú sterilné a pred použitím sa musia dôkladne vyčistiť a sterilizovať.
- Nezabalené puzdrá na nástroje NEDOKÁŽU zachovať sterilitu

**PROCES ČISTENIA A DEZINFEKČIE:**

- Pred čistením rozoberte každý nástroj, ktorý možno rozobrať.
- Bezprostredne po použití nástroje dôkladne opláchnite v deionizovanej vode.
- Pred umiestnením do namáčacieho roztoku otvorte nástroje s kľbovým spojom.
- Používatelia si môžu vybrať medzi metódou manuálneho čistenia a dezinfekcie alebo metódou automatického čistenia a tepelnej dezinfekcie
- Ručné čistenie – 1. spôsob
  - Podľa pokynov výrobcu pripravte čistiaci prostriedok Enzol®. Nástroje úplne ponorte do pripraveného čistiaceho prostriedku a minimálne dve minúty ich v ňom namáčajte.
  - Pomocou mäkkej kefký dôkladne vyčistíte všetky štrbiny a iné časti nástrojov, ktoré sa ťažko čistia. Dutiny a malé priestory vypláchnite pomocou striekačky.
  - Nástroje oplachujte pod prúdom vody z vodovodu minimálne jednu minútu. Na opláchnutie dutín a malých priestorov použite striekačku.
  - Nástroje osušte čistou jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, aby nedošlo k poškodeniu povrchu
- Ručné čistenie – 2. spôsob
  - Pripravte si 1,0 % čistiaci roztok prípravku neodisher® MediClean forte (alebo ekvivalentného prípravku) a vody s teplotou 20 – 25 °C.
  - Nástroje namočte do čistiaceho prípravku na 20 minút.
  - Po 20 minútach namáčania povrch nástrojov čistite 1 minútu kefkou s nylónovými štetinami (alebo ekvivalentnou kefkou).
  - Nástroje na 30 sekúnd opláchnite vodou s teplotou 20 – 25 °C.
  - Nástroje na 30 sekúnd ponorte do deionizovanej vody.
  - Nástroje osušte čistou jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, aby nedošlo k poškodeniu povrchu.
- Dezinfekcia
  - Nástroje ponorte do nádoby obsahujúcej prípravok Cidex® OPA s teplotou 20 – 25 °C.

- Nástroje na 12 minút namočte do prípravku Cidex® OPA (alebo ekvivalentného prípravku) s teplotou 20 – 25 °C.
  - o Pomocou striekačky prípravkom Cidex® OPA vypláchnite dutiny a mechanické spoje (napr. ručné skrutky, pružinové zarážky, kĺbové spoje atď.).
  - o Po ponorení pohybujte nástrojom alebo prístrojom všetkými smermi.
- Po namočení ich minútu oplachujte v sterilnej deionizovanej vode. Postup zopakujte ešte dva razy. Sterilnú deionizovanú vodu po každom opláchnutí vymeňte.
- Nástroje osušte čistou jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, aby nedošlo k poškodeniu povrchu.
- Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia
  1. Spôsob:
    - Nástroje umiestnite do umývačky/sušičky.
    - Po overení nižšie uvedených parametrov spustite cyklus.
    - Po vybratí z umývačky/sušičky nástroje osušte čistou jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, aby nedošlo k poškodeniu povrchu.

### Overený automatický čistiaci cyklus

Fáza:	Čas recirkulácie: (min.)	Teplota vody:	Typ a koncentrácia čistiaceho prípravku: (ak sa používa)
Namáčanie	2:00	Studená voda z vodovodu	-
Umývanie enzýmami	1:00 (nastavená hodnota)	Teplá voda z vodovodu	Klenzyme®, 7,5 g/l
1. umývanie	2:00	60,0 °C (nastavená hodnota)	Renu-Klenz™, 3,75 g/l
1. opláchnutie	5:00	Teplá voda z vodovodu	-

#### 2. Spôsob:

- Nástroje umiestnite do umývacieho dezinfekčného zariadenia Steris Reliance 444 (alebo do ekvivalentného zariadenia) a použite čistiaci prípravok neodisher® Mediclean forte (alebo ekvivalentný prípravok).
- Po overení nižšie uvedených parametrov spustite cyklus.
- Po vybratí z umývačky/ sušičky nástroje osušte čistou jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

## Overený cyklus automatického čistenia a tepelnej dezinfekcie

Fáza:	Čas:	Teplota vody:	Typ a koncentrácia čistiaceho prípravku: (ak sa používa)
Namáčanie	2 min.	MAX. 21 °C	neodisher® Mediclean forte 3,9 ml/l (alebo ekvivalentný prípravok)
Umývanie	5 min.	60 °C	–
Opláchnutie	15 s	43 – 66 °C	–
Opláchnutie horúcou vodou	5 min.	93 °C	–
Sušenie	7 min.	116 °C	–

- Nástroje s kĺbovými spojmi si môžu vyžadovať mazanie. V prípade potreby namažte

### PROCES STERILIZÁCIE:

Vzhľadom na to, že spoločnosť Spinal Kinetics nepozná postupy manipulácie, spôsoby čistenia, úrovne biologickej záťaže a ďalšie podmienky v jednotlivých nemocniciach, nenesie žiadnu zodpovednosť za sterilizáciu produktu nemocnicou ani v prípade dodržiavania vyššie uvedených postupov.

Nasledujúce parametre sterilizačného cyklu overila spoločnosť Spinal Kinetics v laboratórnych podmienkach. Tieto cykly však musí koncový používateľ opätovne overiť, aby zaistil dosiahnutie sterility na mieste.

	Typ sterilizačného zariadenia: predvákuové Prípravné pulzy: 3 Min. teplota: 132 °C Čas plného cyklu: 10 min. Minimálny čas sušenia: 45 min. Konfigurácia: zabalená priehradka (BS EN 17665)	Typ sterilizačného zariadenia: gravitačné Min. teplota: 132 °C Čas plného cyklu: 10 min. Minimálny čas sušenia: 45 min. Konfigurácia vzorky: zabalená priehradka (BS EN 17665)	Typ sterilizačného zariadenia: predvákuové Predvákuové fázy: 3 Min. teplota: 134 °C Čas plného cyklu: 5 min. Minimálny čas sušenia: 15 min. Konfigurácia: zabalená priehradka (DIN EN 285)	Typ sterilizačného zariadenia: predvákuové Prípravné pulzy: 4 Min. teplota: 132 °C Čas plného cyklu: 4 min. Minimálny čas sušenia: 60 min.** Konfigurácia: zabalená priehradka (BS EN 17665)
Nástroje M6-C s vnútornými plastovými priehradkami	X	X		
Nástroje M6-C s vnútornými hliníkovými priehradkami			X	
Nástroje M6-C s vnútornými priehradkami z nehrdzavejúcej ocele			X	X
Nástroje M6-L s vnútornými plastovými priehradkami	X	X		
Nástroje M6-L s vnútornými hliníkovými priehradkami	X	X		
Nástroje M6-L s vnútornými priehradkami z nehrdzavejúcej ocele			X	

\*\*45 MIN. SUŠENIE + 15 MIN. STÁTIE S OTVORENÝMI DVERAMI

## SKLADOVANIE A ŽIVOTNOSŤ

Puzdrá na nástroje, ktoré boli očistené, sterilizované a zabalené, aby sa zachovala ich sterilita, treba uskladniť tak, aby sa predišlo extrémnym hodnotám teploty a vlhkosti. Pri manipulácii so zabalenými puzdrami treba venovať veľkú pozornosť tomu, aby nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry. Zdravotnícke zariadenia musia určiť životnosť zabalených puzdier s nástrojmi podľa typu použitého sterilného balenia a podľa odporúčaní výrobcu sterilného balenia. Používateľ si musí uvedomiť, že zachovanie sterility závisí od okolností a pravdepodobnosť kontaminácie časom narastá v dôsledku manipulácie a závisí aj od toho, či sú ako obal použité tkané alebo netkané materiály, vaky alebo kontajnerové systémy.

## OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spinal Kinetics LLC, spoločnosť Orthofix, ručí za to, že sa pri výrobe tohto produktu vynaložilo primerané úsilie. V prípade týchto ručných nástrojov sa neposkytuje žiadna výslovná či predpokladaná záruka, ani pokiaľ ide o vhodnosť k danému účelu. Všetky uvedené popisy a technické údaje slúžia len na opis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné ani predpokladané záruky. Spinal Kinetics LLC, spoločnosť Orthofix, nenesie zodpovednosť za žiadne priame, náhodné, špeciálne ani následné straty, škody alebo náklady na základe kazu, zlyhania alebo poruchy tohto produktu okrem prípadov, ktoré sú vyslovene uvedené v záväzných ustanoveniach príslušných právnych predpisov. Žiadna osoba nie je oprávnená zaväzovať Spinal Kinetics LLC, spoločnosť Orthofix, k akýmkoľvek prehláseniam alebo zárukám nad rámec tejto obmedzenej záruky.



## Описание

Инструменты и ящики для инструментов Spinal Kinetics, как правило, изготовлены из алюминия, нержавеющей стали и / или полимерных материалов. Ящики могут быть многослойным с различными вставками для хранения хирургического инструментария на месте во время транспортировки и хранения. Вставки могут состоять из лотков, держателей и силиконовых ковриков. Ящики для инструментов перфорируют, чтобы позволить пару проникнуть в эти различные материалы и компоненты. Ящики для инструментов позволят стерилизацию содержимого в паровом автоклаве с использованием цикла стерилизации и сушки, утвержденного пользователем для оборудования и процедур, используемых в учреждении пользователя. **Ящики для инструментов не обеспечивают стерильный барьер, и должны быть использованы в сочетании с стерилизационной оберткой для поддержания стерильности.**

Эти инструкции предоставляются в соответствии с: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 и ISO 17665-1.

## Показания к применению

Ручные хирургические инструменты предназначены для использования в самых разнообразных хирургических процедурах. Инструменты предназначены для соскабливания, резания, схватывания, удержания, удаления или манипулирования тканями или структурами. Ящики для инструментов включают в себя лотки для инструментов, которые могут быть использованы для хранения инструментов во время циклов стерилизации паром. Хирургическая команда ответственна за выбор подходящего инструмента для каждого случая и ознакомление с руководящими принципами хирургических методов Spinal Kinetics.

**Противопоказания:** Нет известных

## Материалы

Алюминий

Нержавеющая сталь

Полимерные материалы

## Отказ от ответственности

Ящики для инструментов Spinal Kinetics предназначены для защиты инструментов и облегчения процесса стерилизации, позволяя проникновение пара и сушку. Spinal Kinetics проверила путем лабораторного тестирования, что ее ящики для инструментов являются подходящими для конкретных методов стерилизации и циклов, для которых они были протестированы. Работники здравоохранения несут единоличную ответственность за обеспечение того, что любой способ упаковки или материала, в том числе система жестких контейнеров многоразового использования, подходит для использования при выполнении стерилизации и поддержания стерильности в конкретном медицинском учреждении. В медицинском учреждении должно проводиться тестирование, чтобы заверить, что условия, необходимые для стерилизации, могут быть достигнуты. Spinal Kinetics не несет ответственность и не принимает на себя обязанности, возникающие из-за отсутствия чистоты или стерильности любых медицинских устройств, поставляемых Spinal Kinetics, которые должны были быть надлежащим образом очищены и / или стерилизованы конечным пользователем перед использованием.

## РЕКОМЕНДАЦИИ

- Инструменты поставляются нестерильными. Чистите инструменты перед каждым использованием. После очистки перед использованием стерилизуйте, как указано.
- Как можно скорее после операции инструменты должны быть очищены и стерилизованы.
- Чистите инструменты согласно приведенным ниже инструкциям. Строго придерживайтесь дозировки, температуры, времени выдержки и спецификации совместимости материалов для моющего средства.
- Стерилизуйте инструменты согласно приведенным ниже условиям эксплуатации парового стерилизатора.
- Инструменты из нержавеющей стали могут покрыться пятнами или подвергнутся коррозии, если инструкции по очистке и стерилизации не выполняются. Если наблюдается чрезмерное пятнистость, для очистки и стерилизации используйте деминерализованную воду. Пятна могут быть устранены путем очистки прибора в соответствии со стандартными процедурами очистки. Поврежденные коррозией инструменты должны быть удалены из использования.
- Повторная обработка инструментов имеет минимальное влияние. Конец срока службы, как правило, определяется износом и повреждениями, вызванными использованием.
- После каждого использования осмотрите все инструменты на предмет признаков каких-либо повреждений. Выбросьте и замените инструменты по мере необходимости.

- После очистки и стерилизации перед использованием проверьте функциональность.
- Инструменты совместимы со щелочными чистящими растворами, имеющими значение pH не более 11.

## **ОСТОРОЖНО!**

- Если стерилизуете в первый раз, удалите все виниловые колпачки и упаковочную пену перед автоклавированием.
- Состояние всех инструментов должно быть проверено перед использованием.
- Замочите инструменты сразу после использования. Чтобы избежать риска коррозии или появления пятен, НЕ превышайте времени замачивания 15 минут.
- Когда возможно, разбирайте инструменты.
- Разбирайте инструменты до начала процесса очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Не используйте глутаральдегид, хлор или аммоний для замачивания; это может привести к повреждению покрытия инструмента.
- Не используйте стерилизацию сухим теплом, так как это может повредить покрытие инструмента.
- Стерилизуйте только чистые инструменты; стерилизация эффективна только на чистых элементах.
- Используйте только дезинфекционные растворы, смазки и очистительное оборудование, утвержденные для хирургических инструментов производителем очистительного оборудования, смазки и дезинфекционного раствора. Соблюдайте инструкции производителя по использованию, хранению и обслуживанию очистительного оборудования, смазки и дезинфекционного раствора.
- Храните инструменты в чистом, сухом месте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только обученный персонал может очищать и стерилизовать инструменты в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. При обработке загрязненных инструментов необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Чтобы избежать риска коррозии и загрязнения, обрабатывайте инструменты сразу после чистки и после любого воздействия воды.
- Позаботьтесь, чтобы избежать загрязнения, предотвращая высыхание остатков при транспортировке инструментов в зону очистки.
- Для хирургии могут использоваться только стерильные инструменты.
- Не используйте эти инструменты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
- Не сгибайте, не используйте в качестве рычага и не применяйте чрезмерную силу; может произойти поломка или сбой инструмента, и в результате может быть нанесен вред пациенту или пользователю.
- Будьте очень осторожны во время обработки и очистки деликатных или острых инструментов, так как возможны травмы или повреждения.

## Обязанности пользователя

**Общие положения** Работники здравоохранения несут единоличную ответственность за обеспечение того, что любой способ упаковки или материала подходит для использования при выполнении стерилизации и поддержания стерильности.

**Очистка / дезинфекция** Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение того, что условия, необходимые для безопасной обработки и дезинфекции, могут быть достигнуты. ANSI/AAMI ST35 «Безопасное обращение и дезинфекция устройств медицинского назначения многократного пользования в медицинских учреждениях и в не клинических условиях» и ISO 15883-1 «Моечно-дезинфицирующие машины — часть 1: общие требования, термины и определения, и испытания» предоставляют соответствующие рекомендации.

**Стерильность** Пользователи должны проводить тестирование в медицинском учреждении для обеспечения того, чтобы условия, необходимые для стерилизации, могут быть достигнуты, и что конкретная конфигурация содержимого контейнера является приемлемой для процесса стерилизации и требований в месте использования. ANSI/AAMI ST33 «Руководство по отбору и использованию систем жестких контейнеров многократного использования для стерилизации этиленоксидом и стерилизации паром в медицинских учреждениях» и ISO 17665-1 «Стерилизация медицинских изделий — влажное тепло — часть 1: требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» предоставляют соответствующие рекомендации.

## Методы стерилизации и очистки

Инструменты должны быть размещены в определенном для каждого инструмента месте в ящике для стерилизации.

