



EN	Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits - Instructions for Use	SK	Otočné TL a otočné C extrakčné súpravy Návod na použitie
FR	Trousse d'extraction Evolution-TL et Evolution-C - Mode d'emploi	SV	Evolution-TL och Evolution-C borttagningssatser - Bruksanvisning
DE	Evolution-TL und Evolution-C Entnahmekits - Gebrauchsanweisung	IS	Evolution-TL og Evolution-C flutningsúnaður - Notkunarleiðbeiningar
ES	Kits de extracción Evolution-TL y Evolution-C - Instrucciones de uso	BG	Комплекти за разглобяване Evolution-TL и Evolution-C Инструкции за употреба
IT	Kit di rimozione Evolution-TL ed Evolution-C - Istruzioni per l'uso	HR	Evolution-TL i Evolution-C kompleti za odstranjenje - Upute za korištenje
PT	Kits de Remoção Evolution-TL e Evolution-C - Instruções de utilização	SR	Evolution-TL и Evolution-C комплекти за odstranjivanje Упутства за коришћење
CS	Soupravy Evolution-TL a Evolution-C Removal Kits - Návod k použití	SL	Evolution-TL in Evolution-C kompleta za odstranjevanje - Navodila za uporabo
DA	Evolution-TL og Evolution-C Removal Kits -(Fjernelses)kits Brugsanvisning	RO	Etuse de extracție Evolution-TL și Evolution-C - Instrucțiuni de utilizare
NL	Evolution-TL- en Evolution-C-verwijderkits - Gebruiksaanwijzing	RU	Наборы экстракторов Evolution-TL и Evolution-C - Инструкция по применению
ET	Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits - Kasutusjuhend	UK	Набори екстракторів Evolution-TL і Evolution-C - Інструкція по застосуванню
FI	Evolution-TL- ja Evolution-C-irrotussarjat - Käyttöohjeet	KK	Evolution -TL мен Evolution-C тасымалды жинактар Кодананс туралы нускау
EL	Kit αποίρεσης Evolution-TL και Evolution-C - Οδηγίες χρήσης	TK	Evolution-TL ve Evolution-C Çıkarma Kitleri - Kullanım Talimatı
HU	Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits - Instructions for Use	AR	Evolution-C و Evolution-TL أنظمة الإزالة تعليمات الاستخدام
LV	Evolution-TL un Evolution-C izņemšanas komplekti - Lietošanas instrukcija	TC	Evolution-TL Evolution-C 取出套件 使用說明書
LT	„Evolution-TL“ ir „Evolution-C“ stuburo implantų pašalinimo rinkiniai - Naudojimo instrukcijos	SC	Evolution-TL 和 Evolution-C 取出套件 使用说明书
NO	Evolution-TL un Evolution-C izņemšanas komplekti - Lietošanas instrukcija	KO	Evolution-TL 및 Evolution-C 제거 키트 사용 설명서
PL	Zestawy Evolution-TL Kit oraz Evolution-C Removal Kit-Instrukcja obsługi	ID	Evolution-TL dan Evolution-C - Petunjuk Penggunaan

Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits

Instructions for Use

Manufacturer

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Description

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

Intended Use

The Evolution-TL Removal Kit is intended for use in the removal of spinal hardware from the lumbar and thoracic regions of the spine. The Evolution-C Removal Kit is intended for use in the removal of spinal hardware from the cervical region of the spine.

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Contraindications

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

Precautions

Instruments are provided non-sterile. Clean and sterilize prior to each use.

Disassemble instruments with removable parts prior to cleaning and sterilization.

Neutral pH cleaners are recommended.

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

Reprocessing Limitations

Repeated processing has minimal effect upon manual instruments. End of life is determined by wear and damage due to use.

Point of Use

Remove excess bodily fluids and tissue with a disposable wipe.

Instruments should not be allowed to dry prior to cleaning.

Containment / Transportation

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

Manual Cleaning Procedure

1. Prepare enzymatic neutral pH pre-soaks and cleaning agents according to manufacturer's instructions.
2. Rinse the devices with tap water for approximately two minutes while brushing with a soft bristled brush to remove most or all of the visible gross debris from the device. Careful attention should be paid to any pivots, threads, recesses, or crevices on the device. ***Note: Ratcheting T-handles must have their handles rotated 360 degrees forward and reverse after rinsing to insure that the instrument is fully drained.**
3. Place devices into an enzymatic detergent bath for five minutes. Scrub the devices using a soft bristled brush to remove any remaining debris. Careful attention should be paid to any pivots, threads, recesses, crevices or other hard to clean areas on the device. ***Note: Change the solution when it becomes grossly contaminated.**
4. Rinse devices for two additional minutes using tap water.
***Note: Ratcheting T-handles must have their handles rotated 360 degrees forward and reverse after rinsing to insure that the instrument is fully drained.**

5. Dry the instrument with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe.

Automated Cleaning Procedure

A validation study for Automatic Cleaning has not been performed for these instruments. Please consult an appropriate responsible person or hospital protocol for direction.

Disinfection

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

Inspection / Functional Testing

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

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

Sterilization

This procedure was validated to achieve a 10^{-6} Sterility Assurance Level (SAL). Because results may vary between autoclave equipment, it is highly recommended that the procedure be verified with the end-user's personal autoclave equipment using the standard test method described in the current ASTM standard (ASTM E 1766).

Instruments and the instrument case must be cleaned prior to sterilization. Parts should be arranged in a manner that they do not occlude the vent holes or the working end of devices and remain separate (not touching).

The case provided with the Evolution Removal Kits has been validated for loads under 19 lbs. **Do not overload the case.** The case, with instruments secured within the case, must be wrapped using CSR (sterilization wrap) following the AAMI double wrap method (ANSI/AAMI ST46), or equivalent. It is not recommended to stack the case during sterilization. Do not place case on side or upside down. The use of nonabsorbent tray liners can cause condensation to pool.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization

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

Method – Gravity Displacement Steam Sterilization

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

Handle sterilized kit following normal operating room procedures.

Allow case to cool thoroughly for a minimum of 15 minutes after sterilization cycle is complete.

Maintenance

Lubricate hinges, threads and other moving parts with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk) to reduce friction and wear. Follow lubricant manufacturer's instructions.

Storage

Store sterile, packaged instruments in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes. Examine sterile instrument packages closely prior to opening to ensure that there has been no loss of package integrity.

Instructions for use

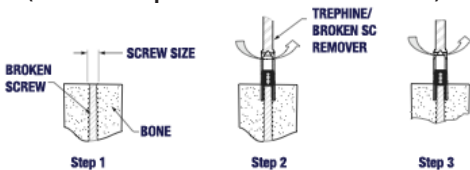
Cautions: The user of this instrument set acknowledges that implant manufacturers are constantly improving their designs, which could lead to a fit concern with custom drivers.

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

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

Inspect instruments for damage or wear prior to use. Failure to do so could result in the damaging of implants or removal instruments. ***Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument and notify the appropriate responsible person.**

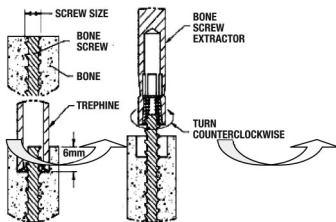
BROKEN SCREW REMOVAL (Combined trephine and Bone Screw Remover)



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

***Note: There may be bone in-growth on the screw preventing removal of the screw.**

Broken Screw Removal (Separate trephine and Bone Screw Remover)



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

***Note: There may be bone in-growth on the screw preventing removal of the screw.**

Trousses d'extraction Evolution-TL et Evolution-C

Mode d'emploi

Fabricant

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Description

Les instruments de chirurgie orthopédiques manuels, réutilisables, contenus dans les trousse d'extraction Evolution comprennent des embouts de tournevis, en système métrique standard ou en système anglais, dispositifs d'extraction de vis dénudées ou cassées, à six pans, embouts spécifiques, rallonges, poignée à cliquet, poignée multiaxiale, clef à couple antagoniste, clefs mixtes et pinces à bec effilé, à verrouillage ainsi que des instruments pour couper. Les instruments sont livrés dans un étui de rangement.

Usage prévu

La trousse d'extraction Evolution-TL est prévue pour l'extraction de matériel au niveau des vertèbres lombaires et dorsales. La trousse d'extraction Evolution-C est prévue pour l'extraction de matériel au niveau des vertèbres cervicales.

Sur prescription uniquement

Attention : les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif à la prescription d'un médecin autorisé.

Contre-indications

Ces instruments sont contre-indiqués dans l'extraction de matériel vertébral dont le système fait appel à la pression pour maintenir ses composants en place ou à un dévissage au quart de tour des vis de verrouillage.

Précautions

Les instruments sont livrés non stériles. Les nettoyer et les stériliser avant chaque utilisation.

Démonter les parties amovibles des instruments avant de les nettoyer et de les stériliser.

Il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage de pH neutre.

Avant d'utiliser ces instruments, toutes les précautions doivent être prises pour protéger les nerfs, les vaisseaux et/ou les organes afin de ne pas les endommager.

Restrictions de retraitement

Le processus de retraitement a un effet minime sur les instruments manuels. Leur durée de vie est déterminée par l'usure et les dégâts causés par leur utilisation.

Point d'utilisation

Essuyer l'excès de fluides et de tissus organiques avec un tampon jetable.

Les instruments ne doivent pas avoir le temps de sécher avant le nettoyage.

Prévenir la contamination/Transport

Suivre les protocoles en vigueur dans l'établissement hospitalier lors de la manipulation de matériels contaminés ou représentant un danger biologique. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes après utilisation pour réduire les souillures ou le séchage et éviter qu'ils ne soient détériorés.

Procédure de nettoyage manuel

1. Préparer un bain préliminaire enzymatique de pH neutre et les agents de nettoyage conformément aux instructions du fabricant.
2. Rincer les instruments à l'eau du robinet pendant environ 2 minutes tout en les brossant avec une brosse douce afin d'éliminer la majorité ou la totalité des débris visibles. Les pivots, filetages, renforcements et fissures doivent être nettoyés avec une attention particulière. REMARQUE : il faut faire tourner les poignées en T à cliquet, de 360 ° vers l'avant et vers l'arrière, après le rinçage, pour s'assurer que le dispositif est bien asséché.
3. Placer les dispositifs dans un bain détergent enzymatique pendant 5 minutes. Brosser les dispositifs avec une brosse douce, pour retirer tous les débris subsistants. Les pivots, filetages, renforcements, fissures et tout autre zone difficile doivent être nettoyés avec une attention particulière.

Remarque : changer la solution quand elle paraît contaminée d'une façon évidente.

4. Rincer les dispositifs pendant deux minutes supplémentaires, à l'eau du robinet. Remarque : il faut faire tourner les poignées en T à cliquet, de 360 ° vers l'avant et vers l'arrière, après le rinçage, pour s'assurer que le dispositif est bien asséché.

Sécher l'instrument avec un tissu propre, jetable, absorbant, non pelucheux.

Procédure de nettoyage automatique

Aucune étude de validation de nettoyage automatique n'a été effectuée sur ces instruments. Prière de consulter le responsable concerné ou le protocole de l'hôpital pour obtenir des directives.

Désinfection

La désinfection n'est acceptable qu'en adjuvant d'une stérilisation complète des instruments chirurgicaux réutilisables. Voir le paragraphe sur la stérilisation ci-dessous.

Inspection/Test fonctionnel

1. Inspecter soigneusement chaque dispositif afin de s'assurer que toutes les traces de sang et de souillure visibles ont bien été nettoyées.
2. Faire une inspection visuelle à la recherche de traces d'endommagement ou d'usure.
3. Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles (comme les charnières et les verrouillages encastrés) pour en assurer la mobilité dans la fourchette prévue.
4. Vérifier les instruments à éléments longs et fins à la recherche d'une distorsion éventuelle (en particulier les instruments rotatifs).
5. Quand les instruments font partie d'un ensemble plus vaste, vérifier que le dispositif est constitué des pièces qui conviennent.
6. Inspecter les bords de l'étui, le plateau et la cassette afin de s'assurer qu'aucun bord aiguisé ne risque de rompre l'emballage stérile. Inspecter le couvercle et vérifier qu'il n'existe aucune fissure, déformation ni distorsion. Vérifier que le couvercle est toujours bien adapté à l'étui.

Remarque : en cas de dommage ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement de l'instrument, ne pas l'utiliser et en référer à la personne responsable concernée.

Stérilisation

Cette procédure a été validée pour atteindre une garantie de stérilisation de niveau 10^{-6} (SAL). Les résultats peuvent varier entre les autoclaves utilisés, il est donc fortement recommandé de vérifier la procédure avec l'autoclave de l'utilisateur final en utilisant les méthodes de test standards décrites dans les normes ASTM (ASTM E 1766).

Les instruments et leur étui doivent être nettoyés avant stérilisation. Les différentes pièces doivent être disposées de manière à ne pas bloquer les trous d'aération aux extrémités actives des dispositifs et de manière à ce que les pièces ne se touchent pas entre elles. L'étui fourni avec les ensembles d'extraction Evolution est agrée pour des charges inférieures à 8,6 kg. Ne pas surcharger l'étui. Les instruments doivent être fixés à leur place dans l'étui qui sera alors conditionné en utilisant un emballage de stérilisation CSR, conformément à la méthode de double emballage recommandé par l'AAMI (ANSI/AAMI ST46), ou un équivalent. Il n'est pas recommandé d'empiler les étuis lors de la stérilisation. Ne pas renverser l'étui. L'utilisation de fonds protecteurs non absorbants dans les plateaux peut provoquer une condensation plus ou moins importante.

Méthode de stérilisation à la vapeur avec vide préalable

Régler les paramètres à une exposition de 10 minutes à une température de 132 °C (270 °F) avec un minimum de quatre (4) cycles de vide avant l'exposition réelle.

Méthode de stérilisation à la vapeur par gravité

Exposer les instruments durant 30 minutes à une température de 132 °C (270 °F)

Manipuler l'ensemble stérilisé conformément aux procédures normales de salle d'opération.

Laisser l'étui refroidir complètement pendant quinze minutes minimum, après la fin du cycle de stérilisation.

Entretien

Lubrifier les charnières, les filetages et toutes les pièces mobiles avec un lubrifiant chirurgical d'instruments commercial à base d'eau (comme un lait pour instruments) afin de réduire les frictions et l'usure. Suivre les instructions du fabricant du lubrifiant.

Stockage

Ranger les instruments sous emballage stérile dans une pièce désignée à accès restreint, bien ventilée, et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, les animaux nuisibles et les températures et l'humidité extrêmes. Examiner attentivement les emballages stériles des

instruments avant ouverture afin de s'assurer que l'emballage n'a rien perdu de son intégrité.

Mode d'emploi

Mises en garde : l'utilisateur de cette trousse d'instruments reconnaît que les fabricants d'implants améliorent sans cesse leur conception, ce qui peut conduire à des problèmes d'ajustement avec les guides/manches du client.

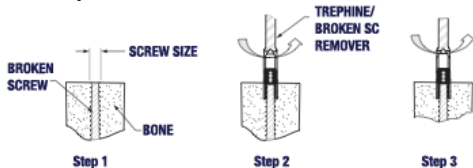
Ne pas utiliser le(s) tournevis si l'instrument ne s'ajuste pas correctement au dispositif implanté dans la colonne vertébrale.

Avant d'insérer l'instrument sur l'implant, vérifier que sa surface active est bien libre de toute matière étrangère. Ne pas le faire pourrait entraîner l'endommagement des implants et/ou des instruments d'extraction.

Inspecter les instruments à la recherche de trace d'usure ou d'endommagement avant toute utilisation. Ne pas le faire pourrait entraîner l'endommagement des implants et/ou des instruments d'extraction.

Remarque : en cas de dommage ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement de l'instrument, ne pas l'utiliser et en référer à la personne responsable concernée.

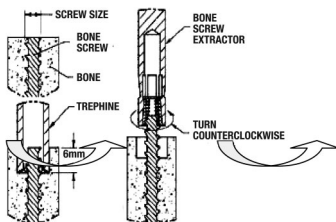
INSTRUCTIONS D'EXTRACTION DE VIS BRISÉE (Trépan et extracteur de vis brisée combinés)



1. Mesurer le diamètre externe de la vis brisée et sélectionner le trépan/extracteur de vis correspondant.
2. Prendre le trépan en main. Le faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre autour de la vis brisée. Le trépan doit à la fois pénétrer autour de la vis et mordre sur la vis.
3. Continuer à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la vis soit entièrement retirée.

Remarque : il est possible que de l'os se soit développé sur la vis, empêchant ainsi son extraction.