Универсальные лотки инструментов и ящики без определенных, заранее конфигурированных схем расположения или содержащие неопределенные универсальные пространства или отсеки должны использоваться только при соблюдении следующих условий:

- Любое устройство, которое возможно разобрать, должно быть разобрано до размещения в ящике.
- Все устройства должны быть расположены, чтобы обеспечить проникновение пара ко всем поверхностям инструмента. Инструменты не должны быть уложены или помещены в тесном контакте.
- Пользователь должен обеспечить, чтобы ящик для инструментов не наклонялся или содержимое не смещалось после расположения инструментов в ящике. Чтобы держать инструменты на месте, могут быть использованы силиконовые маты.

## Меры предосторожности

- При обращении с острыми инструментами проявляйте особую осторожность, чтобы избежать травм.
- Проконсультируйтесь с практиком инфекционного контроля, чтобы разработать и утвердить процедуры безопасности, подходящие для всех уровней прямого контакта инструмента.
- Если не указано иное, наборы инструментов НЕ являются стерильными и должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед использованием.
- Не обернутые ящики для инструментов НЕ поддерживают стерильность.

## Процесс очистки и процесс дезинфекции

- Перед очисткой разберите любой инструмент, который может быть разобран.
- После использования оперативно и тщательно промойте инструменты деионизированной водой.
- Откройте любые сочлененные инструменты перед установкой в раствор для замачивания.
- Существует два варианта очистки: очистка вручную и дезинфекция либо автоматизированная очистка и термическая дезинфекция.
- Ручная очистка — метод 1
  - Подготовьте моющее средство Enzol® в соответствии с инструкциями изготовителя. Полностью погрузите инструменты в приготовленное моющее средство и оставьте впитаться в течение как минимум двух минут.
  - Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы тщательно очистить любые щели или другие трудно очищаемые области инструментов. Промойте полости и небольшие пространства с помощью шприца.
  - Прополоскайте инструменты в проточной водопроводной воде в течение минимум одной минуты. Используйте шприц для полоскания полостей и небольших пространств.
  - Осушите инструменты чистой, мягкой безворсовой одноразовой тканью, чтобы избежать повреждения поверхности.
- Ручная очистка — метод 2
  - Подготовьте 1,0-процентный моющий водяной раствор neodisher® MediClean forte (или эквивалент), используя воду температурой в 20–25 °С.
  - Замочите инструменты в моющий раствор на 20 мин.
  - После 20 минут замачивания 1 мин. чистите поверхности инструментов кистью с нейлоновой щетиной (или эквивалентной).
  - 30 секунд полоскайте инструменты в воде температурой в 20–25 °С.
  - Погрузите инструменты в деионизированную воду на 30 сек.
  - Осушите инструменты чистой, мягкой безворсовой одноразовой тканью, чтобы избежать повреждения поверхности.
- Дезинфекция
  - Погрузите инструменты в сосуд или лоток, содержащий Cidex® OPA при температуре в 20–25 °С.
  - На 12 мин. замочите инструменты в Cidex® OPA (или эквиваленте) при температуре в 20–25 °С.
    - o Используйте шприц для полоскания полостей и механических соединений (например, барашковых винтов, подпружиненных фиксаторов, петель и т. д.) Cidex® OPA.
    - o Манипулируйте погруженным устройством на его полный диапазон движения.

- После отмачивания полоскайте в стерильной деионизированной воде в течение 1 мин. Повторите два раза дополнительно, каждый раз заменяя стерильную деионизированную воду.
  - Осушите инструменты чистой, мягкой безворсовой одноразовой тканью, чтобы избежать повреждения поверхности.
- Автоматизированная очистка и термическая дезинфекция

Метод 1:

- Поместите инструменты в стиральное/сушильное устройство.
- Выполните утвержденный цикл, используя ниже указанные параметры.
- Вынув из стирального/сушильного устройства, осушите инструменты чистой, мягкой безворсовой одноразовой тканью, чтобы избежать повреждения поверхности.

*Утвержденный автоматической цикл очистки*

Фаза:	Время рециркуляции: (минуты)	Температура воды:	Тип и концентрация очищающего средства: (если применимо)
Предварительная промывка	2:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Ферментная промывка	1:00 (уставка)	Горячая водопроводная вода	Klenzyme®, 1 унция/галлон
Промывка 1	2:00	60,0 °C (уставка)	Renu-Klenz™, ½ унции/галлон
Полоскание 1	5:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо

Метод 2:

- Поместите инструменты в мойку-дезинфектор Steris Reliance 444 (или эквивалент) с использованием моющего средства neodisher® Mediclean forte (или эквивалента).
- Выполните утвержденный цикл, используя ниже указанные параметры.
- Вынув из стирального/сушильного устройства, осушите инструменты чистой, мягкой безворсовой одноразовой тканью

## Утвержденный цикл автоматизированной очистки и термической дезинфекции

Фаза:	Время:	Температура воды:	Тип и концентрация моющего средства: (если применимо)
Предварительная промывка	2 мин.	Макс. 21 °С	neodisher® Mediclean forte 3,9 мл/л (или эквивалент)
Промывка	5 мин.	60 °С	Неприменимо
Полоскание	15 сек.	43–66 °С	Неприменимо
Термическое полоскание	5 мин.	93 °С	Неприменимо
Сушка	7 мин.	116 °С	Неприменимо

- Инструментам с петлями может потребоваться смазка. Смазывайте по мере необходимости.

### Процесс стерилизации

Поскольку Spinal Kinetics не известны процедуры обращения отдельных больниц, методы очистки, уровни микрофлоры и другие условия, Spinal Kinetics не несет ответственность за стерилизацию продукта в больнице, даже если соблюдаются общие вышеуказанные руководящие принципы.

Следующие параметры цикла стерилизации были утверждены Spinal Kinetics в лабораторных условиях; однако эти циклы должны быть повторно проверены конечным пользователем для подтверждения, что обеспечение стерильности в учреждении достигнуто возможно.



	Тип стерилизатора: предварительный вакуум Предварительные импульсы: 3 Мин. темп.: 132 °С Время полного цикла: 10 мин. Мин. время сушки: 45 мин. Конфигурация: перевернутый лоток (BS EN 17665)	Тип стерилизатора: гравитационный Мин. темп.: 132 °С Время полного цикла: 10 мин. Мин. время сушки: 45 мин. Пример конфигурации: перевернутый лоток (BS EN 17665)	Тип стерилизатора: предварительный вакуум Фазы предварительного вакуума: 3 Мин. темп.: 134 °С Время полного цикла: 5 мин. Мин. время сушки: 15 мин. Конфигурация: перевернутый лоток (DIN EN 285)	Тип стерилизатора: предварительный вакуум Предварительные импульсы: 4 Мин. темп.: 132 °С Время полного цикла: 4 мин. Мин. время сушки: 60 мин.** Конфигурация: перевернутый лоток (BS EN 17665)
М6-С инструменты с пластиковыми внутренними лотками	X	X		
М6-С инструменты с алюминиевыми внутренними лотками			X	
М6-С инструменты с внутренними лотками из нержавеющей стали			X	X
М6-Л инструменты с пластиковыми внутренними лотками	X	X		
М6-Л инструменты с алюминиевыми внутренними лотками	X	X		
М6-Л инструменты с внутренними лотками из нержавеющей стали			X	

\*\*СУШКА 45 МИН + ВЫДЕРЖКА С ОТКРЫТОЙ ДВЕРЦЕЙ 15 МИН

## Хранение и срок годности

Ящики для инструментов, которые были обработаны и обернуты, чтобы сохранить стерильность, должны храниться так, чтобы избежать экстремальной температуры и влажности. Необходимо проявлять осторожность при обращении с обернутыми ящиками для предотвращения повреждения стерильного барьера. Медицинское учреждение должно установить срок годности для обернутых ящиков для инструментов, основываясь на типе используемой стерильной обертки и рекомендациях производителя стерильной обертки. Пользователь должен знать, что поддержание стерильности связано с событиями и что вероятность наступления события загрязнения увеличивается с течением времени, при обработке, и в зависимости от того, используются ли тканые или нетканые материалы, мешки или контейнерные системы как способ упаковки.