Extraction de vis brisée (Trépan et extracteur de vis brisée séparés)



1. Mesurer le diamètre externe de la vis brisée et sélectionner le trépan correspondant.
2. Placer le trépan dans la poignée de son choix, fournie dans la trousse d'extraction. Mettre le trépan en place sur la vis brisée. Remarque : le trépan doit pénétrer autour de la vis. Environ 5 mm de vis doivent être exposés pour installer correctement le trépan. Pour exposer la vis brisée, exercer un mouvement rotatif, alternativement dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse, tout en exerçant une pression vers le bas. Faire avancer le trépan de cette manière jusqu'à ce que ce dernier atteigne la vis brisée. Remarque : durant ce processus, des débris peuvent bloquer les dents du trépan. Retirer le trépan et nettoyer les débris présents sur l'outil.
3. Choisir le dispositif d'extraction de vis qui correspond au diamètre de la vis qui doit être retirée de l'os. Placer le dispositif d'extraction de vis dans la poignée puis placer le dispositif d'extraction de vis par-dessus la vis qui est exposée. Effectuer un mouvement rotatif dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre, tout en exerçant une pression vers le bas. Le dispositif d'extraction de vis assurera la prise sur la vis. Continuer à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la vis soit entièrement retirée.

Remarque : il est possible que de l'os se soit développé sur la vis, empêchant ainsi son extraction.

Evolution-TL und Evolution-C Entnahmekits

Gebrauchsanweisung

Hersteller

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beschreibung

Die in den Evolution-Entnahmekits enthaltenen wiederverwendbaren orthopädisch-chirurgischen Handinstrumente bestehen aus Einsätzen für metrische und englische Standardantriebe, Innensechsrund-Schraubendreher, Entferner für gebrochene und überdrehte Schrauben, Spezialeinsätze, Verlängerungen, einem Ratschengriff, einem mehrachsigen Griffen, einem Gegendrehmomentschlüssel, Ring-Maulschlüsseln, einer feststellbaren Flachrundzange und Schneidinstrumenten. Die Instrumente werden in einem Instrumentenaufbewahrungsbehälter geliefert.

Verwendungszweck

Das Evolution-TL-Entnahmekit ist für die Entfernung spinaler Implantate aus den thorakalen und lumbalen Regionen bestimmt. Das Evolution-C-Entnahmekit ist für die Entfernung spinaler Implantate aus der zervikalen Region bestimmt.

Verschreibungspflichtig

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an medizinisches Personal oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Kontraindikationen

Die Instrumente sind bei Implantatsystemen kontraindiziert, deren Komponenten durch Kraftschluss zusammengehalten werden oder bei denen die Gewinde der Sicherungsschrauben abgedreht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Instrumente vor Reinigung und Sterilisation ggf. in ihre Einzelteile zerlegen.

Es werden Reinigungsmittel mit neutralem pH empfohlen.

Vor jeder Anwendung ist darauf zu achten, dass Nerven, Blutgefäße und Organe gegen Schädigung durch die Instrumente geschützt sind.

Wiederverwendbarkeit

Wiederholte Verwendung hat bei Handinstrumenten nur minimale Auswirkungen. Das Ende der Verwendbarkeit wird durch Abnutzung und Gebrauchsschäden bestimmt.

Anwendung am Einsatzort

Körperflüssigkeiten und Gewebereste mit einem Einmaltuch abwischen. Die Instrumente vor der Reinigung nicht austrocknen lassen.

Aufbewahrung/Transport

Bei der Handhabung kontaminierter bzw. biologisch gefährlicher Materialien gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen. Instrumente sollten innerhalb 30 Minuten nach Anwendung gereinigt werden, um Verfärbung, Beschädigung und Eintrocknen zu vermeiden.

Reinigung von Hand

1. Enzymatische Einweichlösung und neutrales Reinigungsmittel gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
2. Instrumente ca. zwei Minuten unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste behandeln, um sichtbaren groben Schmutz weitgehend zu entfernen. Dabei besonders auf Drehgelenke, Gewinde, Vertiefungen und Fugen achten. **HINWEIS:** Bei dem T-Ratschengriff muss der Griff nach dem Spülen 360 vor- und zurückgedreht werden, damit das Instrument komplett leer läuft.
3. Die Instrumente fünf Minuten lang in ein enzymatisches Reinigungsbad legen. Die Instrumente mit einer weichen Bürste von verbleibenden Rückständen befreien. Dabei besonders auf Drehgelenke, Gewinde, Vertiefungen, Fugen und andere schwer zu reinigendes Stellen achten.
Hinweis: Die Lösung wechseln, wenn sie zu stark kontaminiert ist.
4. Die Instrumente weitere zwei Minuten mit Leitungswasser spülen.
Hinweis: Bei dem T-Ratschengriff muss der Griff nach dem Spülen 360 vor- und zurückgedreht werden, damit das Instrument komplett leer läuft.

Die Instrumente mit einem sauberen saugfähigen, flusenfreien Einmalhandtuch abtrocknen.

Automatische Reinigung

Es wurde bisher noch keine Untersuchung zur Validierung der automatischen Reinigung dieser Instrumente durchgeführt. Hierzu bitte die zuständige Person oder das Krankenhausprotokoll zu Rate ziehen.

Desinfektion

Desinfektion ist nur als Zusatzmaßnahme zur Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten akzeptabel. Siehe den Abschnitt zur Sterilisation unten.

Inspektion / Funktionsprobe

1. Jedes Instrument sorgfältig auf Blut oder andere Verschmutzungen inspizieren.
2. Auf Beschädigung bzw. Verschleiß prüfen.
3. Bewegliche Teile (Gelenke, Verriegelungen usw.) auf einwandfreie Funktion über ihren gesamten Bewegungsbereich prüfen.
4. Lange, dünne Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verziehen prüfen.
5. Bei Instrumenten, die Teil einer Baugruppe sind, prüfen, ob die Teile einfach zusammengesetzt werden können.
6. Die Kanten des Behälters, der Schale und der Kassette auf scharfe Stellen prüfen, an denen die Sterilisationsverpackung Schaden nehmen könnte. Den Deckel auf Risse, Verbiegen oder Verziehen prüfen. Sicherstellen, dass der Deckel den Behälter dicht abschließt.

Hinweis: Bei Schäden oder Verschleiß, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das Instrument nicht verwenden und die zuständige Person verständigen.

Sterilisation:

Dieses Verfahren wurde dafür validiert, einen Sterilisationsgrad von 10^{-6} (SAL) zu erreichen. Da die Leistung von Autoklavgeräten variiert, wird dringend empfohlen, das Verfahren mit dem Autoklavgerät des Endabnehmers unter Verwendung der ASTM-Standardmethode (ASTM E 1766) zu verifizieren.

Die Instrumente und der Instrumentenbehälter müssen vor der Sterilisation gereinigt werden. Die Teile so anordnen, dass Belüftungslöcher und die Kontaktflächen der Instrumente nicht verdeckt werden und separat sind

(sich nicht berühren). Der mit den Evolution Entnahmekits gelieferte Behälter ist für Belastungen bis 8,6 kg ausgelegt. Den Behälter nicht überladen. Der Behälter mit den darin befestigten Instrumenten muss mit CSR (Sterilisationsverpackung) gemäß der AAMI-Doppelverpackungsmethode (ANSI/AAMI ST46) oder entsprechend verpackt werden. Von einem Übereinanderstapeln der Behälter bei der Sterilisation wird abgeraten. Den Behälter nicht auf die Seite oder falsch herum stellen. Werden nicht-absorbierende Schaleneinlagen verwendet, kann es zu Ansammlungen von Kondensation kommen.

Methode – Vorvakuum-Dampfsterilisation

10 Minuten Behandlung bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) mit mindestens vier (4) Vakuumimpulsen vor der eigentlichen Behandlung.

Methode – Gravitations-Dampfsterilisation

Instrumente 30 Minuten bei 132 °C (270 °F) behandeln.

Sterilisierte Kits gemäß normalen OP-Verfahren handhaben.

Nach der Sterilisation den Behälter gut abkühlen lassen (mindestens 15 Minuten).

Wartung

Drehgelenke, Gewinde und andere bewegte Teile mit einem handelsüblichen, für chirurgische Instrumente geeigneten Schmiermittel auf Wasserbasis (z. B. Instrumentenmilch) schmieren, um Reibung und Verschleiß zu reduzieren. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers befolgen.

Aufbewahrung

Sterile, verpackte Instrumente an einem dafür bestimmten, nicht allgemein zugänglichen Ort aufbewahren, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und extremer Temperatur/Luftfeuchtigkeit bietet. Sterile Instrumentverpackungen vor dem Öffnen genau auf etwaige Beeinträchtigungen der Sterilität untersuchen.

Gebrauchsanweisung

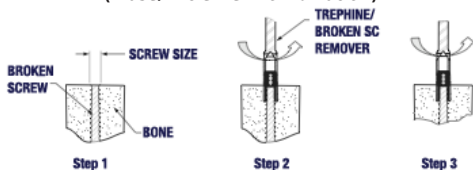
Achtung: Der Anwender dieser Instrumente muss beachten, dass die Hersteller von Implantaten ihre Produkte ständig verbessern, was zu Anpassungsproblemen führen kann.

Die Instrumente nicht verwenden, wenn sie nicht auf die spinalen Implantate passen.

Vor Einsetzen eines Instruments in ein Implantat sicherstellen, dass an den Kontaktflächen keine Fremdkörper vorhanden sind. Andernfalls kann es zu Schäden am Implantat oder dem Entnahmeinstrument kommen.

Instrumente vor Gebrauch auf Schäden oder Verschleiß überprüfen. Andernfalls kann es zu Schäden am Implantat oder dem Entnahmeanstrument kommen. **Hinweis: Bei Schäden oder Abnutzung, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das Instrument nicht verwenden und die zuständige Person benachrichtigen.**

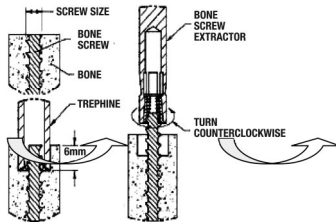
ANWEISUNGEN ZUM ENTFERNEN GEBROCHENER SCHRAUBEN (Fräse/Entferner-Kombination)



1. Den Außendurchmesser der gebrochenen Schraube messen und die entsprechende Fräse/Entferner-Kombination wählen.
2. Die Fräse in den Griff einsetzen. Gegen den Uhrzeigersinn um die gebrochene Schraube herum eindrehen. Die Fräse soll rund um die Schraube Platz schaffen und sich auch in die Schraube einfressen.
3. Weiter entgegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube komplett entfernt ist.

Hinweis: Eingewachsenes Knochenmaterial kann das Entfernen der Schraube unmöglich machen.

Entfernen gebrochener Schrauben (Separate Fräse und Entferner)



1. Den Außendurchmesser der Schraube messen und die entsprechende Fräse wählen.
2. Die Fräse in den gewünschten Griff aus dem Entnahmekit einsetzen. Die Fräse über die gebrochene Schraube stülpen. Hinweis: Die Fräse muss um die Schraube herum Spiel haben. Es müssen ca. 5 mm der Schraube freigelegt werden, um die Fräse ordnungsgemäß aufzusetzen. Zum Freilegen der gebrochenen Schraube unter Druckausübung abwechselnd im und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Fräse auf diese Art und Weise weiter vortreiben, bis die Fräse die gebrochene Schraube erreicht. Hinweis: Die Zähne der Fräse können sich bei diesem Vorgang mit Ablagerungen zusetzen. Die Fräse ggf. entnehmen und die Ablagerungen vom Werkzeug entfernen.
3. Den Knochenschraubentferner auswählen, der zum Durchmesser der zu entfernenden Knochenschraube passt. Den Knochenschraubentferner in den Griff einsetzen und den Knochenschraubentferner über die freigelegte Schraube stülpen. Unter Druckausübung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Der Knochenschraubentferner wird die Schraube ergreifen. Weiterhin entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube komplett entfernt ist.

Hinweis: Eingewachsenes Knochenmaterial kann das Entfernen der Schraube unmöglich machen.

Kits de extracción Evolution-TL y Evolution-C

Instrucciones de uso

Fabricante

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 EE. UU.

Descripción

Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales reutilizables de los kits de extracción Evolution constan de brocas para destornilladores de sistema métrico estándar e inglés, extractores de tornillos dañados, rotos y de cabeza hexagonal (hexalobular), brocas específicas, extensiones, mango de trinquete, mango multiaxial, llave de torsión inversa, llaves combinadas, alicates y instrumentos de corte. Los instrumentos se suministran en un estuche para almacenamiento de instrumentos.

Uso previsto

El kit de extracción Evolution-TL está previsto para su uso en la extracción de dispositivos vertebrales de las zonas lumbar y torácica de la columna vertebral. El Kit de extracción Evolution-C está previsto para su uso en la extracción de dispositivos vertebrales de la zona cervical de la columna vertebral.

Sólo con prescripción

Precaución: la legislación federal de los EE. UU. sólo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción de un médico u otro proveedor sanitario con autorización.

Contraindicaciones

Estos instrumentos están contraindicados en la extracción de sistemas de dispositivos vertebrales que utilizan un ajuste por presión para mantener sus componentes o que aflojan las roscas de los tornillos de retención.

Precauciones

Los instrumentos se suministran no estériles. Limpie y esterilice antes de cada utilización.

Desmunte los instrumentos con piezas desmontables antes de la limpieza y esterilización.

Se recomiendan limpiadores de pH neutro.

Antes de la utilización, se debe tener la precaución de proteger los nervios, vasos u órganos de las lesiones que puedan derivarse de la utilización de estos instrumentos.

Limitaciones de reprocesamiento El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales. El final de la vida útil lo determinarán el desgaste y el deterioro debido al uso.

Momento de la utilización

Elimine el exceso de fluidos y tejidos corporales con un paño desechable. No se debe dejar secar los instrumentos antes de la limpieza.

Depósito/Transporte

Siga los protocolos hospitalarios cuando manipule materiales contaminados o biopeligrosos. El instrumento debería limpiarse en los 30 minutos siguientes a su utilización para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan manchas, deterioro y de que se seque después del uso.

Procedimiento de limpieza manual

1. Prepare agentes enzimáticos de pH neutro para remojo previo y limpieza según las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague los dispositivos con agua del grifo durante aproximadamente dos minutos mientras los cepilla con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la mayor parte de los residuos visibles. Se debe prestar especial atención a los ejes, roscas, cavidades o hendiduras del dispositivo. **NOTA: se deben girar 360 grados hacia delante y hacia atrás los mangos en T de trinquete después del enjuague para garantizar que el instrumento se haya drenado por completo.**
3. Coloque los dispositivos en un baño de detergente enzimático durante cinco minutos. Cepille los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos que queden. Se debe prestar especial atención a los ejes, roscas, cavidades, hendiduras u otras zonas difíciles de limpiar del dispositivo. Nota: cambie la solución cuando esté demasiado contaminada.

4. Enjuague los dispositivos durante dos minutos adicionales utilizando agua del grifo. Nota: se deben girar 360 grados hacia delante y hacia atrás los mangos en T de trinquete después del enjuague para garantizar que el instrumento se haya drenado por completo.

Seque el instrumento con un paño limpio, desechable y absorbente que no deje fibras.

Procedimiento de limpieza automática

No se ha realizado un estudio de validación de la Limpieza automática para estos instrumentos. Consulte a una persona responsable o protocolo hospitalario apropiado para obtener orientación.

Desinfección

La desinfección sólo es aceptable como un complemento de la esterilización completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Consulte la sección esterilización más abajo.

Inspección/Comprobación funcional

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que toda la sangre y suciedad visibles se hayan eliminado.
2. Inspeccione visualmente en busca de deterioro o desgaste.
3. Compruebe el movimiento de las partes móviles (como bisagras y cierres) para garantizar el desplazamiento sin problemas a lo largo de toda la amplitud de movimiento prevista.
4. Compruebe que no se produzcan deformaciones en los instrumentos con partes largas y estilizadas (particularmente los instrumentos giratorios)
5. En el caso en que los instrumentos formen parte de un mecanismo más grande, compruebe que los dispositivos se ensamblen fácilmente con los componentes de acople.
6. Inspeccione los bordes del estuche, la bandeja y el casete para garantizar que no haya bordes afilados que pudiesen cortar el envoltorio de esterilización. Inspeccione la tapa para garantizar que no haya grietas, dobleces o deformaciones. Verifique que la tapa siga encajando ajustadamente en el estuche.

Nota: si se aprecia un deterioro o desgaste que pudiese comprometer el funcionamiento del instrumento, no utilice el instrumento y notifique a la persona responsable apropiada.

Esterilización

Este procedimiento fue validado para lograr un Nivel de garantía de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} . Debido a que los resultados pueden variar entre equipos de esterilización en autoclave, se recomienda encarecidamente que el procedimiento se verifique con el equipo de autoclave personal del usuario final utilizando el método de prueba estándar descrito en la norma vigente de la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM) (ASTM E 1766).

Los instrumentos y el estuche de los instrumentos deben limpiarse antes de la esterilización. Deben disponerse las piezas de modo que no obstruyan los orificios de ventilación ni el extremo operativo de los dispositivos y permanezcan separadas (sin tocarse). El estuche suministrado con los kits de extracción Evolution ha sido validado para cargas por debajo de 8,6 kg. No sobrecargue el estuche. El estuche, con los instrumentos sujetos en su interior, debe envolverse utilizando un paño CSR (envoltorio de esterilización) siguiendo el método de envoltorio doble de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) (ANSI/AAMI ST46), o uno equivalente. No es recomendable apilar el estuche durante la esterilización. **No coloque el estuche** de lado ni boca abajo. El uso de forros de bandeja no absorbentes puede provocar condensación.

Método: esterilización por vapor con vacío previo

Fije los parámetros a una exposición de 10 minutos a una temperatura de 132 °C con un mínimo de cuatro (4) pulsos de vacío antes de la exposición real.

Método: esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad

Exponga los instrumentos durante 30 minutos a una temperatura de 132 °C.

Manipule el kit esterilizado siguiendo los procedimientos normales de quirófano.

Permita que el estuche se enfríe por completo durante un mínimo de quince minutos una vez se complete el ciclo de esterilización.

Mantenimiento

Lubrique las bisagras, roscas y otras partes móviles con un lubricante de instrumentos a base de agua de calidad quirúrgica (como por ejemplo lubricante vegetal para instrumental) para reducir la fricción y el desgaste. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

Almacenamiento

Almacene los instrumentos envasados y estériles en una zona de acceso limitado designada que esté bien ventilada y protegida del polvo, los insectos u otros animales dañinos y la temperatura/humedad extremas. Examine detenidamente los envases de instrumentos estériles antes de abrirlos para garantizar que no se haya producido ninguna pérdida de la integridad de los mismos.

Instrucciones de uso

Precauciones: el usuario de este conjunto de instrumentos acepta que los fabricantes de implantes mejoran constantemente sus diseños, lo que podría provocar un problema de ajuste con los destornilladores tradicionales.

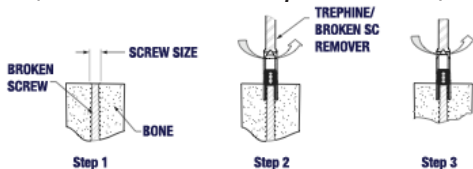
No utilice el/los destornillador(es) si el instrumento no encaja adecuadamente en el dispositivo vertebral implantado.

Antes de insertar el destornillador en el implante, verifique que se hayan eliminado todos los materiales extraños de la superficie de desatornillado. No realizar esta verificación podría provocar el deterioro de los implantes o de los instrumentos de extracción.

Inspeccione los instrumentos para comprobar que no haya deterioro o desgaste antes de su uso. No realizar esta inspección podría provocar el deterioro de los implantes o de los instrumentos de extracción. **Nota:** *si se aprecia deterioro o desgaste que pudiese comprometer el funcionamiento del instrumento, no utilice el instrumento y notifique a la persona responsable apropiada.*

INSTRUCCIONES DE EXTRACCIÓN DE TORNILLOS ROTOS

(Extractor de tornillo roto/trépano combinados)

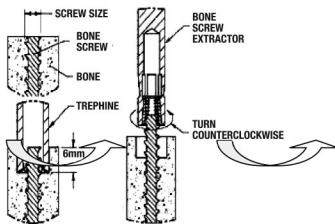


1. Mida el diámetro externo del tornillo roto y seleccione el extractor de tornillo roto/trépano que se adapte al tamaño del tornillo.

- Coloque el trépano en el mango. Gire hacia la izquierda alrededor del tornillo roto. El trépano debería hacer espacio en torno al tornillo y adherirse a él.
- Siga girando hacia la izquierda hasta que se extraiga por completo el tornillo.

Nota: podría haber crecimiento óseo en el tornillo que impida la extracción del mismo.

Extracción de tornillo rotos (Extractor de tornillo rotos y trépano separados)



- Mida el diámetro externo del tornillo y seleccione el trépano que se adapte al tamaño del tornillo.
- Coloque el trépano en el mango de su elección suministrado en el kit de extracción. Sitúe el trépano sobre el tornillo roto. Nota: el trépano debería hacer espacio en torno al tornillo. Deberían estar expuestos aproximadamente 5 mm del tornillo para encajar adecuadamente el trépano. Para exponer el tornillo roto, utilice un movimiento hacia la derecha y hacia la izquierda mientras aplica presión hacia abajo. Haga avanzar el trépano de este modo hasta que alcance el tornillo roto. Nota: durante este proceso los dientes del trépano podría obstruirse con residuos. Saque el trépano y limpie los residuos de la herramienta.
- Una vez que el tornillo esté expuesto aproximadamente 5 mm, aplique sólo un movimiento hacia la izquierda con presión descendente. Las roscas internas del trépano apresarán el tornillo. Siga girando hacia la izquierda hasta que se extraiga por completo el tornillo*.

Nota: podría haber crecimiento óseo en el tornillo que impida la extracción del mismo.

Kit di rimozione Evolution-TL ed Evolution-C

Istruzioni per l'uso

Produttore

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Descrizione

Gli strumenti per chirurgia ortopedica manuale riutilizzabili contenuti nel kit di rimozione Evolution comprendono cacciaviti metrici e imperiali standard, dispositivi di rimozione a sei lobi per viti rotte e spanate, punte specifiche, prolunghe, impugnatura a cricco, impugnatura multiassiale, chiave torsionometrica di contro-coppia, chiavi fisse, pinze a scatto con punta ad ago e strumenti di taglio. Gli strumenti sono forniti completi di custodia.

Uso previsto

Il kit di rimozione Evolution-TL è stato progettato per fungere da ausilio durante la rimozione di strumenti metallici dalla regione toracica e lombare della colonna vertebrale. Il Kit di rimozione Evolution-C è stato progettato per fungere da ausilio durante la rimozione di strumenti metallici dalla regione cervicale della colonna vertebrale.

Solo su prescrizione

Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a chirurghi abilitati o su prescrizione medica.

Controindicazioni

Questi strumenti non sono indicati per la rimozione di impianti metallici spinali che utilizzano la tenuta a pressione per trattenere in sede i componenti o che causano lo svitamento della filettatura delle viti di bloccaggio.

Precauzioni

Gli strumenti sono forniti non sterili. Pulire e sterilizzare prima di ogni uso.

Prima della pulizia e della sterilizzazione, smontare gli strumenti che presentano parti rimovibili

Si consiglia l'uso di sostanze detergenti a pH neutro.

Prima dell'uso, avere cura di proteggere nervi, vasi e/o organi onde evitare eventuali danni secondari all'impiego di questi strumenti.

Limiti di riutilizzo

L'uso ripetuto ha effetti limitati sugli strumenti manuali. La scadenza del prodotto è dovuta all'usura o a eventuali danni legati all'uso.

Momento dell'uso

Rimuovere i fluidi corporei in eccesso e la presenza di tessuti con una salvietta monouso.

Non lasciare che gli strumenti si asciughino prima di pulirli.

Imballaggio/ Trasporto

Attenersi ai protocolli ospedalieri per la manipolazione di materiale pericoloso o contaminato. Pulire gli strumenti entro 30 minuti dopo il loro impiego, per ridurre al minimo il rischio che si macchino, si danneggino o si asciughino dopo l'uso.

Procedura di pulizia manuale

1. Preparare un pre-lavaggio enzimatico a pH neutro e principi detergenti conformemente alle istruzioni del fabbricante.
2. Sciacquare il dispositivo con acqua di rubinetto per circa 2 minuti e utilizzare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere gran parte o tutti i residui più grossi visibili dallo strumento. Porre estrema attenzione ad ogni cardine, filettatura, recesso o fessura del dispositivo. **NOTA:** le impugnature a T con dente di arresto devono presentare l'impugnatura ruotata di 360 gradi in avanti; dopo il risciacquo girarla in senso inverso per essere sicuri che lo strumento sia completamente asciutto.
3. Immergere i dispositivi nel bagno con detergente agli enzimi per cinque minuti. Scrostare il dispositivo utilizzando uno spazzolino a setole morbide per rimuovere eventuali residui rimanenti. Porre estrema attenzione ad ogni cardine, filettatura, recesso, fessura o ad altre superfici difficili da pulire del dispositivo. **Nota: cambiare la soluzione quando appare piuttosto contaminata.**

4. Sciacquare il dispositivo per ulteriori due minuti con acqua di rubinetto.
Nota: le impugnature a T con dente di arresto devono presentare l'impugnatura ruotata di 360 gradi in avanti; dopo il risciacquo girarla in senso inverso per essere sicuri che lo strumento sia completamente asciutto. Asciugare lo strumento con una salvietta priva di lanugine, assorbente, monouso e pulita.

Procedura di pulizia automatica

Non è stato eseguito alcuno studio di validazione per la pulizia automatica relativa a questi strumenti. Per istruzioni relative a quanto sopra, consultare il protocollo ospedaliero o una persona altamente qualificata in materia.

Disinfezione

La disinfezione va intesa solo come complemento alla completa sterilizzazione degli strumenti chirurgici monouso. Fare riferimento alle sezioni relative alla sterilizzazione riportata qui di seguito.

Ispezione/ Test funzionale

1. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che non siano presenti tracce visibili di sangue o di sporcizia.
2. Verificare visivamente l'assenza di danni e/o di parti usurate.
3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (come le cerniere e le serrature) al fine di assicurare un movimento scorrevole in tutte le direzioni di movimento previste.
4. Controllare che gli strumenti allungati e sottili (in modo particolare gli strumenti rotanti) non presentino distorsioni.
5. Se gli strumenti fanno parte di un insieme di componenti più ampio, controllare che il dispositivo si assembli senza difficoltà con i componenti corrispondenti.
6. Ispezionare gli angoli del contenitore, del vassoio e della cassetta per verificare che non vi siano angoli acuminati che possano strappare l'involucro di sterilizzazione. Ispezionare il coperchio al fine di verificare l'assenza di fessure, pieghe o deformità. Verificare che il coperchio si adatti perfettamente al contenitore.

Nota: Se si rileva la presenza di danni o parti usurate che possano compromettere la funzionalità dello strumento, non usarlo; quindi informare la persona responsabile di riferimento.

Sterilizzazione

Questa procedura è stata validata per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 6 su 10. Dato che i risultati possono variare in relazione al tipo di autoclave utilizzato, è altamente consigliabile verificare la procedura con le apparecchiature per autoclave personali dell'utente finale, utilizzando il metodo di test standard descritto negli standard ASTM correnti (ASTM E 1766).

Pulire gli strumenti e il loro contenitore prima della sterilizzazione. Disporre le parti in modo tale da non occludere i fori di sfogo o l'estremità operativa del dispositivo e in modo che rimangano separate (non in contatto). Il contenitore fornito con il Kit di rimozione Evolution è stato omologato per carichi inferiori a 8,6 kg. **Non sovraccaricare il contenitore.** Il contenitore, con gli strumenti protetti al suo interno, deve essere avvolto impiegando la CSR (avvolgimento sterile) conformemente al metodo di doppio avvolgimento AAMI (ANSI/AAMI ST46) o ad un suo equivalente. Si sconsiglia di impilare i contenitori durante la sterilizzazione. Non posizionare il contenitore su di un lato né capovolto. L'utilizzo di un rivestimento interno non assorbente per vassoio può determinare la formazione di condensa.

Metodo – Sterilizzazione a vapore sotto vuoto

Impostare i parametri per un'esposizione di 10 minuti ad una temperatura di 132 °C (270 °F) con un minimo di quattro impulsi sotto vuoto (4) prima dell'esposizione vera e propria.

Metodo – Sterilizzazione a vapore tramite spostamento per gravità

Esporre gli strumenti per 30 minuti ad una temperatura di 132 °C (270 °F).

Maneggiare il kit sterilizzato seguendo le normali procedure per sala operatoria.

Lasciare che il contenitore si raffreddi completamente per almeno quindici minuti dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

Manutenzione

Lubrificare le cerniere, le filettature e le altre parti mobili con un lubrificante per strumenti chirurgici a base d'acqua di tipo commerciale (come una soluzione lattiginosa) al fine di ridurre al minimo l'attrito e l'usura. Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

Conservazione

Conservare gli strumenti confezionati e sterili in una apposita zona ad accesso limitato, che deve essere ben ventilata e adeguatamente protetta dalla polvere, dall'umidità, dagli insetti, dai vermi e dagli eccessi di temperatura e umidità. Esaminare attentamente la confezione dello strumento sterile prima dell'apertura per verificarne l'integrità.

Istruzioni per l'uso

Attenzione: L'utente che utilizza questo set di strumenti riconosce che i produttori di impianti migliorano costantemente i loro modelli, cosa che può condurre a problemi di adattamento con i cacciaviti personali.

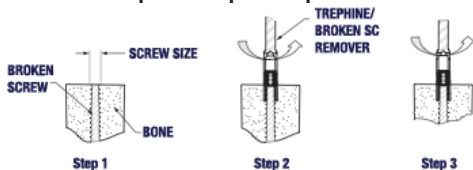
Non usare i/il cacciavite(e) se lo strumento non combacia perfettamente con gli strumenti metallici impiantati.

Prima di inserire il cacciavite nell'impianto, verificare che siano stati rimossi gli eventuali materiali estranei dalla superficie di contatto. Il mancato adempimento di quanto sopra esposto può determinare il danneggiamento dell'impianto e/o degli strumenti di rimozione.

Prima dell'uso, ispezionare gli strumenti per l'eventuale presenza di danni o di usura. Il mancato adempimento di quanto sopra esposto può determinare il danneggiamento dell'impianto o degli strumenti di rimozione. **Nota: Se si rileva la presenza di danni o di parti usurate che possano compromettere la funzionalità dello strumento, non usare lo strumento, quindi informare la persona responsabile di riferimento.**

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DI UNA VITE ROTTA

(Azione combinata di trapano e dispositivo per la rimozione di viti rotte)

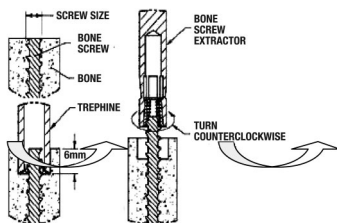


1. Misurare il diametro esterno della vite rotta quindi selezionare il trapano/dispositivo di rimozione della vite rotta ad essa corrispondente.
2. Porre il trapano nell'impugnatura. Ruotare in senso antiorario attorno alla vite rotta. Il trapano dovrebbe circondare la vite e innestarsi su di essa.
3. Continuare a girare in senso antiorario fino a quando la vite non è stata completamente rimossa.

Nota: vi potrà essere una crescita ossea diretta verso l'interno sulla vite, che ne impedisce la rimozione.

Rimozione di una vite rotta

(Azione separata di trapano e dispositivo per la rimozione di viti rotte)



1. Misurare il diametro esterno della vite quindi selezionare il trapano ad essa corrispondente.
2. Posizionare il trapano nella manopola scelta, fornita con il kit di rimozione. Porre il trapano sulla vite rotta. Nota: il trapano dovrebbe circondare la vite. Per collocare correttamente il trapano, la vite deve essere esposta per circa 5 mm. Per esporre la vite rotta, imprimere un moto alternato in senso orario ed antiorario mentre si esercita pressione verso il basso. Far avanzare il trapano nel modo descritto finché non raggiunge la vite rotta. Nota: durante questa fase, i detriti possono ostruire i denti del trapano. Rimuovere il trapano ed eliminare i detriti, pulendo lo strumento.
3. Selezionare il dispositivo di rimozione adatto al diametro della vite ossea da estrarre. Inserire il dispositivo di rimozione nell'impugnatura e posizionarlo sopra la vite esposta. Imprimere un moto antiorario, esercitando pressione verso il basso. Il dispositivo di rimozione comincia a "mordere" la vite. Continuare a farlo ruotare in senso antiorario finché non si completa la rimozione della vite.

Nota: vi potrà essere una crescita ossea diretta verso l'interno sulla vite, che ne impedisce la rimozione.

Kits de Remoção Evolution-TL e Evolution-C

Instruções de utilização

Fabricante

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 EUA

Descrição

Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais reutilizáveis incluídos nos Kits de Remoção Evolution são compostos por pontas para chaves inglesas e métricas padrão, removedores de parafusos hexalobulares partidos e moídos, pontas específicas, extensões, pega/cabo de roquete, pega/cabo multi-axial, chave de momento de torção de reacção, chaves mistas, alicate de bico fino capaz de se trancar e instrumentos de corte. Os instrumentos são fornecidos num recipiente de armazenagem apropriado.

Indicação de Uso

O Kit de remoção Evolution-TL destina-se a ser utilizado para a remoção de estruturas espinais das regiões lombar e torácica da espinal-medula. O Kit de remoção Evolution-C destina-se a ser utilizado para a remoção de estruturas espinais da região cervical da espinal-medula.

Sujeito a receita médica

Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante sua prescrição.

Contra-indicações

Estes instrumentos estão contra-indicados na remoção de sistemas de estruturas espinais que utilizam um encaixe por pressão para fixar os seus componentes ou que utilizam parafusos de bloqueio cujas roscas se desenroscam.

Precauções

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Limpar e esterilizar antes de cada utilização.

Desmonte os instrumentos com peças amovíveis antes de proceder à sua limpeza e esterilização.

Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza com pH neutro.