### Ограниченная гарантия

Spinal Kinetics LLC, филиал компании Orthofix, гарантирует, что применялась разумная осторожность при изготовлении этого устройства. Не существует явных или подразумеваемых гарантий, включая гарантию пригодности для определенной цели, для этих ручных инструментов. Любое описание или предоставленные спецификации используются исключительно для описания продукта на время изготовления и не представляют собой каких-либо явных или подразумеваемых гарантий. Spinal Kinetics LLC, филиал компании Orthofix, не несет ответственность за любые прямые, случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, основанные на любом дефекте, отказе или неисправности данного продукта, за исключением явно предоставляемых обязательными положениями действующего законодательства. Ни одно лицо не имеет права связывать Spinal Kinetics LLC, филиал компании Orthofix, с любым заверением или гарантией, за исключением предусмотренных в настоящей ограниченной гарантии.

## BESKRIVNING

Spinal Kinetics instrument och instrumentfodral är vanligtvis tillverkade av aluminium, rostfritt stål och/eller polymermaterial. Fodralen kan bestå av flera lager med olika fack där kirurgiska instrument hålls på plats under hantering och förvaring. Fickorna kan bestå av fack, hållare och silikonunderlägg. Instrumentfodralen är perforerade så att ånga ska kunna tränga igenom de olika materialen och delarna. Instrumentfodralen kan steriliseras i en ångautoklav genom att använda en steriliserings- och torkcykel som har verifierats av användaren för den utrustning och de procedurer som används på användarens sjukhus. **Instrumentfodralen ger ingen steril barriär och måste användas tillsammans med ett steriliseringsomslag för att bibehålla dess sterilitet.**

Dessa anvisningar tillhandahålls i enlighet med: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 och ISO 17665-1.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiska handinstrument är avsedda att användas i många olika kirurgiska procedurer. Instrumenten är avsedda att skrapa, skära, fatta tag i, hålla, ta bort eller manipulera vävnad eller strukturer. Instrumentfodralen innehåller instrumentfack som kan användas för att hålla instrumenten under ångsteriliseringscykler. Operationsteamet ansvarar för att välja rätt instrument för olika fall och måste ha satt sig in i Spinal Kinetics operationstekniska riktlinjer.

**KONTRAIKATIONER:** Inga kända

## MATERIAL

Aluminium

Rostfritt stål

Polymermaterial

## ANSVARSRÅNSKRIVELSE

Spinal Kinetics instrumentfodral är avsedda att skydda instrumenten och underlätta sterilisering genom att medge ångpenetrering och torkning. Spinal Kinetics har genom laborietester verifierat att instrumentfodralen är lämpliga för de speciella steriliseringsmetoder och -cykler som de har testats för. Sjukvårdspersonalen bär det yttersta ansvaret för att säkerställa att alla förpackningsmetoder och allt förpackningsmaterial, inklusive ett system för återanvändbara hårda behållare, är lämpliga att använda vid sterilisering och bevarande av steriliteten i en viss sjukvårdsmiljö. Tester bör utföras på sjukhuset för att säkerställa att de förhållanden som krävs för sterilisering kan uppnås. Spinal Kinetics påtar sig inget ansvar eller skadeståndsskyldighet på grund av att en medicinteknisk enhet från Spinal Kinetics, som borde ha rengjorts och/eller steriliserats av slutanvändaren före användningen inte är tillräckligt ren eller steril.

## REKOMMENDATIONER

- Instrumenten levereras i osterilt skick. Rengör alltid instrumenten innan de används. När de har rengjorts måste de steriliseras enligt anvisningarna före användning.
- Instrumenten ska rengöras och steriliseras så snart som möjligt efter operation.
- Rengör instrumenten enligt nedanstående anvisningar. Följ noga rengöringsmedlets specifikationer för dos, temperatur, exponeringstid och materialkompatibilitet.
- Sterilisera instrumenten enligt nedanstående driftsförhållanden för autoklaven.
- Instrument som tillverkats av rostfritt stål kan få fläckar eller korrosionsskador om rengörings- och steriliseringsanvisningarna inte följs. Om kraftig fläckbildning observeras kan avmineraliserat vatten användas för rengöring och sterilisering. Fläckar kan avlägsnas genom att skrubba instrumentet enligt standardmässiga rengöringsprocedurer. Instrument med korrosionsskador ska tas ur bruk.
- Upprepad rengöring och sterilisering av instrumenten har minimal påverkan. En bedömning av om instrumentet är uttjänt brukar vanligtvis göras baserat på slitage och skador som uppkommer vid användningen.
- Inspektera alltid alla instrument efter användning för att tillse att inga skador har uppkommit. Kassera och byt ut instrument efter behov.
- Efter rengöring och sterilisering ska instrumentens funktion verifieras före användning.
- Instrumenten är kompatibla med alkaliska rengöringsmedel upp till pH-värde 11.

**VIKTIGT:**

- Om instrumentet steriliseras för första gången ska alla vinyllock och allt förpackningsmaterial av frigolit avlägsnas före autoklivering.
- Instrumentens skick måste kontrolleras före användning.
- Blötlägg eller skölj instrumenten omedelbart efter användningen. Undvik risk för korrosion eller fläckar genom att INTE blötlägga instrumenten i mer än 15 minuter.
- Demontera om möjligt instrumenten.
- Demontera instrumenten innan du påbörjar rengörings-, desinfektions- och steriliseringsproceduren.
- Använd inte glutaraldehyd, klor eller ammoniak vid blötläggning; detta kan skada instrumentens ytor.
- Sterilisera inte med torr värme eftersom detta kan skada instrumentens ytor.
- Sterilisera bara rena instrument; sterilisering är endast effektiv på rena objekt.
- Använd endast desinfektionsmedel, smörjmedel och rengöringsutrustning som enligt tillverkaren av rengöringsutrustning, smörjmedel och desinfektionsmedel är godkända för kirurgiska instrument. Uppfyll tillverkarens bruksanvisning och anvisningar för lagring och underhåll för rengöringsutrustning, smörjmedel och desinfektionsmedel.
- Förvara instrumenten i ett rent, torrt utrymme.

**⚠ VARNING:**

- Endast utbildad personal får rengöra och sterilisera instrument enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Använd lämplig skyddsutrustning vid hantering av kontaminerade instrument.
- Undvik högre risk för korrosion och kontaminering genom att rengöra och sterilisera instrumenten omedelbart efter att de har använts. Instrumenten måste torkas av efter rengöring och om de har utsatts för vatten.
- Var noga med att undvika kontaminering och att smuts torkar fast när instrumenten transporteras till rengöringsområdet.
- Endast sterila instrument får användas för operation.
- Använd inte dessa instrument för andra syften än de som de är avsedda för.
- Vik eller bänd inte instrumenten och hantera dem inte ovarsamt: instrumenten kan då gå sönder eller sluta fungera på rätt sätt vilket kan leda till att patienten eller användaren skadas.
- Var mycket försiktig vid hantering och rengöring av ömtåliga eller vassa instrument eftersom personer eller instrument då kan skadas.

## ANVÄNDARENS ANSVAR

**Allmänt.** Sjukvårdspersonalen bär det yttersta ansvaret för att säkerställa att alla förpackningsmetoder och allt förpackningsmaterial, är lämpliga att använda vid sterilisering och för att bevara steriliteten.

**Rengöring/desinfektion** Sjukhuset ansvarar för att tillse att de förhållanden som är nödvändiga för säker hantering och desinfektion kan uppnås. ANSI/AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings (säker hantering och biologisk desinfektion av återanvändbara medicintekniska instrument på sjukhus och på icke-kliniska platser) och ISO 15883-1 Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder ger relevanta riktlinjer.