Antes da respectiva utilização, é necessário ter especial cuidado para proteger os nervos, vasos e/ou órgãos contra quaisquer lesões que possam resultar da utilização destes instrumentos.

Limitações de reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos manuais. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devido a utilização.

Ponto de utilização

Remova os fluidos corporais e tecido em excesso com um pano descartável. Não se deve deixar os instrumentos secar antes da limpeza.

Contenção/Transporte

Siga os protocolos hospitalares durante o manuseamento de materiais contaminados e/ou biológicos perigosos. O instrumento deverá ser limpo no espaço de 30 minutos após a respectiva utilização para minimizar a possibilidade de formação de manchas, danos e secagem após a utilização.

Procedimento de limpeza manual

1. Prepare os agentes de limpeza e de pré-impregnação enzimáticos de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante.
2. Lave os dispositivos com água corrente durante cerca de dois minutos, escovando simultaneamente com uma escova de cerdas macias para remover a maior parte ou todos os resíduos maiores visíveis do dispositivo. Deve prestar-se especial atenção a quaisquer articulações, roscas, reentrâncias ou fendas existentes no dispositivo. **NOTA:** É necessário rodar para a frente os cabos em T de roquete a 360 graus e em seguida rodá-los na posição inversa após a respectiva lavagem, a fim de assegurar que a água do instrumento é totalmente drenada.
3. Coloque os dispositivos num banho de detergente enzimático durante cinco minutos. Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias para remover quaisquer resíduos remanescentes. Deve prestar-se especial atenção a quaisquer articulações, roscas, reentrâncias, fendas ou quaisquer áreas de difícil limpeza existentes no dispositivo.

Nota: Mude a solução quando esta se tornar altamente contaminada.

4. Lave os dispositivos durante mais dois minutos em água corrente. Nota: É necessário rodar para a frente os cabos em T de roquete a 360 graus e em seguida rodá-los na posição inversa após a respectiva lavagem, a fim de assegurar que a água do instrumento é totalmente drenada. Seque o instrumento com um pano limpo absorvente, sem pêlos, descartável.

Procedimento de limpeza automática

Ainda não se realizou nestes instrumentos um estudo de validação para limpeza automática. Consulte a pessoa responsável ou o protocolo hospitalar apropriado para obter mais instruções.

Desinfecção

A desinfecção só é aceitável como complemento de uma esterilização completa no que concerne aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Consulte a secção de esterilização em baixo.

Inspeção / Testes funcionais

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para se certificar de que todos os resíduos de sangue e sujidade visíveis foram removidos.
2. Inspeccione visualmente quanto a danos e/ou desgaste.
3. Verifique o funcionamento de peças móveis (tais como dobradiças e bloqueios de caixas) para assegurar um bom funcionamento do dispositivo ao longo da amplitude de movimentação prevista.
4. Verifique os instrumentos com uma chave de fendas fina comprida (particularmente no que concerne a rotação dos instrumentos) quanto a distorção.
5. Nos casos em que os instrumentos fazem parte de um outro dispositivo, verifique se os dispositivos encaixam com facilidade nos componentes correspondentes.
6. Inspeccione as extremidades do estojo, tabuleiro e cassete para se certificar de que não existem quaisquer extremidades pontiagudas que possam romper o envolvimento de esterilização. Inspeccione a tampa para se assegurar que não possui qualquer fissura, dobra ou empeno. Verifique se a tampa continua a encaixar devidamente no estojo.

Nota: Se se detectar qualquer dano ou desgaste que possa comprometer a função do instrumento, não utilize o instrumento e notifique a pessoa responsável apropriada.

Esterilização

Este procedimento foi validado para alcançar um Nível de Garantia de

Esterilidade (SAL) 10^{-6} . Dado que os resultados podem variar consoante o equipamento de autoclave utilizado, recomenda-se vivamente que o procedimento seja verificado com o equipamento de autoclave pessoal do utilizador final, utilizando o método de teste padrão descrito na actual norma ASTM (ASTM E 1766).

Os instrumentos e respectivo estojo têm de ser limpos antes da esterilização. As peças devem ser dispostas de forma a não obstruir os orifícios de ventilação ou a extremidade de trabalho dos dispositivos e a ficarem separadas (sem se tocar). O estojo fornecido com os Kits de remoção Evolution foi validado para cargas inferiores a 8,6 kg (19 lbs).

Não sobrecarregue o estojo. O estojo, com os respectivos instrumentos encaixados, deve ser envolvido utilizando CSR (envolvimento de esterilização) em conformidade com o método de duplo envolvimento da norma AAMI (ANSI/AAMI ST46) ou equivalente. Não se recomenda o empilhamento do estojo durante a esterilização. Não coloque o estojo de lado ou ao contrário. A utilização de revestimentos não absorventes nos tabuleiros pode originar a acumulação de condensação.

Método - Esterilização por vapor com pré-vácuo

Defina os parâmetros para 10 minutos de exposição a uma temperatura de 132 °C (270 °F), com um mínimo de quatro (4) impulsos de vácuo antes de se proceder à exposição real.

Método - Esterilização por vapor com deslocação gravitacional

Exponha os instrumentos durante 30 minutos a uma temperatura de 132 °C (270 °F).

Manuseie o kit esterilizado de acordo com os procedimentos normais do bloco operatório.

Aguarde, no mínimo, quinze minutos para que o estojo arrefeça totalmente, após do ciclo de esterilização estar concluído.

Manutenção

Lubrifique as dobradiças, roscas e outras peças móveis com um lubrificante de instrumentos de grau cirúrgico à base de água comercial (tal como um óleo para instrumentos) para reduzir a fricção e desgaste. Siga as instruções do fabricante do lubrificante.

Conservação

Conserve os instrumentos embalados esterilizados numa área de acesso restrito designado que seja bem ventilada e proporcione protecção contra pó, humidade, insectos, animais nocivos e condições de temperatura/humidade extremas. Examine atentamente as embalagens esterilizadas dos

instrumentos antes de as abrir para assegurar que não se verificou a perda da integridade da embalagem.

Instruções de utilização

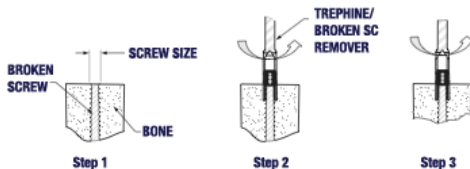
Precauções: O utilizador deste conjunto de instrumentos reconhece que os fabricantes de implantes estão constantemente a melhorar os designs dos seus produtos, que poderão conduzir a preocupações em termos de ajuste com as chaves personalizadas.

Não utilize a(s) chave(s) se o instrumento não encaixar devidamente na estrutura espinal implantada.

Antes de inserir a chave no implante, verifique se foram removidos todos os materiais estranhos da superfície de trabalho. O não cumprimento desta recomendação poderá resultar em danos nos implantes e/ou nos instrumentos de remoção.

Antes da respectiva utilização, inspeccione os instrumentos quanto a danos ou desgaste. O não cumprimento desta recomendação poderá resultar em danos nos implantes ou nos instrumentos de remoção. **Nota: Se se detectar qualquer dano ou desgaste que possa comprometer a função do instrumento, não utilize o instrumento e notifique a pessoa responsável apropriada.**

INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DE PARAFUSO PARTIDO (Combinação de trefina/removedor de parafusos partidos)

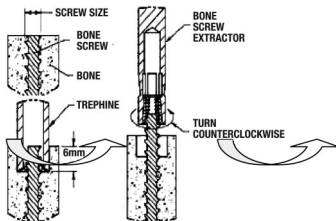


1. Meça o diâmetro exterior do parafuso partido e selecione a trefina/removedor de parafusos partidos que corresponda ao tamanho do parafuso.
2. Coloque a trefina no cabo. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio à volta do parafuso partido. A trefina deverá ser colocada em torno do parafuso, mas também ser fixa ao mesmo.

3. Continue a rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o parafuso ter sido completamente removido.

Nota: Poderá ocorrer crescimento do osso para dentro no parafuso, impedindo a remoção do parafuso.

Remoção de parafuso partido (Trefina e removedor de parafuso partido separados)



1. Meça o diâmetro exterior do parafuso e selecione a trefina correspondente ao tamanho do parafuso.
2. Coloque a trefina no cabo escolhido fornecido com o kit de remoção. Coloque a trefina na pega/cabo escolhida que foi fornecida com o kit de remoção. Posicione a trefina sobre o parafuso partido. Nota: A trefina deverá ser colocada em torno do parafuso, para se fixar ao mesmo. O parafuso deverá ficar exposto cerca de 5 mm para se proceder ao devido assentamento da trefina. Para expor o parafuso partido, utilize um movimento no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário, enquanto aplica pressão para baixo. Faça avançar a trefina desta forma até ela alcançar o parafuso partido. Nota: Durante este processo, os dentes da trefina poderão ficar obstruídos com resíduos. Remova a trefina e limpe os resíduos da ferramenta.
3. Selecione o removedor de parafusos em ossos que corresponda ao diâmetro do parafuso para ossos que deseja remover. Coloque um removedor de parafusos em ossos na pega/cabo e posicione o removedor de parafusos por cima do parafuso que esteja exposto. Efectue um movimento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto aplica pressão para baixo. O removedor de parafusos irá aderir ao parafuso, "mordendo" no parafuso. Continue a rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o parafuso tenha sido completamente removido.

Nota: Poderá ocorrer crescimento do osso para dentro no parafuso, impedindo a remoção do parafuso.

Soupravy Evolution-TL a Evolution-C Removal Kits

Návod k použití

Výrobce

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 EE. UU.

Popis

Opakovaně použitelné manuální ortopedické chirurgické nástroje obsažené v soupravě Evolution Removal Kits jsou bity pro standardní metrické šroubováky a šroubováky English, šroubováky hexalobe, odstraňovače zlomených a stržených šroubů, specifické bity, odbočky, ráčnový držák, multi-axiální držák, momentový klíč, kombinace klíčů, samosvorné kleště a řezací nástroje. Nástroje jsou dodávány v kontejneru k uchování nástrojů.

Použití k určenému účelu

Souprava Evolution-TL Removal Kit je určena pro použití při odstraňování spinálních kovových zařízení z bederní a hrudní oblasti páteře. Souprava Evolution-C Removal Kit je určena pro použití při odstraňování spinálních kovových zařízení z cervikální oblasti páteře.

Pouze Rx

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo je lze prodávat pouze na objednávku lékaře.

Kontraindikace

Tyto nástroje jsou kontraindikovány při odstraňování spinálních kovových systémů, kde usazení jejich součástí vyžaduje tlak, nebo které kde se vyšroubovaly samosvorné šrouby.

Bezpečnostní opatření

Nástroje se dodávají nesterilní. Před každým použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat.

Před čištěním a sterilizací je potřeba nástroje rozebrat.

Doporučují se čisticí prostředky s neutrálním pH.

Před použitím je třeba věnovat péči ochraně nervů, cév nebo orgánů před poškozením, které by mohlo být způsobeno používáním těchto nástrojů.

Omezení opakovaných sterilací

Opakovaná sterilizace má na manuální nástroje minimální dopad. Životnost závisí na míře opotřebení nebo poškození.

Poznámka k použití

Odstranit zbytky tělesných tekutin a tkání látkou na jedno použití.

Před čištěním nesmí instrumenty oschnout.

Ochrana / přeprava

Při zacházení se znečištěnými nebo biologicky nebezpečnými materiály postupovat podle nemocničních předpisů. Nástroje je třeba vyčistit během 30 minut po použití, aby se zabránilo jejich rezavění, poškození nebo vyschnutí.

Postup manuálního čištění

1. Podle pokynů výrobce připravit čisticí a namáčecí enzymatický prostředek s neutrálním pH.
2. Oplachovat zařízení pod tekoucí vodou po dobu asi dvou minut a zároveň odstraňovat měkkým kartáčkem všechny viditelné hrubé nečistoty z nástroje. Pozornost je potřeba věnovat všem čepům, závitům, osazením nebo štěrbínám zařízení. **POZNÁMKA:** Kotvové T-držáky je třeba po opláchnutí zkontrolovat, zda se držadlo otáčí o 360 stupňů dopředu i dozadu, aby se zajistilo, že z nástroje vytekla všechna voda.
3. Umístit zařízení na pět minut do lázně s enzymatickým detergenčním prostředkem. Vydrhnout zařízení jemným kartáčkem, aby se odstranily zbytky nečistot. Pozornost je potřeba věnovat všem čepům, závitům, osazením, štěrbínám a všem těžko přístupným částem zařízení.

Poznámka: Při velkém znečištění je potřeba roztok vyměnit

4. Oplachovat zařízení pod tekoucí vodou další dvě minuty. **Poznámka:** Kotvové T-držáky je třeba po opláchnutí zkontrolovat, zda se držadlo otáčí o 360 stupňů dopředu i dozadu, aby se zajistilo, že z nástroje vytekla všechna voda.

5. Nástroje vysušit čistou, absorpční, netřepivou látkou na jedno použití

Postup automatizovaného čištění

Nebyla provedena validizační studie automatizovaného čištění těchto nástrojů. Postup konzultovat s příslušnou oprávněnou osobou nebo postupovat podle nemocničních předpisů.

Dezinfekce

Dezinfekce je pouze doplněk k celkové sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů. Viz část Sterilizace níže.

Prohlídka / testování funkčnosti

1. Pečlivě prohlédnout zařízení, zda jsou odstraněny veškeré zbytky krve a jiná znečištění.
2. Provést vizuální kontrolu, zda není zařízení poškozeno nebo opotřebenáno.
3. Zkontrolovat funkčnost pohyblivých částí (např. čepy a uzávěry), aby byl zajištěn hladký průběh provozu v celém stanoveném pohybovém rozsahu.
4. Zkontrolovat nástroje s dlouhými křehkými částmi (zejména rotační instrumenty), zda nejsou zdeformovány.
5. Když se nástroje skládají z větších částí, zkontrolovat snadný chod s protikusem.
6. Zkontrolovat hrany schránky, misky a kazety, zda se zde nenacházejí ostré hrany, které by mohly proříznout sterilizační obal. Zkontrolovat víko, zda se zde nenacházejí praskliny, ohyby nebo jiné deformace. Zkontrolovat víko, zda přesně sedí na schránce.

Poznámka: Jestliže zpozorujete známky poškození nebo opotřebení nástroje, které by mohly mít za následek snížení funkčnosti nástroje, nástroj nepoužívejte a ihned informujte příslušnou zodpovědnou osobu.

Sterilizace

Tento postup byl ověřen na dosažení úrovně sterilizace 10⁻⁶ Sterility Assurance Level (SAL). Jelikož výsledky mezi jednotlivými sterilizačními zařízeními se mohou lišit, doporučuje se důrazně, aby byl sterilizační postup ověřen koncovým uživatelem sterilizačního zařízení pomocí standardní testovací metody popsané v platné normě ASTM standard (ASTM E 1766).

Před sterilizací se musí nástroje a schránka na nástroje vyčistit. Součástí je třeba ukládat tak, aby nebyly zakryty otvory nebo pracovní části zařízení a aby zůstaly odděleny (aby se nedotýkaly). Schránka dodávaná společně se soupravou Evolution Removal Kits je validována až do 8,6 kg. **Schránku**

nepřetěžovat. Schránka se zabezpečenými nástroje uvnitř musí být zabalena do CSR (sterilizační obal) přesně podle metody dvojího balení AAMI (ANSI/AAMI ST46), nebo ekvivalentní metody. Nedoporučuje se schránky během sterilizace stohovat. Neukládat schránku na bok nebo víkem dolů. Použití neabsorpčních linerů může způsobit kondenzaci.

Metoda – parní sterilizace s předsterilizačním vakuem

Před skutečnou expozicí nastavit parametry na 10 minut při teplotě 132 °C s minimálně čtyřmi (4) vakuacními pulzy.

Metoda – Parní sterilizace s gravitačním odvodušněním

Expozice nástrojů po dobu 30 minut při teplotě 132 °C.

Se sterilizovanou soupravou zacházejte podle obvyklých provozních postupů v místnosti.

Po dokončení sterilizačního cyklu nechejte schránku chladnout po dobu alespoň 15 minut.

Údržba

Namazat čepy, závity a další pohyblivé části komerčně dostupným, ve vodě rozpustným lubrikačním prostředkem na chirurgické nástroje (například nástrojové mléko), aby se snížilo tření a opotřebení. Postupovat podle pokynů výrobce lubrikačního prostředku.

Skladování

Sterilní, zabalené nástroje uchovávejte na vyhrazeném místě, které je dobře větrané a poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem a teplotními/vlhkostními výkyvy. Před otevřením pečlivě zkontrolujte sterilní obaly s nástroji, zda jsou zcela celistvé a neporušené.

Návod k použití

Upozornění: Uživatel této sady nástrojů potvrzuje, že je si vědom, že výrobci implantátů stále zlepšují design, což může vést k obavám, zda se hodí k šroubovákům zákazníka.

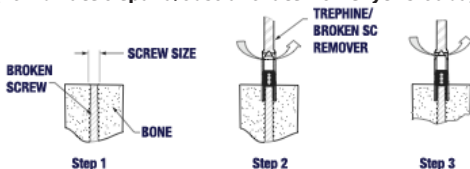
Nepoužívejte šroubovák(y), jestliže se nástroj nehodí k implantovanému spinálnímu zařízení.

Před nasazením šroubováku na implantát je třeba překontrolovat, zda byl z povrchu odstraněn všechn cizorodý materiál. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k poškození implantátů nebo nástrojů sloužících k vyjímání implantátů.

Před použitím je potřeba nástroj prohlédnout, zda není poškozen nebo opotřebován. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k poškození

implantátů nebo nástrojů sloužících k vyjímání implantátů. **Poznámka:** *Jestliže zpozorujete známky poškození nebo opotřebení nástroje, které by mohly mít za následek snížení funkčnosti nástroje, nástroj nepoužívejte a ihned informujte příslušnou zodpovědnou osobu.*

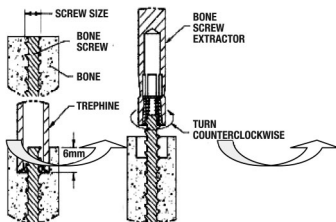
POKYNY K VYJMUTÍ ZLOMENÝCH ŠROUBŮ (kombinace trepanu/odstraňovače zlomených šroubů)



1. Změřit vnější průměr zlomeného šroubu a zvolit správný trepan/odstraňovač zlomených šroubů, který se hodí na velikost šroubu.
2. Umístit trepan do držáku. Točit proti směru hodinových ručiček kolem šroubu. Trepan by měl objímat šroub i zářez šroubu.
3. Otáčet dále proti směru hodinových ručiček, až je celý šroub vytažen.

Poznámka: Vyjmutí šroubu může bránit rostlá kost.

Vyjmutí zlomených šroubů (trepan a odstraňovač zlomených šroubů zvlášť)



1. Změřit vnější průměr šroubu a zvolit správný trepan, který se hodí na velikost šroubu.

2. Umístit trepan do držadla vybraného z dodané soupravy nástrojů. Umístit trepan nad zlomený šroub. Poznámka: Trepan by měl objímat šroub. Aby trepan správně dosedl, mělo by být obnaženo asi 5 mm šroubu. K obnažení zlomeného šroubu použít pohyby ve směru a proti směru hodinových ručiček a zároveň vyvíjet tlak směrem dolů. Posunovat trepan tímto způsobem, až trepan obsáhne zlomený šroub. Poznámka: Během tohoto procesu se mohou zuby trepany zanést nečistotami. Vyjmout trepan a zbavit ho nečistot.
3. Vyberte odstraňovač kostních šroubů, jehož průměr odpovídá kostnímu šroubu, který má být odstraněn. Odstraňovač kostních šroubů vložte do držáku a držák umístěte nad obnažený šroub. Pohybujte jím proti směru hodinových ručiček při současném tlaku směrem dolů. Odstraňovač kostních šroubů pevně uchopí šroub. Pokračujte v otáčení proti směru hodinových ručiček, až bude šroub zcela vytažen.

Poznámka: Vyjmutí šroubu může bránit rostlá kost.

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

Producent

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beskrivelse

De genbrugelige manuelle, ortopædiske operationsinstrumenter, som er indeholdt i Evolution Removal Kits, består af dele til standardmetrik og engelske skruemaskiner, hexalob, redskaber til fjernelse af knækkede og strippede skruer, specifikke dele, forlængere, skraldehåndtag, multi-aksialt håndtag, counter torque-nøgle, kombinationsnøgler, låsende spidstænger og skæreinstrumenter. Instrumenterne leveres i en beholder til opbevaring af instrumenter.

Tilsigtet anvendelse

Evolution-TL Removal Kit er beregnet til anvendelse i forbindelse med fjernelse af spinal-hardware fra lænde- og brystregionerne i ryggraden. Evolution-C Removal Kit er beregnet til anvendelse i forbindelse med fjernelse af spinal-hardware fra halsregionen i ryggraden.

Kun Rx

Forsigtig: Den føderale lov (USA) begrænser salg af denne enhed til eller på ordre af licenseret lægepersonale.

Kontraindikationer

Disse instrumenter er kontraindicerede til fjernelse af spinale hardware-systemer, der bruger trykmontering til at opretholde dets komponenter, eller som drejer trådene af sikringskruerne.

Forsigtighedsregler

Instrumenterne leveres usterile. Rengør og steriliser instrumenterne før brug hver gang.

Demonter instrumenter med aftagelige dele før rengøring og sterilisering.

Der anbefales pH-neutrale rengøringsmidler.

Før anvendelse skal der træffes foranstaltninger til beskyttelse af nerver, kar og/eller organer mod skader, der kan være forårsaget af brugen af disse instrumenter.

Begrænsninger i forbindelse med gentagen bearbejdning
Gentagen bearbejdning påvirker manuelle instrumenter minimalt. Levetiden afhænger af slid og beskadigelse, der er forårsaget af brug.

Anvendelse

Fjern resterende kropsvæsker og væv med en engangsserviet.

Instrumenterne bør ikke tørre før rengøring.

Opbevaring / transport

Følg hospitalsprotokoller ved håndtering af kontaminerede eller biologisk farlige materialer. Instrumentet bør rengøres inden for 30 minutter efter anvendelse for at minimere muligheden for rust, beskadigelse og tørring efter anvendelse.

Manuel rengøringsprocedure

1. Forbered enzymatiske, neutrale pH-præ-iblødlægningsmidler og rengøringsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
2. Skyl enhederne med vand fra hanen i ca. to minutter, mens de børstes med en blød børste for at fjerne det meste eller al den synlige, grove snavs fra enheden. Vær meget omhyggelig med tapper, tråde, fordybninger eller spalter på / i enheden. **BEMÆRK:** T-håndtag skal have deres håndtag roteret 360 grader fremad og omdrejes efter skylning for at sikre, at instrumentet er komplet drænet.
3. Læg enhederne i blød i en enzymatisk opløsning i fem minutter. Skrub enhederne med en blød børste for at fjerne al resterende snavs. Vær meget omhyggelig med tapper, tråde, fordybninger, spalter eller andre områder på / i enheden, der er vanskelige at rengøre. **Bemærk: Skift opløsningen, når den bliver meget kontamineret.**
4. Skyl enhederne i yderligere to minutter med anvendelse af vand fra hanen. Bemærk: T-håndtag skal have deres håndtag roteret 360 grader fremad og omdrejes efter skylning for at sikre, at instrumentet er komplet drænet. Tør instrumentet med en ren, absorberende, ikke-skurende engangsserviet.

Automatiseret rengøringsprocedure

Der er ikke foretaget en valideringsundersøgelse af automatisk rengøring af disse instrumenter. Konsulter venligst en relevant ansvarlig person eller hospitalsprotokol for instrukser.

Desinfektion

Desinfektion er kun acceptabel som supplement til fuld sterilisering ved genbrugelige operationsinstrumenter. Se afsnittet om sterilisering nedenfor.

Inspektion / funktionstest

1. Inspicer omhyggeligt hver enhed for at sikre, at alt synligt blod og smuds er fjernet.
2. Inspicer visuelt for beskadigelse og/eller slid.
3. Kontrollér bevægelige deles virkning (fx hængsler og bokslåse) for at sikre en problemfri funktion gennem det tilsligtede bevægelsesområde.
4. Kontrollér, at instrumenter med lange, spinkle dele (især roterende instrumenter) ikke er fordrejede.
5. Kontrollér, at enhederne monteres hurtigt med de tilhørende komponenter, hvis instrumenterne udgør en del af en større samling.
6. Inspicer kanterne på beholder, bakke og kassette for at sikre, at der ikke er skarpe kanter, der kan flænge steriliseringsindpakningen. Inspicer låget for at sikre, at der ikke er revner, bøjninger eller forvrængninger. Kontrollér, at låget fortsat sidder tæt på beholderen.

Bemærk: Hvis der bemærkes beskadigelse eller slid, kan det nedsætte instrumentets funktion; anvend da ikke instrumentet og underret den relevante, ansvarlige person.

Sterilisering

Denne procedure er valideret til at opnå et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} (Sterility Assurance Level) (SAL). Da resultaterne kan variere fra det ene autoklaveudstyr til det andet, anbefales det, at proceduren kontrolleres med slutbrugers personlige autoklaveudstyr med anvendelse af den standardtestmetode, der er beskrevet i den aktuelle ASTM-standard (ASTM E 1766).

Instrumenterne og instrumentbeholderen skal rengøres før sterilisering. Delene bør arrangeres på en måde, så de ikke okkluderer ventilhullerne eller redskabernes arbejdsende og forbliver separate (uden berøring). Beholderen, der er forsynet med Evolution Removal Kits (Fjernelseskits) er valideret til belastninger under 19 lbs. Overbelast ikke beholderen. Beholderen, hvori

instrumenterne er sikret, skal indpakkes med CSR (steriliseringsindpakning) med anvendelse af AAMI-dobbeltindpakningsmetoden (ANSI/AAMI ST46) eller tilsvarende. Det anbefales ikke at stable beholderen under sterilisering. Anbring ikke beholderen på siden eller med bunden opad. Anvendelse af ikke-absorberende bakkeindsatser kan forårsage kondensationspletter.

Metode - præ-vakuum dampsterilisering

Indstil parametrene på 10 minutters eksponering ved en temperatur på 132 °C (270 °F) med et minimum på fire (4) vakuumimpulser før den aktuelle eksponering.

Metode - tyngdeforskydning dampsterilisering

Eksponer instrumenterne i 30 minutter ved en temperatur på 132 °C (270 °F).

Håndter det steriliserede kit iht. de normale procedurer for operationsstuer.

Lad beholderen køle helt af i mindst femten minutter, efter at steriliseringscyklussen er færdig.

Vedligeholdelse

Smør hængsler, tråde og andre bevægelige dele med et kommercielt, vandbaseret smøremiddel til operationsinstrumenter (fx instrumentcreme) for at reducere friktion og slid. Følg smøremiddelproducentens instruktioner.

Opbevaring

Opbevar sterile, pakkede instrumenter i et dertil indrettet område med begrænset adgang, der er godt ventileret og beskytter mod støv, fugt, insekter, skadedyr og store udsving i temperatur/fugtighed. Undersøg sterile instrumentpakker grundigt før åbning for at sikre, at pakken er intakt.

Brugsanvisning

Forsigtig: Brugeren af dette instrumentsæt anerkender, at implantationsproducenterne konstant forbedrer produkternes konstruktioner, hvilket kan medføre problemer med tilpasning til de sædvanlige skruemaskiner.

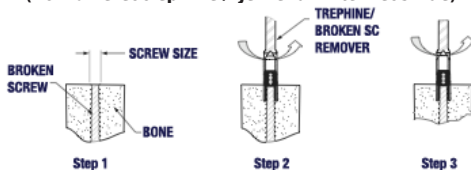
Anvend ikke skruemaskinen/skruemaskinerne, hvis instrumentet ikke passer korrekt ind i den implanterede spinal-hardware.

Kontrollér, at al fremmedmateriale er fjernet fra skruemaskinens overflade, før skruemaskinen sættes ind i implantatet. I modsat fald kan det resultere i beskadigelse af implantater og/eller fjernelsesinstrumenter.

Inspicer instrumenterne for beskadigelse eller slid før brug. I modsat fald kan det resultere i beskadigelse af implantater eller fjernelsesinstrumenter. Bemærk: Hvis der bemærkes beskadigelse eller slid, kan det nedsætte

instrumentets funktion; anvend da ikke instrumentet og underret den relevante, ansvarlige person.

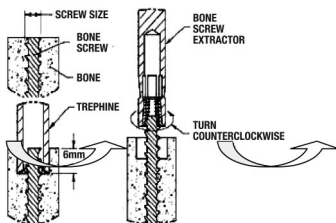
INSTRUKTIONER TIL FJERNELSE AF KNÆKKET SKRUE (Kombineret trephine / fjerner af knækket skruer)



1. Mål den udvendige diameter af den knækkede skruer og vælg trephine/ fjerner af knækket skruer, der passer til skruens størrelse.
2. Placer trephinen i håndtaget. Drej mod uret rundt om den knækkede skruer. Trephinen skulle både rydde omkring skruen og bide sig fast i skruen.
3. Fortsæt med at dreje mod uret, indtil skruen er fuldstændig fjernet.

Bemærk: Der kan være knoglevækst ved skruen, der forhindrer fjernelse af skruen.

Fjernelse af knækket skruer (Separat trephine og knogleskruefjerner)



1. Mål den udvendige diameter på skruen og vælg den trephine, der passer

til skruens størrelse.

2. Placer trephinen i håndtaget på det valgte fjernelseskit. Sæt trephinen over den knækkede skrue. Bemærk: Trephinen skal have tilstrækkelig frigang omkring skruen. Ca. 5 mm af skruen skal være blottet for at man kan placere trephinen korrekt. For at blotte den knækkede skrue drejes der med og mod uret, mens der trykkes nedad. Fremfør trephinen på denne måde, indtil trephinen når den knækkede skrue. Bemærk: Under denne proces kan trephinens tænder blive tilstoppet med debris. Fjern trephinen og rengør redskabet for debris.
3. Vælg den knogleskruefjerner, som passer til den knogleskrue, der skal fjernes. Placer knogleskruefjerner i håndtaget, og placer knogleskruefjerner over den blottede skrue. Drej mod uret med nedadrettet tryk. Knogleskruefjerner vil gribe fat i skruen. Fortsæt med at dreje mod uret, ind til skruen er fuldstændig fjernet*.

Bemærk: Der kan være knoglevækst ved skruen, der forhindrer fjernelse af skruen.

Evolution-TL- en Evolution-C-verwijderkits

Gebruiksaanwijzing

Fabrikant

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 VS

Beschrijving

De meermalig bruikbare handbediende orthopedisch-chirurgische instrumenten in de Evolution-verwijderkits zijn bits voor standaard metrische en Engelse draaiers, zespuntige draaiers, verwijderinstrumenten voor gebroken en gestripte schroeven, specifieke bits, verlengstukken, T-handgreep met ratelmechanisme, meerassige handgreep, tegenkoppelsleutel, combinatiesleutels, punttangen en snijinstrumenten. De instrumenten worden geleverd in een instrumentenopbergdoos.

Beoogde toepassing

De Evolution-TL verwijderkit is bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van spinale hardware uit de lumbale en thoracale gebieden van de ruggengraat. De Evolution-C verwijderkit is bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van spinale hardware uit het cervicale gebied van de ruggengraat.

Alleen op voorschrift verkrijgbaar

Let op: Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Contra-indicaties

Deze instrumenten zijn gecontraïndiceerd voor het verwijderen van spinale hardware-systemen waarbij de onderdelen vastgedrukt zijn of waarvan de draad van de vergrendelschroeven afgedraaid wordt.

Vorzorgsmaatregelen

De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Vóór elk gebruik reinigen en steriliseren.

Demonteer instrumenten met afneembare delen vóór het reinigen en steriliseren.

Het gebruik van reinigingsmiddelen met een neutrale pH wordt aanbevolen.

Voorafgaand aan het gebruik moeten de zenuwen, bloedvaten en/of organen worden beschermd tegen beschadigingen die kunnen optreden door het gebruik van deze instrumenten.

Beperkingen voor ontsmetten

Herhaald ontsmetten heeft minimaal effect op handbediende instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt bepaald door slijtage en beschadigingen door het gebruik.

Tijdens gebruik

Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel met een wegwerpdoekje. De instrumenten mogen niet opdrogen vóór de reiniging.

Verpakking / Transport

Volg de ziekenhuisprotocols voor het verwerken van verontreinigd en/of biologisch gevaarlijke materialen. Instrumenten moet binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om vlekvorming, beschadigingen en opdrogen na gebruik te minimaliseren.

Procedure voor handmatige reiniging

1. Prepareer enzymatische voorweekbaden met neutrale pH en de reinigingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de instrumenten gedurende ongeveer twee minuten onder kraanwater en gebruik een zachte borstel om het zichtbare grove vuil te verwijderen. Besteed met name aandacht aan eventuele draaipunten, schroefdraden, openingen of holtes van het instrument. **OPMERKING:** Bij T-handgrepen met ratelmechanisme moeten de handgrepen na het spoelen 360 graden voorwaarts en achterwaarts worden gedraaid zodat eventueel achtergebleven vocht uit het instrument stroomt.
3. Plaats de instrumenten gedurende vijf minuten in een bad met een enzymatisch reinigingsmiddel. Borstel de instrumenten met een zachte borstel om eventueel resterend vuil te verwijderen. Besteed met name aandacht aan eventuele draaipunten, schroefdraden, openingen, holtes of andere moeilijk te reinigen plaatsen van het instrument. **Opmerking: Vervang de reinigungsoplossing als deze te vuil wordt.**

4. Spoel vervolgens de instrumenten nog twee minuten met kraanwater na. Opmerking: Bij T-handgrepen met ratelmechanisme moeten de handgrepen na het spoelen 360 graden voorwaarts en achterwaarts worden gedraaid zodat eventueel achtergebleven vocht uit het instrument stroomt. Droog het instrument met een schoon, absorberende en niet-pluizend wegwerpdoekje.