**Sterilitet.** Användarna ska utföra testning på sjukhuset för att tillse att förhållanden som är nödvändiga för sterilisering kan uppnås och att en viss konfiguration av behållarens innehåll är acceptabel för steriliseringsproceduren och för de krav som ställs där instrumenten ska användas. ANSI/AAMI ST33 Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities (Riktlinjer för val och användning av återanvändbara hårda behållarsystem för sterilisering med etylenoxid och ånga på sjukhus) och ISO 17665-1 Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter tillhandahåller relevanta riktlinjer.

## STERILISERINGS- OCH RENGÖRINGSMETODER:

De enskilda instrumenten ska placeras på avsedd plats i steriliseringsfodralet.

Universella instrumentbrickor och fodral som inte har en definierad förkonfigurerad layout eller som innehåller odefinierade universella utrymmen eller fack får endast användas under följande förhållanden:

- Alla instrument som kan tas isär måste tas isär innan de placeras i fodralet.
- Alla instrument måste placeras så att den penetrerande ångan kan nå alla instrumentytor. Instrument får inte läggas på varandra eller placeras i närheten av varandra.
- Användaren måste tillse att instrumentfodralet inte tippar och att innehållet inte förflyttas när instrumenten har ordnats i fodralet. Silikonunderlägg kan användas för att hålla instrumenten på plats.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Var mycket försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika skador.
- Rådgör med en infektionskontrollexpert för att utveckla och verifiera säkerhetsprocedurer som lämpar sig för alla nivåer av direktkontakt med instrumenten.
- Om inget annat anges är instrumentuppsättningar INTE sterila och måste noggrant rengöras och steriliseras före användning.
- Instrumentfodral som inte har ett sterilt omslag bevarar INTE steriliteten.

### **RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSPROCEDUR:**

- Ta isär alla instrument som kan demonteras före rengöring.
- Skölj noggrant instrumenten med avjoniserat vatten omedelbart efter användningen.
- Öppna alla ledade instrument innan de blötlägges.
- Användaren kan välja att utföra antingen den manuella rengörings- och desinfektionsmetoden eller den automatiska rengöringen och den termiska desinfektionsmetoden.
- Manuell rengöring – Metod 1
  - Bered Enzol®-rengöringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar. Sänk ned instrumenten helt i det beredda rengöringsmedlet och låt dem ligga i blöt i minst två minuter.
  - Använd en mjuk borste och rengör alla springor och andra områden på instrumenten som är svåra att komma åt ordentligt. Spola av hålrum och små utrymmen med en spruta.
  - Skölj instrumenten under rinnande kranvatten i minst en minut. Använd sprutan för att spola av hålrum och små utrymmen ordentligt.
  - Torka av instrumenten med en ren, mjuk, luddfri engångstrasa för att undvika att skada ytan.
- Manuell rengöring – Metod 2
  - Bered ett rengöringsmedel med 1,0 % neodisher® MediClean forte (eller motsvarande) och vatten som är 20-25 °C.
  - Blötlägg instrumenten i rengöringsmedel i 20 minuter.
  - Efter blötläggningen ska instrumentens ytor borstas i 1 minut med en nylonborste (eller motsvarande).
  - Skölj instrumenten i 20-25 °C vatten i 30 sekunder.
  - Sänk ned instrumenten i avjoniserat vatten i 30 sekunder.
  - Torka av instrumenten med en ren, mjuk, luddfri engångstrasa för att undvika skador på ytan.
- Desinfektion
  - Sänk ned instrumenten i ett kärl eller en skål med 20-25 °C Cidex® OPA.
  - Blötlägg instrumenten i 20-25 °C Cidex® OPA eller motsvarande) i 12 minuter.
    - o Använd en spruta för att spola av hålrum och mekaniska leder (t.ex. tumskruvar, fjäderbelastade spärrhakar, gångjärn, etc.) med Cidex® OPA.
    - o Vrid instrumentets leder genom hela deras rörelseomfång medan de ligger i blöt.
  - När blötläggningen är klar ska instrumenten sköljas i sterilt avjoniserat vatten i 1 minut. Upprepa två gånger till och byt ut det sterila avjoniserade vattnet varje gång.
  - Torka av instrumenten med en ren, mjuk, luddfri engångstrasa för att undvika skador på ytan.

- Automatisk rengöring och termisk desinfektion – Metod 1:
  - Placera instrumenten i disk-/torkmaskinen.
  - Kör parametrarna för validerad rengöringscykel nedan.
  - När instrumenten har avlägsnats från disk-/torkmaskinen ska de torkas av med en ren, mjuk, luftfri engångstrasa för att undvika skador på ytan.

### *Validerad cykel för automatisk rengöring*

Fas:	Tid för återcirkulation: (minuter)	Vattentemperatur:	Typ av rengöringsmedel och koncentration: (om det är tillämpligt)
Förtvätt	2.00	Kallt kranvatten	-
Enzymtvätt	1.00 (börvärde)	Hett kranvatten	Klenzyme®, 1 oz/gallon
Tvätt 1	2.00	60,0 °C (börvärde)	Renu-Klenz™, ½ oz/gallon
Sköljning 1	5.00	Hett kranvatten	-

#### Metod 2:

- Placera instrumenten i en disk-/desinfektionsmaskin av typen Steris Reliance 444 Washer Disinfector (eller motsvarande) med rengöringsmedlet neodisher® Mediclean forte (eller motsvarande).
- Kör parametrarna för validerad rengöringscykel nedan.
- När instrumenten har avlägsnats från disk-/torkmaskinen ska de torkas av med en ren, mjuk, luftfri engångstrasa.

### *Validerad cykel för automatisk rengöring och termisk desinfektion*

Fas:	Tid för återcirkulation: (minuter)	Vattentemperatur:	Typ av rengöringsmedel och koncentration: (om det är tillämpligt)
Förtvätt	2 min	21 °C MAX	neodisher® Mediclean forte 3,9 mL/L (eller motsvarande)
Tvätta	5 min	60 °C	-
Skölj	15 sek	43-66 °C	-
Termisk sköljning	5 min	93 °C	-
Torka	7 min	116 °C	-

- Instrument med gångjärn kan behöva smörjas. Smörj efter behov.



## STERILISERINGSPROCEDUR

Eftersom Spinal Kinetics inte kan känna till enskilda sjukhus hanteringsprocedurer, rengöringsmetoder, biobelastningsnivåer och andra förhållanden, påtar sig Spinal Kinetics inget ansvar för ett sjukhus sterilisering även om ovanstående riktlinjer följs.

Följande steriliseringscykelparametrar har validerats av Spinal Kinetics under laboratorieförhållanden, men dessa cykler måste åter valideras av slutanvändaren för att tillse att sterilitet kan uppnås på platsen.

	Typ av steriliseringsapparat: Förvakuum Förbehandlingspulser: 3 Lägsta temp.: 132 °C Tid för fullständig cykel: 10 min Kortaste torktid: 45min Konfiguration: Inlindad bricka (BS EN 17665)	Typ av steriliseringsapparat: Tyngdkraft Lägsta temp.: 132 °C Tid för fullständig cykel: 10 min Kortaste torktid: 45 min Konfiguration: Inlindad bricka (BS EN 17665)	Typ av steriliseringsapparat: Förvakuum Förvakuumfaser: 3 Lägsta temp.: 134 °C Tid för fullständig cykel: 5 min Kortaste torktid: 15 min Konfiguration: Inlindad bricka (DIN EN 285)	Typ av steriliseringsapparat: Förvakuum Förbehandlingspulser: 4 Lägsta temp.: 132 °C Tid för fullständig cykel: 4 min Kortaste torktid: 60 min** Konfiguration: Inlindad bricka (BS EN 17665)
M6-C-instrument med inre brickor av plast	X	X		
M6-C-instrument med inre brickor av aluminium			X	
M6-C-instrument med inre brickor av rostfritt stål			X	X
M6-L-instrument med inre brickor av plast	X	X		
M6-L-instrument med inre brickor av aluminium	X	X		
M6-L-instrument med inre brickor av rostfritt stål			X	

\*\* 45 MIN TORKTID + 15 MIN PAUS MED ÖPPEN DÖRR

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHETSTID

Instrumentfodral som har bearbetats och lindats in för att bevara steriliteten ska förvaras så det går att undvika extrema skillnader i temperatur och fuktighet. De inlindade fodralen måste hanteras varsamt för att undvika att den sterila barriären skadas. Sjukhuset ska upprätta en hållbarhetstid för inlindade instrumentfodral baserat på vilken typ av sterilt omslag som används och rekommendationer från tillverkaren av de sterila omslagen. Användaren måste vara medveten om att bevarande av sterilitet har att göra med händelser och att sannolikheten för att kontaminering ska ske ökar med tiden, med hantering och beroende på om vävda eller icke-vävda material, fickor eller behållarsystem används vid förpackning.