Procedure voor geautomatiseerde reiniging

Voor deze instrumenten is geen validatieonderzoek voor geautomatiseerde reiniging verricht. Raadpleeg de daarvoor verantwoordelijke persoon of het ziekenhuisprotocol voor aanwijzingen.

Desinfectie

Voor meermalig bruikbare chirurgische instrumenten is desinfectie alleen acceptabel als aanvulling op een volledige sterilisatie. Zie de sterilisatieparagraaf hieronder.

Inspectie / functietests

1. Controleer bij elk instrument zorgvuldig of al het zichtbare bloed en vuil is verwijderd.
2. Inspecteer op zichtbare beschadigingen en/of slijtage.
3. Controleer of de bewegende onderdelen (zoals scharnieren en sluitingen) soepel bewegen door het gehele beoogde bewegingsbereik.
4. Controleer of de lange, slanke instrumenten (met name de roterende instrumenten) niet zijn vervormd.
5. Als de instrumenten deel uitmaken van een groter geheel, moet worden gecontroleerd of de instrumenten goed kunnen worden gemonteerd op de bijbehorende onderdelen.
6. Controleer of er geen scherpe randen aan de rand van de doos, het plateau en de cassette zitten die de sterilisatiewikkels kunnen beschadigen. Controleer of het deksel niet is gescheurd, verbogen of kromgetrokken. Controleer of het deksel nog goed op de doos past.

Opmerking: Als er beschadiging of slijtage wordt geconstateerd die de functie van het instrument nadelig kan beïnvloeden, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de juiste verantwoordelijke persoon worden gewaarschuwd.

Sterilisatie

Deze procedure is gevalideerd voor een sterilisatiewaarborg van 10^{-6} (Sterility Assurance Level = SAL). Omdat de resultaten tussen autoclaveerapparaten onderling kunnen verschillen, wordt ten eerste geadviseerd de procedure te verifiëren met de autoclaveerapparatuur van de eindgebruiker volgens de standaard testmethode als omschreven in de huidige ASTM-norm (ASTM E 1766).

De instrumenten en de instrumentdoos moeten vóór sterilisatie worden gereinigd. De onderdelen moeten dusdanig worden gepositioneerd dat de ventilatieopeningen of het actieve uiteinde van de instrumenten niet worden geblokkeerd en los van elkaar liggen (elkaar niet raken). De doos die bij de Evolution-verwijderkits wordt geleverd, is gevalideerd voor een belasting van maximaal 8,6 kilo. **De doos mag niet worden overbelast.** De doos met de instrumenten erin vastgezet, moet met CSR (sterilisatiewikkel) worden ingepakt volgens de AAMI dubbele-wikkelmethode (ANSI/AAMI ST46) of gelijkwaardig. Geadviseerd wordt de doos tijdens sterilisatie niet op te stapelen. Plaats de doos niet op de zijkant of ondersteboven; door het gebruik van niet-absorberende inlegvellen kan er condensatie ophopen.

Methode – Prevacuüm stoomsterilisatie

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

Methode – Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing

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

Behandel de gesteriliseerde kit volgens de normale operatiekamerprocedures.

Laat de doos na de voltooide sterilisatiecyclus gedurende minimaal vijftien minuten afkoelen.

Onderhoud

Smeer de scharnieren, schroefdraden en andere bewegende delen met een vrij verkrijgbaar smeermiddel op waterbasis en van ziekenhuis kwaliteit (zoals instrumentenmelk) om frictie en slijtage te verminderen. Volg de instructies van de fabrikant van het smeermiddel.

Opslag

Bewaar de steriele, verpakte instrumenten in een daarvoor bestemde ruimte met beperkte toegang en goede ventilatie en die beschermt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme schommelingen in temperatuur en luchtvochtigheid. Controleer de steriele instrumentpakketten nauwkeurig

alvorens deze te openen om er zeker van te zijn dat de integriteit van het pakket niet is aangetast.

Gebruiksaanwijzingen

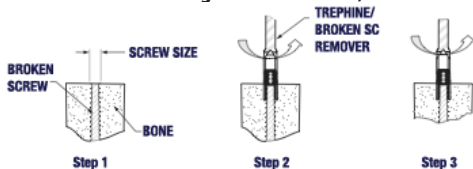
Aandachtspunten: De gebruiker van deze instrumentenset is zich ervan bewust dat de fabrikanten van implantaten voortdurend hun ontwerp verbeteren, waardoor er een pasprobleem kan ontstaan met de specifieke draaiers.

Gebruik de draaier(s) niet als het instrument niet goed in de geïmplanteerde spinale hardware past.

Controleer vóór het inbrengen van de draaier in het implantaat of alle vreemde materialen van het draaioppervlak zijn verwijderd. Als dit achterwege blijft, kan dit resulteren in beschadiging van het implantaat en/of van de verwijderinstrumenten.

Controleer de instrumenten vóór gebruik op beschadiging of slijtage. Als dit achterwege blijft, kan dit resulteren in beschadiging van het implantaat en/of van de verwijderinstrumenten. **Opmerking: Als er beschadiging of slijtage wordt geconstateerd die de functie van het instrument nadelig kan beïnvloeden, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de juiste verantwoordelijke persoon worden gewaarschuwd.**

AANWIJZINGEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN EEN GEBROKEN SCHROEF (Combinatie van trepaan en verwijderinstrument voor een gebroken schroef)



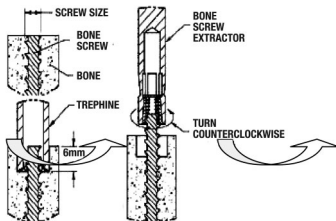
1. Meet de buitendiameter van de gebroken schroef en selecteer de trepaan/ verwijderinstrument dat overeenkomt met de schroefmaat.
2. Plaats de trepaan in het handgreep. Draai naar linksom om de gebroken schroef. De trepaan moet over de schroef passen en de schroef vastpakken.

3. Blijf de beweging linksom volhouden tot de schroef volledig is verwijderd.

Opmerking: Ingroei van bot over de schroef kan de verwijdering van de schroef belemmeren.

Een gebroken schroef verwijderen

(Aparte trepaan en verwijderinstrument voor een gebroken schroef)



1. Meet de buitendiameter van de schroef en selecteer de trepaan die bij de schroefmaat past.
2. Plaats de trepaan in de gewenste handgreep uit de verwijderkit. Plaats de trepaan over de gebroken schroef. Opmerking: De trepaan moet over de schroef passen. Om de trepaan correct te plaatsen, moet er circa 5 mm schroef zichtbaar zijn. Beweeg de trepaan rechtsom en linksom en oefen tegelijkertijd neerwaartse druk uit om de gebroken schroef bloot te leggen. Voer de trepaan op deze wijze verder op tot de trepaan de gebroken schroef bereikt. Opmerking: Gedurende deze procedure kunnen de tanden van de trepaan verstopt raken met vuil. Haal de trepaan weg en verwijder het vuil van het instrument.
3. Kies het botschroefverwijderinstrument dat bij de diameter van de te verwijderen botschroef past. Plaats het botschroefverwijderinstrument in de handgreep en over de blootgelegde schroef. Beweeg linksom en oefen tegelijkertijd neerwaartse druk uit. Het botschroefverwijderinstrument zal de schroef vastpakken. Blijf de beweging linksom volhouden tot de schroef volledig is verwijderd.

Opmerking: Ingroei van bot over de schroef kan de verwijdering van de schroef belemmeren.

Evolution-TL and Evolution-C Removal Kits

Kasutusjuhend

Tootja

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA]

Kirjeldus

Evolution Removal Kits komplekti kuuluvate kordus- ja käsitsi kasutatavate ortopeediliste kirurgiliste instrumentide hulka kuuluvad standardsed meetersüsteemi ja Inglise puuride otsikud, kuuskantpea, purunenud ja väljanihkunud kruvide eemaldajad, eriotstarbelised puuriotsikud, pikendusosad, pörkekäepide, mitmesuunaline käepide, dünamomeetriline võti, reguleeritavad mutrivõtmed, teravaotsalised lukustusnäpitsad ja lõikeinstrumendid. Instrumendid asuvad hoiukonteineris.

Kasutusala

Evolution-TL Removal Kit on mõeldud spinaalsete ortopeediavahendite eemaldamiseks lülisamba rindkere ja nimme piirkonnast. Evolution-C Removal Kit on mõeldud spinaalsete ortopeediavahendite eemaldamiseks lülisamba kaelapiirkonnast.

Väljastatakse ainult retsepti alusel

Ettevaatust: vastavalt USA föderaalsete piirangutele tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.

Vastunäidustused

Nende instrumentide abil ei tohi eemaldada spinaalseid ortopeediasüsteeme, mille puhul on komponendid ühendus pinges alla või mis keeravad lahti lukustuskrude keermed.

Ettevaatusabinõud

Instrumentid ei ole steriilsed. Enne iga kasutust tuleb instrumentid puhastada ja steriliseerida.

Enne puhastamist ja steriliseerimist ühendage eraldatavad osad lahti.

Soovitav on kasutada pH-neutraalseid puhastusvahendeid.

Enne kasutust tuleb tähelepanu pöörata sellele, et kaitsta närve, veresooni ja/või organeid, mis võivad nende instrumentide kasutuse korral olla ohustatud.

Ümbertöötamise piirangud

Korduv töötlemine mõjutab käsiinstrumente minimaalselt. Kasutusea pikkuse määrab kasutusest tingitud kulumine.

Lisamärkused

Eemaldage liigsed kehavedelikud ja koed ühekordse rätikuga.

Instrumente ei tohi enne puhastamist lasta ära kuivada.

Sisu/transport

Kontamineerunud ja bioohtlikke materjale tuleb käsitleda vastavalt haigla eeskirjadele. Instrumentid tuleb puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist, et värvumise, kahjustamise ja kasutusjärgse kuivamise võimalus oleks võimalikult väike.

Protseduur

1. Valmistage ensümaatilised pH-neutraalsed eelloputusvahendid ja puhastusained ette tootja juhiseid järgides.
2. Loputage instrumente ligikaudu kaks minutit kraaniveega, harjates neid samal ajal pehme harjaga, eemaldades instrumentidelt suurema, nähtava kontaminatsiooni. Erilist tähelepanu tuleb pöörata instrumentide pöördekohtadele, keermetele, õõnsustele ja sisselõigetele. **MÄRKUS.** T-põrkekaepideme kaepidemeid tuleb pärast loputamist pöörata 360 kraadi edasi ja tagasi, tagamaks, et instrumentid on vedelik täielikult välja voolanud.
3. Asetage instrumentid viieks minutiks ensümaatilise detergendi vanni. Hõõruge instrumente pehme harjaga, et eemaldada kõik järelejäänud jätmed. Erilist tähelepanu tuleb pöörata instrumentide pöördekohtadele, keermetele, õõnsustele, sisselõigetele ja teistele halvasti puhastatavatele pindadele. **Märkus: kui lahus muutub väga märdunuks, tuleb seda vahetada.**

4. Loputage instrumente veel kaks minutit kraanivees. Märkus:
T-põrkekäepideme käepidemeid tuleb pärast loputamist pöörata 360 kraadi edasi ja tagasi, tagamaks, et instrumendist on vedelik täielikult välja voolanud. Kuivatage instrumenti puhta, ühekordse, imava, kiuvaba lapiga.

Automaatpuhastus

Nende instrumentide puhul ei ole automaatpuhastuse sobivust kinnitavat uuringut tehtud. Palun konsulteerige kursisoleva isikuga või lähtuge haigla protokollist.

Desinfitseerimine

Korduvkasutatavate kirurgiainstrumentide desinfektsioon on lubatud ainult täissterilisatsiooni täiendava meetodina. Vt sterilisatsiooni kirjeldavat lõiku tagapool.

Kontroll/töökorrasoleku kontroll

1. Kontrollige hoolikalt iga instrumenti, veendumaks, et kõik nähtavad vere ja muud jäägid on eemaldatud.
2. Kontrollige instrumente visuaalselt kahjustus- ja/või kulumisnähtude suhtes.
3. Kontrollige liikuvate osade (nagu liigendid ja lukud) toimimist, et nende liikuvus oleks kogu ettenähtud ulatuses sujuv.
4. Kontrollige pikkade, väikese läbimõõduga osadega instrumente (eelkõige pöörlevaid instrumente) väändumise suhtes.
5. Kui instrumendid kuuluvad suuremate süsteemide komponentide hulka, kontrollige, et need ühinevad täielikult vastavate ühendusosadega.
6. Kontrollige kasti, aluse ja kassetide servi, et nende teravad osad ei purustaks sterilisatsioonilina. Kontrollige kaant, et see ei oleks mõranenud, paindunud ega käärdunud. Kontrollige, et kaas sobitaks kastile tihedalt.

Märkus: kui olete täheldanud kahjustus-või kulumisnähte, mis võiksid instrumendi omadusi halvendada, ärge instrumenti kasutage, vaid teavitage vastutavat isikut.

Steriliseerimine

Protseduur on valideeritud 10^{-6} Sterility Assurance Level (SAL) tasemele. Arvestades asjaolu, et eri autoklaavidega ei saada samu tulemusi, on äärmiselt soovitatav, et protseduuri sobivust kinnitataks lõppkasutaja autoklaaviga, kasutades kehtivas ASTM (ASTM E 1766) standardis kirjeldatud standardtesti meetodeid.

Enne sterilisatsiooni tuleb instrumendid ja instrumendikast puhastada. Osad tuleb asetada viisil, et õhutusavad ja instrumentide otsad ei oleks kaetud ning instrumendid ei tohi puutuda üksteise vastu. Evolution Removal Kits komplektiga kaasasolev kastile lubatud koormus on kuni 8,6kg. **Ärge koormake kasti üle.** Kast koos sellesse fikseeritud instrumentidega tuleb mähkida sterilisatsioonilinnasse (CSR), järgides AAMI kahekordse mähkimise (ANSI/AAMI ST46) või samaväärset meetodit. Sterilisatsiooni ajal ei ole soovitatav kastile teisi esemeid peale asetada. Ärge asetage kasti küljele või tagurpidi, mitteimavate kandikulinade kasutus võib põhjustada kondensatsiooni alusvanni.

Eelvaakumi ja kuumaauruga sterilisatsiooni meetod

Parameetrid: 10 minutit temperatuuril 132 °C (270 °F), vähemalt neli (4) vaakumtsükli enne sterilisatsiooni.

Raskusjõul väljatõrjumise ja kuumaauruga sterilisatsiooni meetod

Instrumente tuleb töödelda 30 minutit temperatuuril 132 °C (270 °F).

Käsitsege steriliseeritud komplekti normaalsete ruumiprotseduuride järgi.

Kui sterilisatsioonitsükkel on lõpetatud, laske kastil põhjalikult, vähemalt viisteist minutit jahtuda .

Hooldus

Õlitage liigendeid, keermeid ja teisi liikuvaid osi müügiloleva veepõhise kirurgia instrumentidele sobiva määrdeainega, et vähendada hõõrdumist ja kulumist. Järgige määrdeaine tootja juhiseid.

Hoiustamine

Hoidke steriilseid, pakendatud instrumente selleks ettenähtud, piiratud ligipääsuga kohas, mis on hästi õhustatud ja tagab kaitse tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ning suurte temperatuuri-niiskuse kõikumiste eest. Kontrollige steriilseid instrumendipakendeid enne avamist hoolikalt, et pakendid oleksid terved.

Kasutusjuhend

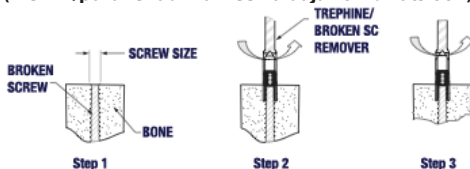
Hoiatused Kasutaja peab arvestama, et implantaatide tootjad arendavad oma toodete disaini pidevalt, mis tõttu ei pruugi eriotstarbelised puurid sobida.

Ärge kasutage puure, kui instrumendid ei sobitu implanteeritavasse lülisamba ortopeediavahendisse õigesti.

Enne puuri sisestamist implantaati kontrollige, et puuri pinnalt oleks kogu võõrmaterjal eemaldatud. Vastasel korral võite implantaati ja/või eemaldavaid instrumente kahjustada.