## BEGRÄNSAD GARANTI

Spinal Kinetics, LLC, ett Orthofix-företag, garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid tillverkningen av detta instrument. Det finns inga uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive lämplighet för ett visst ändamål, för dessa manuella instrument. Alla eventuella beskrivningar eller specifikationer som ges är endast avsedda att beskriva produkten efter tillverkning och utgör inga uttryckliga eller underförstådda garantier. Spinal Kinetics, LLC, ett Orthofix-företag, ansvarar inte för eventuella direkta, oförutsedda, särskilda skador eller förluster, följskador eller kostnader baserade på några fel, brister eller tekniska fel med produkten förutom vad som uttryckligen anges enligt obligatoriska bestämmelser i tillämplig lagstiftning. Ingen har befogenhet att binda Spinal Kinetics, LLC, ett Orthofix-företag, till någon utfästelse eller garanti, förutom vad som anges i denna begränsade garanti.

## LEÍRÁS

A Spinal Kinetics műszerek és műszertokok általánosságban véve alumíniumból, rozsdamentes acélból és/vagy polimer anyagokból készülnek. A tokok többrétegűek lehetnek, és azokhoz különféle betétek tartozhatnak, amelyek a kezelés és tárolás során a sebészeti műszereket a helyükön tartják. A betétek közé tálcák, tartók és szilikon alátétek tartozhatnak. A műszertokok perforáltak, hogy lehetővé tegyék a gőz bejutását ezekben a különféle anyagokba és komponensekbe. A műszertokok lehetővé teszik a tartalmuk sterilizálását gőzsterilizáló autoklávban, a felhasználó által a berendezésekhez validált sterilizálási és szárítási ciklus, valamint a felhasználó létesítményében alkalmazott eljárások használatával. **A műszertokok nem biztosítanak steril védőréteget, valamint azokat a sterilitás fenntartása érdekében sterilizálási csomagolással együtt kell használni.**

Jelen utasítások közlése az alábbiaknak megfelelően történt: AAMI TIR12, AAMI TIR30, DIN EN ISO 17664 és ISO 17665-1.

## HASZNÁLATI JAVALLATOK

A sebészeti kéziműszerek széles körben használhatók sebészeti eljárásokban. A műszerek rendeltetése szövetek és struktúrák megkaparása, vágása, fogása, megtartása, eltávolítása vagy kezelése. A műszertokok közé tartoznak a műszertálcák, amelyek felhasználhatók a műszerek tárolására a gőzsterilizálási ciklusok alatt. Minden egyes esetben a sebészcsoporthoz felelőssége a megfelelő műszerek kiválasztása, valamint a Spinal Kinetics sebészeti technikáira vonatkozó irányelvek megismerése.

**ELLENJAVALLATOK:** Nem ismertek

## ANYAGOK

Alumínium

Rozsdamentes acél

Polimer anyagok

## JOGI NYILATKOZAT

A Spinal Kinetics műszertokjai műszerek megóvására szolgálnak, és megkönnyítik a sterilizálás folyamatát, mivel lehetővé teszik a gőz átengedését és a szárítást. A Spinal Kinetics laboratóriumi vizsgálatokkal igazolta, hogy a műszertokjai alkalmasak azoknak a konkrét sterilizálási módszereknek és ciklusoknak az elvégzésére, amelyekre azokat vizsgálták. Végző soron az egészségügyi személyzet felelős annak biztosításáért, hogy bármely csomagolási módszer vagy anyag – beleértve a többször használatos merev tárolóeszköz-rendszereket is – alkalmas legyen a sterilizálás során való feldolgozásra és a sterilitás fenntartására az adott egészségügyi létesítményben. Az egészségügyi létesítmény végezzen vizsgálatokat annak biztosítására, hogy a sterilizáláshoz létfontosságú feltételek elérhetőek legyenek. A Spinal Kinetics nem vállal felelősséget vagy kötelezettséget azért, ha a Spinal Kinetics által biztosított, bármely olyan orvostechikai eszköz tisztaságának vagy sterilitásának hiánya merül fel, amelyet a végfelhasználónak a használat előtt megfelelően tisztítania és/vagy sterilizálnia kellett volna.

## AJÁNLÁSOK

- A műszerek nem sterilen biztosítottak. A műszereket minden egyes használat előtt tisztítsa meg. A tisztítást követően, még a használat előtt a vonatkozó utasításoknak megfelelően sterilizálja.
- A sebészeti beavatkozást követően, a lehető legkorábbi időpontban a műszereket tisztítani és sterilizálni kell.
- A műszereket az alábbi utasításoknak megfelelően tisztítsa. A tisztítószer tekintetében szigorúan tartsa be az adagolásra, hőmérsékletre, expozíciós időre és anyagok összeférhetőségére vonatkozó előírásokat.
- A műszereket az alábbiakban ismertetett üzemi körülmények között működtetett gőzsterilizálóval sterilizálja.
- A rozsdamentes acél műszerek szennyeződhetnek vagy korrodálódhatnak, ha a tisztítási és sterilizálási utasításokat nem tartják be. Amennyiben túlzott mértékű szennyeződés figyelhető meg, használjon demineralizált vizet a tisztításhoz és sterilizáláshoz. A szennyeződések az eszköz súrolásával – a standard tisztítási eljárások betartása mellett – is megszüntethetők. A korrodálódott műszereket ki kell vonni a használatból.
- Az ismételt újrafeldolgozás a műszerekre nézve minimális hatással jár. Az élettartam végét rendes esetben a használat miatti kopás és károsodás határozza meg.
- Minden egyes használatot követően az összes műszert vizsgálja meg, nem károsodtak-e. A műszereket szükség szerint dobja ki, illetve cserélje ki.
- A tisztítást és sterilizálást követően, a használat előtt ellenőrizze a működőképességet.
- A műszerek a lúgos tisztítóoldatokkal 11-es pH-értékig összeférhetők.

## FIGYELEM!

- Az első alkalommal való sterilizáláskor, az autoklávozás előtt távolítsa el az összes vinil kupakot és csomagoló habszivacsot.
- Használat előtt minden műszer állapotát ellenőrizze.
- A használatot követően haladéktalanul áztassa be vagy öblítse le a műszereket. A korrózió vagy szennyeződés elkerülése érdekében NE lépje túl a 15 perces áztatási időt.
- Lehetőség szerint mindig szerelje szét a műszereket.
- Szerelje szét a műszereket a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamat megkezdése előtt.
- Áztatáshoz ne használjon glutáraldehidet, klórt vagy ammóniát; ez károsíthatja a műszerek felületét.
- Ne alkalmazzon száraz hősterilizálást, mivel az károsíthatja a műszerek felületét.
- Kizárólag tiszta műszereket sterilizáljon; a sterilizálás csak tiszta elemeken hatékony.
- Kizárólag olyan dekontamináló oldatokat, kenőanyagokat és tisztítóeszközöket használjon, amelyeket az adott tisztítóeszköz, kenőanyag és dekontamináló oldat gyártója sebészeti műszerekhez jóváhagyott. A használat, tárolás és karbantartás tekintetében kövesse a tisztítóeszköz, kenőanyag és dekontamináló oldat gyártójának utasításait.
- A műszereket tiszta, száraz területen tárolja.

## VIGYÁZAT!

- A jelen Használati utasításban ismertetett módon a műszerek tisztítását és sterilizálását kizárólag képzett személyzet végezheti. Szennyezett műszerek kezelésekor használjon megfelelő egyéni védőfelszereléseket.
- A korrózió és elszennyeződés fokozott kockázatának az elkerülése érdekében a műszereket használatot követően azonnal kezelje. A műszereket a tisztítást és minden víznek való kitettséget követően meg kell szárítani.
- A műszereknek a tisztítási területre való átvitelekor körültekintően járjon el, hogy elkerülje a törmelékek rászáradásából eredő szennyeződéseket.
- A sebészeti eljárásokhoz kizárólag steril műszerek használhatók.
- Ne használja ezeket a műszereket a rendeltetésüktől eltérő célra.
- Azokat ne hajlítsa, ne feszítse fel, illetve ne alkalmazzon túlzott erőt; a műszerek eltörhetnek vagy meghibásodhatnak, ami a betegnek vagy a felhasználónak ártalmas lehet.
- A törékeny vagy éles műszerek kezelése és tisztítása során rendkívüli körültekintéssel járjon el, mert sérülés vagy rongálódás merülhet fel.

## A FELHASZNÁLÓ FELELŐSSÉGE

**Általános tudnivalók.** Végső soron az egészségügyi személyzet felelős annak biztosításáért, hogy bármely csomagolási módszer vagy anyag alkalmas legyen a sterilizálás során való feldolgozásra és a sterilitás fenntartására.

**Tisztítás/dekontaminálás.** Az egészségügyi létesítmény felelős annak biztosításáért, hogy a biztonságos kezeléshez és dekontamináláshoz létfontosságú feltételek elérhetők legyenek. ANSI/AAMI ST35 Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings (Többször használatos orvostechnikai eszközök biztonságos kezelése és dekontaminálása egészségügyi létesítményekben és nem klinikai környezetekben), valamint ISO 15883-1 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 1. rész: Az általános követelmények, szakkifejezések, fogalommeghatározások és vizsgálatok ismertetik a vonatkozó irányelveket.

**Sterilitás.** A felhasználóknak az egészségügyi létesítményben vizsgálatokat kell végezniük annak biztosítására, hogy a sterilizáláshoz létfontosságú feltételek elérhetők legyenek, valamint hogy a tárolóedények tartalmának meghatározott összeállítás elfogadható legyen a sterilizálási folyamathoz, illetve a használati helyre vonatkozó előírások szempontjából. ANSI/AAMI ST33 Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities (Irányelvek többször használatos merev tárolóedény-rendszerek kiválasztásához és használatához etilén-oxidos sterilizáláshoz és gőzsterilizáláshoz egészségügyi létesítményekben) és ISO 17665-1 Gyógyászati termékek sterilizálása. Nedvesítő. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálásának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei ismertetik a vonatkozó irányelveket

## STERILIZÁLÁSI ÉS TISZTÍTÁSI MÓDSZEREK:

A sterilizáló tokban az egyes műszereket a számukra kijelölt helyre kell rakni.

Azokat az univerzális műszertálcákat és tokokat, amelyek meghatározott, előre konfigurált elrendezéssel nem rendelkeznek, vagy nem meghatározott, univerzális tereket vagy rekeszeket tartalmaznak, kizárólag az alábbi feltételek mellett szabad használni:

- Bármely, szétszerelésre alkalmas eszközt a tokban való elhelyezést megelőzően szét kell szerelni.
- Az összes eszközt úgy kell elrendezni, hogy lehetővé váljon az összes műszerfelület gőzzel való átjárása. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy egymással szoros érintkezésben elhelyezni.
- A felhasználónak biztosítania kell, hogy a műszertok ne billenjen fel, illetve annak tartalma ne csússzon el, miután az eszközöket a tokban elrendezték. Az eszközök helyükön tartására szilikon alátétek használhatók.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Éles műszerek kezelésekor, rendkívüli figyelemmel járjon el a sérülések elkerülése érdekében.
- Egyeztessen gyakorló fertőzéscellenőrzési szakemberrel a műszerekkel való közvetlen érintkezés minden szintjének megfelelő biztonsági eljárások kidolgozása és ellenőrzése érdekében.
- Amennyiben azt másként nem jelzik, a műszerkészletek NEM steriliek, és használat előtt azokat alaposan tisztítani és sterilizálni kell.
- A nem becsomagolt műszertokok NEM őrzik meg sterilitásukat.

## TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI FOLYAMAT:

- Szereljen szét bármely, szétszerelésre alkalmas műszert a tisztítás előtt.
- Használatot követően azonnal és alaposan öblítse le a műszereket ionmentesített vízzel.
- Az áztató oldatban való elhelyezés előtt nyissa ki az összes csuklós műszert.
- A felhasználók választhatnak a kézi tisztítási és fertőtlenítési mód, illetve az automatikus tisztítási és termikus fertőtlenítési mód között.
- Kézi tisztítás – 1. módszer
  - Készítse elő az Enzol<sup>®</sup> tisztítószeret a gyártó utasításainak megfelelően. A műszereket teljesen merítse bele az elkészített tisztítószerbe, és hagyja azokat legalább két percen keresztül ázni.
  - Puha sörtéjű kefével a alaposan tisztítsa meg a műszereken az összes rést és más nehezen tisztítható területet. Öblítse át a lumeneket és szűk tereket fecskendővel.
  - Legalább egy percen keresztül, folyó csapvíz alatt öblítse le a műszereket. Használjon fecskendőt a lumenek és szűk terek átöblítésének az elősegítésére.
  - A felületi sérülések elkerülése érdekében a műszereket tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos ronggyal törölje szárazra.
- Kézi tisztítás – 2. módszer
  - Készítsen 1,0%-os neodisher<sup>®</sup> MediClean forte (vagy azzal egyenértékű) tisztítóoldatot 20–25 °C-os vízzel.
  - Áztassa a műszereket a tisztítóoldatban 20 percig.
  - A 20 perces áztatást követően nejlonsörtéjű (vagy azzal egyenértékű) kefével tisztítsa a műszerek felületét 1 percen keresztül.
  - Öblítse le a műszereket 20–25 °C-os vízben 30 másodpercig.
  - Merítse a műszereket ionmentesített vízbe 30 másodpercig.
  - A felületi sérülések elkerülése érdekében a műszereket tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos ronggyal törölje szárazra.
- Fertőtlenítés
  - Merítse a műszereket 20–25 °C-os Cidex<sup>®</sup> OPA oldatot tartalmazó edénybe vagy tálcába.
  - Áztassa a műszereket 20–25 °C-os Cidex<sup>®</sup> OPA (vagy azzal egyenértékű) oldatban 12 percen keresztül.

o Fecskendő segítségével öblítse át a lumeneket és mechanikus illesztéseket (pl. szárnyas csavarokat, rugós akasztóelemeket, csuklós pántokat stb.) Cidex® OPA oldattal.

o A még bemerített állapotban lévő eszközöket teljes mozgástartományban mozgassa át.

- Az áztatást követően végezzen öblítést 1 percen keresztül steril ionmentesített vízben. Ezt még kétszer ismétlje meg, miközben minden alkalommal kicseréli a steril ionmentesített vizet.
- A felületi sérülések elkerülése érdekében a műszereket tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos ronggyal törölje szárazra.
- Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés
  1. módszer:
    - Helyezze a műszereket a mosó-szárító berendezésbe.
    - Futtassa a lentiekben meghatározott, validált ciklusparamétereket.
    - A mosó-szárító berendezésből való eltávolítást követően, a felületi sérülések elkerülése érdekében a műszereket tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos ronggyal törölje szárazra.

### *Validált automatikus tisztítási ciklus*

Fázis:	Recirkulációs idő: (perc)	Víz hőmérséklet:	Tisztítószer típusa és koncentrációja: (ha releváns)
Előmosás	2:00	Hideg csapvíz	Nem rel.
Enzimátikus mosás	1:00 (beállított érték)	Forró csapvíz	Klenzyme®, 1 uncia/gallon
1. mosás	2:00	60,0 °C (beállított érték)	Renu-Klenz™, ½ uncia/gallon
1. öblítés	5:00	Forró csapvíz	Nem rel.

#### 2. módszer:

- Helyezze a műszereket Steris Reliance 444 (vagy azzal egyenértékű) mosó-fertőtlenítő berendezésbe, és használjon neodisher® Mediclean forte (agy azzal egyenértékű) tisztítószerrel.
- Futtassa a lentiekben meghatározott, validált ciklusparamétereket.
- A mosó-szárító berendezésből való eltávolítást követően a műszereket tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos ronggyal törölje szárazra.



### Validált automatikus tisztítási és termikus fertőtlenítési ciklus

Fázis:	Recirkulációs idő: (perc)	Víz hőmérséklet:	Tisztítószer típusa és koncentrációja: (ha releváns)
Előmosás	2 perc	21 °C max.	neodisher® Mediclean forte 3,9 ml/l (vagy azzal egyenértékű)
Mosás	5 perc	60 °C	Nem rel.
Öblítés	15 másodperc	43–66 °C	Nem rel.
Termikus öblítés	5 perc	93 °C	Nem rel.
Szárítás	7 perc	116 °C	Nem rel.

- A csuklós pántokkal rendelkező műszerek kenést igényelhetnek. Szükség szerint végezze el a kenést.

### STERILIZÁLÁSI FOLYAMAT

Mivel a Spinal Kinetics nem ismeri az egyes kórházak kezelési eljárásait, tisztítási módszereit, a biológiai terhelési szinteket és más feltételeket, a Spinal Kinetics akkor sem vállal felelősséget a termék kórház általi sterilizálásáért, ha a fenti általános irányelveket betartják.

Laboratóriumi körülmények között a Spinal Kinetics a sterilizálási ciklusra az alábbi paramétereket validálta; ugyanakkor ezeket a ciklusokat a végfelhasználónak újra kell validálnia annak biztosítása érdekében, hogy a sterilitás az adott helyen elérhető legyen.

	Sterilizáló berendezés típusa: Elővákuumos Előkondicionáló impulzusok: 3 Min. hőm.: 132 °C Teljes ciklusidő: 10 perc Min. szárítási idő: 45 perc Konfiguráció: Becsomagolt tálca (BS EN 17665)	Sterilizáló berendezés típusa: Gravitációs Min. hőm.: 132 °C Teljes ciklusidő: 10 perc Min. szárítási idő: 45 perc Konfiguráció: Becsomagolt tálca (BS EN 17665)	Sterilizáló berendezés típusa: Elővákuumos Elővákuum fázisok: 3 Min. hőm.: 134 °C Teljes ciklusidő: 5 perc Min. szárítási idő: 15 perc Konfiguráció: Becsomagolt tálca (DIN EN 285)	Sterilizáló berendezés típusa: Elővákuumos Előkondicionáló impulzusok: 4 Min. hőm.: 132 °C Teljes ciklusidő: 4 perc Min. szárítási idő: 60 perc ** Konfiguráció: Becsomagolt tálca (BS EN 17665)
M6-C műszerek műanyag belső tálcákkal	X	X		
M6-C műszerek alumínium belső tálcákkal			X	
M6-C műszerek rozsdamentes acél tálcákkal			X	X
M6-L műszerek műanyag belső tálcákkal	X	X		
M6-L műszerek alumínium belső tálcákkal	X	X		
M6-L műszerek rozsdamentes acél tálcákkal			X	

\*\*45 PERC SZÁRÍTÁS + 15 PERC TARTÁS NYITOTT AJTÓ MELLETT

## **TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG**

A feldolgozott és a sterilitás megőrzése érdekében becsomagolt műszereket a szélsőséges hőmérséklet és nedvesség elkerülése mellett kell tárolni. A becsomagolt tokok kezelésekor körültekintően kell eljárni, hogy ne sérüljön meg a steril védőréteg. Az alkalmazott steril csomagolás típusától, valamint a steril csomagolás gyártójának az ajánlásaitól függően az egészségügyi létesítménynek meg kell állapítani a becsomagolt műszertokok eltarthatósági idejét. A felhasználónak szem előtt kell tartania, hogy a sterilitás megőrzése eseményfüggő, illetve hogy a szennyeződést okozó események előfordulásának a valószínűsége az idő múlásával és a kezeléssel, valamint attól függően nő, hogy szőtt vagy nem szőtt anyagokat, tasakokat vagy tárolóedény-rendszereket használnak-e.

## **KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG**




A Spinal Kinetics LLC az Orthofix tagvállalataként szavatolja, hogy ennek az eszköznek a gyártásakor észszerű körültekintéssel jártak el. Ezeknek a kéziműszereknek meghatározott célra való alkalmassága tekintetében nem áll kifejezett vagy hallgatóságos szavatosság. Bármely mellékelt leírás vagy specifikáció kizárólagos célja, hogy a terméknek a gyártás időpontjában fennálló jellemzőit ismertesse, és nem minősül kifejezett vagy hallgatóságos szavatosságnak. A Spinal Kinetics LLC az Orthofix tagvállalataként nem felelős semmiféle közvetlen, véletlen, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely jelen termék bármely hibáján, meghibásodásán vagy hibás működésén alapul, csak amennyiben azt az irányadó jog kötelező érvényű rendelkezései kifejezetten előírják. Egyetlen személy sem jogosult a jelen Korlátozott szavatosságban rögzítettektől eltérő, a Spinal Kinetics LLC, mint az Orthofix tagvállalata számára kötelező érvényű nyilatkozatot tenni vagy szavatosságot vállalni.







DEFINITIONS OF SYMBOLS ON DEVICE LABEL/DEFINITIONEN DER SYMBOLE AUF DEM ETIKETT DES GERÄTES/DEFINITIONS DES SYMBOLES SUR L'ETIQUETTE DU DISPOSITIF/LEYENDA DE SÍMBOLOS EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO/DEFINIZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DEI DISPOSITIVI/VERKLARINGEN VAN DE SYMBOLEN OP HET ETIKET VAN HET PRODUCT/OΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA DO DISPOSITIVO/СІНАЗ ЕΤΙΚΕΤΙΝΔΕΚΙ СЕМΒΟЛЛЕРІН ТАΝІМЛАРИ/设备标签符号定义/VÝZNAM SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU ZAŘÍZENÍ/DEFINÍCIE SYMBOLOV NA ŠTÍTKU NÁSTROJOV ALEBO PRÍSTROJOV/Определения символов на этикетке устройства/ DEFINITIONER AV SYMBOLERNA PÅ INSTRUMENTETIKETTEN/ AZ ESZKÖZCÍMKÉN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	<p>Catalog number/Katalognummer/Numéro du catalogue/Número en catálogo/Numero di catalogo/Catalogusnummer/Αριθμός κάρτας/ Número do catálogo/ Katalog numarası/目录编号/Katalogové číslo/Katálogosové číslo/Номер в каталоге/Katalognummer/Katalogusszám</p>
	<p>Lot number/Chargennummer/Numéro de lot/Número de lote/Numero di lotto/Partijnummer/Αριθμός παρτίδας/ Número do lote/Parça numarası/批号/Číslo šarže/Číslo šarže/ Номер партии/Satsnummer/Tételszám</p>
	<p>Read instructions prior to use/Anweisungen vor der Verwendung lesen/Lire les instructions avant utilisation/ Lea las instrucciones antes de su uso/Leggere le istruzioni prima dell'uso/Lees de gebruiksaanwijzingen vóór gebruik/Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση/Leia as instruções antes de usar/Kullanmadan önce talimatları okuyun/使用前阅读说明/Před použitím si přečtete pokyny/Před použitím si přečítajte pokyny/Прочитайте инструкции перед использованием/Läs anvisningarna före användning/Használat előtt olvassa el az utasításokat</p>
	<p>Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/ Produttore/Fabrikant/Κατασκευαστής/Fabricante/ Üretici/制造商/Výrobce/Výrobca/Производитель/ Tillverkare/Gyártó</p>



SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, ORTHOFIX, M6 and associated logos are trademarks or registered trademarks of Orthofix Medical Inc. or its affiliates in the U.S. and other countries. © Spinal Kinetics LLC 5/2021. Orthofix.com PK 0234 Rev 05