Kontrollige instrumente kahjustamise ja kulumise osas enne iga kasutuskorda. Vastasel korral võite implantaate või eemaldavaid instrumente kahjustada. **Märkus: kui olete täheldanud kahjustuse- või kulumisnähte, mis võiksid instrumendi omadusi halvendada, ärge instrumenti kasutage, vaid teavitage vastutavat isikut.**

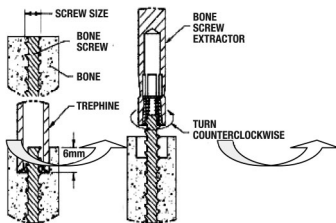
KUIDAS EEMALDADA PURUNENUD KRUVI (Trefiini/purunenud kruvi eemaldaja kombinatsioon)



1. Mõõtke purunenud kruvi välisümbermõõt ja valige suurussele sobiv trefiin/purunenud kruvi eemaldaja.
2. Asetage trefiin käepidemesse. Keerake vastupäeva ümber purunenud kruvi. Trefiin peaks puhastama kruvi ümbruse ja tungima kruvisse.
3. Keerake jätkuvalt vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.

Märkus: kruvil võib olla luulist sissekasvu, mis takistab kruvi eemaldamist.

Purunenud kruvi eemaldamine (eraldi trefiin ja luukruvi eemaldaja)



1. Mõõtkte kruvi välisümberrõõd ja valige suurusel sobiv trefiin.
2. Asetage trefiin eemaldaja komplektis olevasse sobivasse käepidemesse. Asetage trefiin ümber purunenud kruvi. Märkus: trefiini peaks puhastama kruvi ümbruse. Trefiini õigeks asetamiseks peab kruvi olema paljastunud ligikaudu 5 mm ulatuses. Et purunenud kruvi vabastada, rakendage päri- ja vastupäeva keeramist ning suruge allapoole. Viige trefiin sellel viisil edasi, kuni trefiin jõuab purunenud kruvini. Märkus: selle protseduuri ajal võivad trefiini hambad ummistuda jääkidega. Võtke trefiin välja ja eemaldage jäägid.
3. Valige luu kruvi eemaldaja, mis sobib eemaldatava luu kruvi mõõtmetega. Positioneerige luu kruvi eemaldaja käepidemesse ning asetage luu kruvi eemaldaja paljastunud kruvile. Rakendage vastupäeva keeramist ning suruge allapoole. Luu kruvi eemaldaja fikseerub kruvisse. Jätkake vastupäeva suunas keeramist kuni kruvi täieliku eemaldumiseni.

Märkus: kruvil võib olla luulist sissekasvu, mis takistab kruvi eemaldamist.

Evolution-TL- ja Evolution-C-irrotussarjat

Käyttöohjeet

Valmistaja

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Kuvaus

Evolution-irrotussarjoissa on seuraavat kestäkäyttöiset ortopediseen kirurgiaan tarkoitetut manuaaliset instrumentit: vakiomalliset metriset ja tuumamittaiset ruuviavaimien terät, kuusiokanta-avaimet, vaurioituneiden ja kuluneiden ruuvien irrottimet, erikoisterät, jatkokappaleet, räikällinen kahva, multiakksiaalinen kahva, vääntöavain, yhdistelmäavaimet, kärkipihdit ja leikkausinstrumentit. Instrumentit toimitetaan säilytyskoteloissa.

Käyttötarkoitus

Evolution-TL-irrotussarja on tarkoitettu selkärankaimplanttien irrottamiseen lanne- ja rintarangan alueilta. Evolution-C-irrotussarja on tarkoitettu selkärankaimplanttien irrottamiseen kaularangan alueelta.

Vain lääkärin määräyksestä

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kontraindikaatiot

Näiden instrumenttien käyttö on kontraindikoitu sellaisten selkärangan implanttijärjestelmien irrottamisessa, joissa implantin osat pysyvät koossa paineen avulla tai joissa kiinnitysruuvien kierteet hioutuvat pois.

Varotoimet

Instrumentit toimitetaan steriloimattomina. Puhdista ja steriloi ne ennen käyttöä.

Pura irrotettavat instrumentit osiin ennen puhdistamista ja sterilointia.

Puhdistukseen suositellaan pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita.

Ennen käyttöä hermot, verisuonet ja/tai elimet on suojattava vaurioilta, joita näiden instrumenttien käyttö saattaa aiheuttaa.

Uudelleenprosessoinnin rajoitukset

Toistuvalla prosessoinnilla on vähäinen vaikutus manuaalisiin instrumentteihin. Käyttöikä määritetään käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan.

Käyttöpaikka

Pyyhi kehon nesteet ja kudokset instrumenteista kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

Instrumentteja ei saa päästää kuivumaan ennen puhdistamista.

Säilytys/kuljetus

Noudata sairaalan käytäntöä kontaminoituneen ja/tai biovaarallisen materiaalin käsittelyssä. Instrumentti tulee puhdistaa 30 minuutin sisällä käytön jälkeen mahdollisen värjäytymisen, vaurioitumisen ja kuivumisen minimoimiseksi.

Manuaalinen puhdistus

1. Valmistele pH-arvoltaan neutraalit entsyymaattiset liotus- ja puhdistusaineet valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Huuhtelee instrumentteja vesijohtovedellä noin kaksi minuuttia ja harjaa niitä samalla pehmeällä harjalla kaiken näkyvän lian poistamiseksi. Puhdista instrumentin nivelet, kierteet, syvennykset tai raot erityisen huolellisesti. HUOMAA: Räkällisten T-kahvojen kahvaa on kierrettävä 360 astetta eteen- ja taaksepäin huuhtelemisen jälkeen, jotta kaikki vesi valuu ulos.
3. Aseta instrumentit entsyymaattiseen puhdistusaineeseen viideksi minuutiksi. Harjaa instrumentteja pehmeällä harjalla jäljellä olevan lian poistamiseksi. Puhdista instrumentin nivelet, kierteet, syvennykset, raot tai muut vaikeasti puhdistettavat alueet erityisen huolellisesti. **Huomautus: Vaihda neste, kun se on selvästi likaista.**
4. Huuhtelee instrumentteja vielä kaksi minuuttia vesijohtovedellä. Huomautus: Räkällisten T-kahvojen kahvaa on kierrettävä 360 astetta

eteen- ja taaksepäin huuhtelemisen jälkeen, jotta kaikki vesi valuu ulos. Kuivaa instrumentti puhtaalla, kertakäyttöisellä ja imukykyisellä pyyhkeellä, josta ei irtoa nukkaa.

Konepesu

Konepesun tehoa ei ole vahvistettu näiden instrumenttien osalta. Pyydä lisätietoja asianmukaiselta vastuuhenkilöltä tai tarkista sairaalan käytäntö.

Desinfointi

Desinfointia saa käyttää vain kestäväkäyttöisten kirurgisten instrumenttien täydellisen steriloinnin lisänä. Ks. sterilointia koskeva osa alla.

Tarkistus/toiminnan testaus

1. Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että siinä ei ole näkyvää verta ja likaa.
2. Tarkista instrumentti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta.
3. Tarkista liikkuvien osien (kuten saranoiden ja lukitusmekanismien) toiminta ja varmista, että ne liikkuvat esteettä koko liikeratansa mitalta.
4. Tarkista, että pitkänmalliset instrumentit (erityisesti kääntyvät instrumentit) eivät ole kiertyneet.
5. Kun instrumentit ovat osa laajempaa kokoonpanoa, tarkista, että ne sopivat vastakappaleisiinsa kunnolla.
6. Tarkista kotelon, alustan ja kasetin reunat ja varmista, ettei niissä ole teräviä reunoja, jotka voisivat leikata sterilointipakkausmateriaalia. Tarkista kansi ja varmista, ettei se ole haljennut, taipunut tai vääntynyt. Varmista, että kansi sulkeutuu tiiviisti.

Huomautus: Jos instrumentissa havaitaan sen toimintaa mahdollisesti haittaavia vaurioita tai kulumia, sitä ei saa käyttää ja asiasta on ilmoitettava asianmukaiselle vastuuhenkilölle.

Steriloiminen

Tällä menetelmällä saavutetaan steriiliyden varmistustaso (SAL) 10^{-6} . Koska eri autoklaavit voivat antaa erilaisia sterilointituloksia, on erittäin suositeltavaa tarkistaa sterilointimenettely loppukäyttäjän omalla autoklaavilaitteistolla nykyisen ASTM-standardin ASTM E 1766 mukaisella vakiotestausmenetelmällä.

Instrumentit ja instrumenttikotelo on puhdistettava ennen sterilointia. Osat on aseteltava siten, että ne eivät tuki tuuletusaukkoja tai laitteiden käyttöpintoja ja ovat toisistaan erillään (eivät kosketa toisiaan). Evolution-

irrotussarjojen mukana toimitettava kotelo on validoitu alle 8,6 kg:n kuormitukselle. Älä täytä koteloa liian täyteen. Kotelo ja sen sisälle asetetut instrumentit on pakattava CSR-sterilointipakkaukseen AAMI-kaksoispakkausmenetelmää (ANSI/AAMI ST46) tai vastaavaa käyttäen. Kotelon pinoamista steriloinnin ajaksi ei suositella. Älä aseta koteloa kyljelleen tai ylösalaisin. Imukyvyttömien alustasuojuksien käyttäminen voi aiheuttaa kosteuden tiivistymistä.

Menetelmä - esityhjiöhöyrysterilointi

Aseta parametreiksi 10 minuuttia lämpötilassa 132 °C (270 °F) vähintään neljällä (4) tyhjiöpulsilla ennen varsinaista sterilointia.

Menetelmä - painovoimahöyrysterilointi

Steriloi instrumentteja 30 minuutin ajan lämpötilassa 132 °C (270 °F).

Käsittele steriloitua pakkausta normaalien leikkaussalikäytäntöjen mukaisesti.

Anna kotelon jäähtyä vähintään viidentoista minuutin ajan sterilointijakson päätyttyä.

Kunnossapito

Voitele saranat, kierteet ja muut liikkuvat osat vesipohjaisella ja kirurgiseen käyttöön tarkoitetulla asianmukaisella instrumenttien voiteluaineella hankaamisen ja kulumisen estämiseksi. Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita.

Säilytys

Säilytä steriilit, pakatut instrumentit tarkoitukseen varatulla ja suojatulla alueella, jossa on hyvä tuuletus ja joka suojaa instrumentteja pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta ja suurilta lämpötilan/kosteuden vaihteluilta. Tarkista steriilit instrumenttipakkaukset huolellisesti ennen niiden avaamista ja varmista, että ne ovat ehjiä.

Käyttöohjeet

Varoimet: Tämän instrumenttisarjan käyttäjä on oltava tietoinen siitä, että implanttien valmistajat kehittävät tuotteitaan jatkuvasti, mikä saattaa aiheuttaa yhteensopivuusongelmia räätälöityjen työkalujen kanssa.

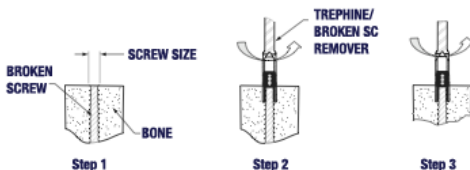
Älä käytä työkaluja, jos instrumentti ei sovi selkärankaimplanttiin kunnolla.

Ennen kuin asennat instrumentin implanttiin, varmista, että kosketuspinnassa ei ole vierasmateriaaleja. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa implanttien ja/tai irrotusinstrumenttien vaurioitumisen.

Tarkista instrumentit vaurioiden tai kulumisen varalta ennen käyttöä. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa implanttien tai irrotusinstrumenttien

vaurioitumisen. **Huomautus:** Jos instrumentissa havaitaan sen toimintaa mahdollisesti haittaavia vaurioita tai kulumia, sitä ei saa käyttää ja asiasta on ilmoitettava asianmukaiselle vastuuhenkilölle.

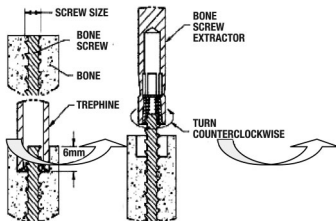
RIKKOUTUNEEN RUUVIN POISTAMISOHJEET (Luupora-/rikkoutuneen ruuvin irrotinyhdistelmä)



1. Mittaa rikkoutuneen ruuvin ulkoläpimitta ja valitse ruuvin kokoon sopiva luupora/rikkoutuneen ruuvin irrotin.
2. Kiinnitä luupora kahvaan. Käännä vastapäivään rikkoutuneen ruuvin ympärillä. Luuporalla on oltava riittävästi tilaa ruuvin ympärillä ja sen on myös tartuttava ruuviin kiinni.
3. Jatka kääntämistä vastapäivään, kunnes ruuvi on kokonaan irti.

Huomautus: Luuta on saattanut kasvaa ruuviin kiinni, mikä voi estää ruuvin poistamisen.

Rikkoutuneen ruuvin irrottaminen (Erillinen luupora ja luuruuvin irrotin)



1. Mittaa ruuvin ulkoläpimittaa ja valitse ruuvin kokoon sopiva luupora.
2. Kiinnitä luupora irrotussarjassa toimitettuun sopivaan kahvaan. Aseta luupora rikkoutuneen ruuvin päälle. Huomautus: Luuporalla on oltava riittävästi tilaa ruuvin ympärillä. Ruuvista tulisi olla näkyvissä noin 5 mm, jotta se asettuu poraan oikein. Rikkoutunut ruuvi saadaan esiin kääntämällä instrumenttia myötä- ja vastapäivään ja painamalla sitä samalla alaspäin. Vie luuporaa eteenpäin tällä tavalla, kunnes se koskettaa rikkoutunutta ruuvia. Huomautus: Toimenpiteen aikana luuporan kierteisiin voi takertua luunpalasia. Vedä luupora pois ja puhdista se.
3. Valitse irrotettavan luuruuvin läpimittaa vastaava luuruuvin irrotin. Laita luuruuvin irrotin kahvaan ja aseta irrotin sitten näkyvissä olevan ruuvin päälle. Käännä instrumenttia vastapäivään ja paina sitä samalla alaspäin. Luuruuvin irrotin tarttuu ruuviin. Jatka vastapäivään kääntämistä, kunnes ruuvi on poistettu kokonaan.

Huomautus: Luuta on saattanut kasvaa ruuviin kiinni, mikä voi estää ruuvin poistamisen.

Κιτ αφαίρεσης Evolution-TL και Evolution-C

Οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 USA

Περιγραφή

Τα ορθοπεδικά χειρουργικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων που περιλαμβάνονται στα κιτ αφαίρεσης Evolution αποτελούνται από τρυπάνια για τυποποιημένους μετρικούς και Βρετανικούς οδηγούς, εργαλεία αφαίρεσης για βίδες εξάγωνες, σπασμένες ή χωρίς κεφαλή, ειδικά τρυπάνια, προεκτάσεις, λαβή κασάνιας, πολυαξονική λαβή, οδηγό αντίρροπης στρέψης, σύνθετα κλειδιά και μυτερές τσιμπίδες ασφαλείας. Τα εργαλεία παρέχονται σε ειδικό κιβώτιο αποθήκευσης.

Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ αφαίρεσης Evolution-TL προορίζεται για χρήση κατά την αφαίρεση υλικού που έχει τοποθετηθεί στην οσφυϊκή και θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το κιτ αφαίρεσης Evolution-C προορίζεται για χρήση κατά την αφαίρεση υλικού που έχει τοποθετηθεί στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Μόνο με συνταγή

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά σε εξουσιοδοτημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, ή με εντολή ιατρού.

Αντενδείξεις

Η χρήση των εργαλείων αυτών αντενδείκνυται για την αφαίρεση συστημάτων υλικού που έχει τοποθετηθεί στη σπονδυλική στήλη και τα οποία είτε έχουν συστατικά που συγκρατούνται μεταξύ τους με πίεση, είτε ξεβιδώνονται από τα σπειράματα των βιδών ασφαλείας.

Προφυλάξεις

Τα εργαλεία δεν είναι αποστειρωμένα. Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από κάθε χρήση.

Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που περιλαμβάνουν αποσπώμενα μέρη προτού καθαρίσετε και αποστειρώσετε.

Συνιστάται η χρήση καθαριστικών με ουδέτερο pH.

Πριν τη χρήση, χρειάζεται φροντίδα για να προστατευθούν νεύρα, αγγεία ή/και όργανα από πιθανή βλάβη προερχόμενη από τη χρήση αυτών των εργαλείων.

Όρια επαναχρησιμοποίησης

Η επαναλαμβανόμενη χρήση ελάχιστα επηρεάζει τα εργαλεία χειρός. Το πέρας της ζωής τους καθορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες που οφείλονται στη χρήση.

Σημείο χρήσης

Αφαιρέστε την περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού με ένα πανάκι μίας χρήσεως.

Μην αφήνετε τα εργαλεία να στεγνώσουν πριν τον καθαρισμό.

Περιορισμός λοιμώξεων/Μεταφορά

Ακολουθήστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες για το χειρισμό μολυσμένων ή/και βιολογικών επικίνδυνων υλικών. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμφάνισης κηλίδων, φθοράς και ξήρανσης μετά τη χρήση.

Διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού

1. Προετοιμάστε τα διαλύματα εμβάπτισης με ένζυμα σε ουδέτερο pH και τα διαλύματα απορρυπαντικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό επί δύο λεπτά περίπου, ενώ τρίβετε με μαλακή βούρτσα, ώστε να αφαιρέσετε το μεγαλύτερο μέρος, ή και όλα τα ορατά υπολείμματα από το εργαλείο. Επιμείνετε με προσοχή σε πείρους, σπειράματα, εσοχές ή σχισμές του εργαλείου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι λαβές καστάνιας σχήματος T πρέπει να περιστρέφονται κατά 360 μοίρες προς τα εμπρός και προς τα πίσω μετά το ξέπλυμα, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης αποστράγγιση του εργαλείου.
3. Τοποθετήστε τα εργαλεία επί πέντε λεπτά σε λουτρό απορρυπαντικού που περιέχει ένζυμα. Τρίψτε τα εργαλεία με μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα τυχόν υπολείμματα. Επιμείνετε με προσοχή σε πείρους, σπειράματα, εσοχές, σχισμές, ή άλλες δύσκολα προσπελάσιμες περιοχές

του εργαλείου. **Σημείωση: Αντικαταστήστε το διάλυμα αμέσως μόλις διαπιστώσετε την παρουσία ρύπων**

- Ξεπλύνετε τα εργαλεία επί δύο ακόμη λεπτά με τρεχούμενο νερό.
Σημείωση: Οι λαβές καστανίας σχήματος T πρέπει να περιστρέφονται κατά 360 μοίρες προς τα εμπρός και προς τα πίσω μετά το ξέπλυμα, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης αποστράγγιση του εργαλείου.
- Στεγνώστε το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό πανάκι μίας χρήσεως που δεν αφήνει χνούδι.

Διαδικασία αυτόματου καθαρισμού

Δεν έχει διενεργηθεί μελέτη επικύρωσης για τον αυτόματο καθαρισμό των εργαλείων αυτών. Συμβουλευθείτε τον κατάλληλο υπεύθυνο ή τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα για σχετικές οδηγίες.

Απολύμανση

Η απολύμανση των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων είναι αποδεκτή μόνον ως πρόσθετη διαδικασία στην πλήρη αποστείρωση. Βλ. ενότητα αποστείρωσης παρακάτω.

Επιθεώρηση/Έλεγχος λειτουργικότητας

- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι κάθε ίχνος αίματος ή άλλων ρύπων έχει αφαιρεθεί.
- Επιθεωρήστε οπτικά για βλάβες ή/και φθορές.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (όπως αρθρώσεις και σημεία κλειδώματος), ώστε να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης διαδρομής κατά τη χρήση.
- Ελέγξτε τα εργαλεία που διαθέτουν μακρά λεπτά μέρη (ειδικά τα περιστρεφόμενα) για τυχόν παραμορφώσεις.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συναρμολογούμενου εργαλείου, ελέγξτε ότι όλα τα μέρη συναρμολογούνται και ταιριάζουν εύκολα μεταξύ τους.
- Επιθεωρήστε τις παρυφές της θήκης, του δίσκου και της κασετίνας, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμές που θα μπορούσαν να κόψουν το περιτύλιγμα αποστείρωσης. Επιθεωρήστε το καπάκι για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές, λυγίσματα και παραμορφώσεις. Ελέγξτε ότι το καπάκι εξακολουθεί να εφαρμόζει σφικτά στη θήκη.

Σημείωση: Εάν παρατηρηθεί βλάβη ή φθορά που μπορεί να επηρεάσει

τη λειτουργία του εργαλείου, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και ειδοποιήστε τον κατάλληλο υπεύθυνο.

Αποστείρωση

Η παρακάτω διαδικασία έχει επικυρωθεί για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} . Δεδομένου ότι τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ κλιβάνων, συνιστάται θερμώς ο έλεγχος της διαδικασίας με τον εξοπλισμό κλιβανισμού του τελικού χρήστη, σύμφωνα με τις τυπικές μεθόδους ελέγχου που περιγράφονται στην τρέχουσα έκδοση του προτύπου ASTM (ASTM E 1766).

Τα εργαλεία και η θήκη τους πρέπει να καθαρίζονται πριν την αποστείρωση. Τα διάφορα μέρη πρέπει να διευθετούνται στη θήκη με τρόπο που να μην αποφράσσουν τις οπές αερισμού ή το άκρο εργασίας των εργαλείων και να παραμένουν χωρίς επαφή μεταξύ τους. Η θήκη που παρέχεται με τα κιτ αφαίρεσης Evolution έχει επικυρωθεί για να αντέχει πιέσεις κάτω από 19 lbs. **Μην υπερφορτώνετε τη θήκη.** Η θήκη, με τα εργαλεία τοποθετημένα σε ασφαλή θέση μέσα της, πρέπει να περιτυλίγεται με CSR (περιτύλιγμα αποστείρωσης) σύμφωνα με τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης του προτύπου AAMI (ANSI/AAMI ST46), ή αντίστοιχη μέθοδο. Δεν συνιστάται να στοιβάζετε τη θήκη κατά την αποστείρωση. Μην τοποθετείτε τη θήκη στο πλάι ή ανάποδα. Η χρήση μη απορροφητικών περιβλημάτων μπορεί να προκαλέσει συμπίκνωση υδρατμών.

Μέθοδος – Αποστείρωση ατμού με προεργασία εν κενώ

Ρυθμίστε τις παραμέτρους έτσι ώστε μετά από 10 λεπτά έκθεσης στον ατμό, η θερμοκρασία να είναι 132°C (270°F) με τουλάχιστον τέσσερις (4) προηγούμενες φάσεις κενού πριν την πραγματική έκθεση.

Μέθοδος – Αποστείρωση ατμού με εκτόπιση βαρύτητας

Εκθέστε τα εργαλεία στον ατμό επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία 132°C (270°F).

Ο χειρισμός του αποστειρωμένου δίσκου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κανονικές διαδικασίες του χειρουργείου.

Αφήστε τη θήκη να κρυώσει πλήρως επί 15 λεπτά τουλάχιστον μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.

Συντήρηση

Λιπαίνετε τις αρθρώσεις, τα σπειρώματα και τα άλλα κινούμενα μέρη με εμπορικά διαθέσιμη υδατοδιαλυτή λιπαντική ουσία, χειρουργικής ποιότητας (όπως “γαλάκτωμα εργαλείων”), προκειμένου να μειωθεί η τριβή και η φθορά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού μέσου..

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία στο περιτύλιγμά τους, σε μια

περιοχή με καλό αερισμό, που παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, ζώφια και ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας/υγρασίας, και η οποία έχει καθοριστεί για τον σκοπό αυτό και έχει περιορισμένη πρόσβαση. Πριν ανοίξετε τα αποστειρωμένα περιτύλιγμα, εξετάστε τα προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι το περιτύλιγμα παραμένει άθικτο.

Οδηγίες χρήσης

Προφυλάξεις: Ο χρήστης αυτού του σετ εργαλείων αναγνωρίζει ότι οι κατασκευαστές εμφυτευόμενου υλικού βελτιώνουν διαρκώς τον σχεδιασμό του υλικού τους, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα προσαρμογής εάν χρησιμοποιούνται ειδικό οδηγό.

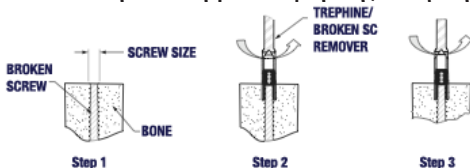
Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία τα οποία ενδεχομένως δεν ταιριάζουν ακριβώς στο υλικό που έχει εμφυτευτεί στη σπονδυλική στήλη.

Προτού τοποθετήσετε το εργαλείο στο εμφύτευμα, βεβαιωθείτε ότι κάθε ξένο υλικό έχει αφαιρεθεί από την επιφάνεια εργασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του εμφυτεύματος ή/και του εργαλείου αφαίρεσης.

Επιθεωρήστε το εργαλείο για βλάβες ή φθορές πριν τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι δυνατόν να προκληθεί βλάβη του εμφυτεύματος ή/και του εργαλείου αφαίρεσης. **Σημείωση: Εάν παρατηρηθεί βλάβη ή φθορά που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και ειδοποιήστε τον κατάλληλο υπεύθυνο.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΠΑΣΜΕΝΗΣ ΒΙΔΑΣ

(Συνδυαστικό οστεοτρύπανο/εργαλείο αφαίρεσης σπασμένης βίδας)

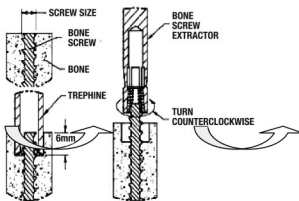


1. Μετρήστε την εξωτερική διάμετρο της σπασμένης βίδας και επιλέξτε το οστεοτρύπανο/εργαλείο αφαίρεσης σπασμένης βίδας με το κατάλληλο μέγεθος σε σχέση με τη βίδα.
2. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο στη λαβή. Στρέψτε αριστερόστροφα γύρω από τη σπασμένη βίδα. Το οστεοτρύπανο πρέπει να περνάει γύρω από τη βίδα και να την «πιάνει» ελάχιστα.

3. Συνεχίστε να στρέφεται αριστερόστροφα, μέχρι να αφαιρέσετε εντελώς τη βίδα.

Σημείωση: Πιθανόν να υπάρχει συνοστέωση με τη βίδα που να μην επιτρέπει την αφαίρεση της βίδας.

Αφαίρεση σπασμένης βίδας (Ξεχωριστό οστεοτρύπανο και εργαλείο αφαίρεσης βίδας)



1. Μετρήστε την εξωτερική διάμετρο της βίδας και επιλέξτε το οστεοτρύπανο με το κατάλληλο μέγεθος σε σχέση με τη βίδα.
2. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο στην επιλεγμένη χειρολαβή που περιλαμβάνεται στο κιτ αφαίρεσης. Τοποθετήστε το οστεοτρύπανο πάνω από τη σπασμένη βίδα. Σημείωση: Το οστεοτρύπανο πρέπει να εφαρμόζει γύρω από τη βίδα. Πρέπει να προεξέχουν περίπου 5mm της βίδας, προκειμένου να τοποθετηθεί ορθά το οστεοτρύπανο. Για να αποκαλύψετε τη σπασμένη βίδα, κάνετε δεξιόστροφες και αριστερόστροφες κινήσεις ενόσω εφαρμόζετε πίεση προς τα κάτω. Προχωρήστε το οστεοτρύπανο με αυτόν τον τρόπο έως ότου φθάσει στη σπασμένη βίδα. Σημείωση: Κατά τη διαδικασία αυτή, τα δόντια του οστεοτρύπανου μπορεί να γεμίσουν με θραύσματα. Αφαιρέστε το οστεοτρύπανο και καθαρίστε τα θραύσματα από το εργαλείο.
3. Επιλέξτε το εξάρτημα αφαίρεσης βιδών που ταιριάζει με τη διάμετρο της βίδας οστού που πρόκειται να αφαιρέσετε. Τοποθετήστε το εξάρτημα αφαίρεσης βιδών στη λαβή και τοποθετήστε το εξάρτημα αφαίρεσης βιδών πάνω από την εκτεθειμένη βίδα. Εφαρμόστε αριστερόστροφη κίνηση ενώ πιέζετε προς τα κάτω. Το εσωτερικό σπείραμα του οστεοτρύπανου "πιάνει" τη βίδα. Συνεχίστε να στρέφεται αριστερόστροφα, μέχρι να αφαιρέσετε εντελώς τη βίδα*.

Σημείωση: Πιθανόν να υπάρχει συνοστέωση με τη βίδα που να μην επιτρέπει την αφαίρεση της βίδας.

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

Gyártó

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Leírás

Az Evolution eltávolítási készlet részét képező újr felhasználható ortopédsebészeti kézi műszerek között megtalálhatóak mind szabványos SI-rendszerű, mind angolszász méretezésű csavarbehajtó betétek, hatlapú, törött és elnyírt fejű csavarok eltávolítására szolgáló, illetve különleges betétek, toldalékok, egy kilincsműves fogonyél, egy többtengelyű fogonyél, egy ellentartó nyomatékkulcs, valamint kombinált kulcsok, hegyes szorítófogók és vágóeszközök. A szerszámok egy szerszám tartó dobozban vannak elhelyezve.

Felhasználási terület

Az Evolution-TL Removal Kit a gerinc ágyéki és mellkasi szakaszaiba helyezett eszközök eltávolítására szolgál. Az Evolution-C Removal Kit a gerinc nyaki szakaszába helyezett eszközök eltávolítására szolgál.

Kizárólag Rx

Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember részére, illetve rendelvényére értékesíthető.

Ellenjavallatok

Ezeknek a szerszámoknak a használata nem javallott olyan gerincimplantátum-rendszerek eltávolítására, amelyek szorítóerővel rögzülnek vagy amelyek a rögzítőcsavarok menetéről leforognak.

Óvintézkedések

A szerszámok nem sterilen kerülnek forgalomba. Minden egyes használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja őket.

Tisztítás és sterilizálás előtt a mozgó alkatrészekkel rendelkező szerszámokat szét kell szerelni.

Semleges pH-jú tisztítószer használata javasolt.

Használat előtt hajtsa végre az idegek, erek és/vagy szervek védelmét szolgáló óvintézkedéseket a szerszámok használatából esetlegesen eredő sérülések elkerülése érdekében.

Regenerálással kapcsolatos korlátozások

A regenerálás elhanyagolható hatással van a kéziszerszámokra. Az élettartam végét a használat okozta kopás és károsodás határozza meg.

Használat

Eldobható törlőkendővel törölje le a testnedveket és szöveteket.

Ne hagyja, hogy a szerszámok tisztítás előtt megszáradjanak.

Tárolás és szállítás

A szennyezett és/vagy biológiai veszélyforrásnak minősülő anyagok kezelésekor kövesse a kórházi protokollokat. A szerszámokat használat után 30 percen belül tisztítsa meg, hogy elkerülje azok foltosodását, károsodását és megszáradását.

Kézi tisztítási eljárás

1. Készítsen elő semleges pH-értékű enzimés áztatót és tisztítószereket a gyártó utasításai szerint.
2. Körülbelül két percig öblítse a szerszámokat csapvízzel és puha kefével súrolva távolítsa el a látható, nagyobb szennyeződések. Fordítson különös figyelmet az eszközökön található forgócsapokra, menetekre, bemélyedésekre és résekre. **MEGJEGYZÉS:** A kilincsműves T-alakú fogókart 360 fokkal előre és vissza kell forgatni az öblítés után, hogy a folyadék teljes mértékben eltávozhasson belőle.
3. Helyezze az eszközöket öt percre enzimés tisztítószeres fürdőbe. Puha kefével távolítsa el az eszközökön maradt szennyeződést. Fordítson különös figyelmet az eszközökön található forgócsapokra, menetekre, bemélyedésekre, résekre és egyéb, nehezen tisztítható területekre. **Megjegyzés: Cserélje ki az oldatot, ha túlságosan elszennyeződik.**
4. Csapvízzel további két percig öblítse az eszközöket. Megjegyzés: A

kilincsműves T-alakú fogókart 360 fokkal előre és vissza kell forgatni az öblítés után, hogy a folyadék teljes mértékben eltávozhasson belőle.

5. Szárítsa meg a szerszámot tiszta, nedvszívó, pihementes eldobható törülkövel.

Automatikus tisztítási eljárás

A szerszámok automatikus tisztításával kapcsolatban nem végeztek ellenőrző vizsgálatokat. Kérjen útmutatást a kórházi illetékestől, vagy lapozza fel a kórházi protokollt.

Fertőtlenítés

Az újrafelhasználható sebészeti műszerek esetében a fertőtlenítés csak a teljes sterilizálás kiegészítője lehet. Lásd alább a sterilizálásról szóló részt.

Ellenőrzés és funkcionális vizsgálat

1. Alaposan vizsgáljon meg minden eszközt, hogy minden látható vért és szennyeződést sikerült-e eltávolítani.
2. Szemrevételezéssel állapítsa meg a karosodás és/vagy kopás mértékét.
3. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. csuklók és zárok) működését, hogy a teljes mozgástartományban sima-e a mozgás.
4. Ellenőrizze a hosszú, vékony részekkel rendelkező szerszámokat (különösen a forgó eszközöket), hogy nem deformálódtak-e.
5. Ha a szerszám egy nagyobb szerelvény része, ellenőrizze, hogy könnyen illeszkedik-e a megfelelő alkatrészekhez.
6. Vizsgálja meg a doboz, a tálca és a kazetta peremét, hogy nincsenek-e rajta olyan élek, amelyek átvághatják a sterilizáláshoz használt csomagolást. Vizsgálja meg a fedelet, hogy nem látható-e rajta repedés vagy görbülés. Ellenőrizze, hogy a fedél továbbra is szorosan lezárja-e a dobozt.

Megjegyzés: Ha a szerszám működését befolyásoló károsodást vagy kopást észlel, ne használja a szerszámot, és értesítse az illetékest.

Sterilizálás

Ez az eljárás 10^{-6} -os sterilitási szintet (SAL) biztosít. Mivel az eredmények az egyes autokláv berendezéseken eltérőek lehetnek, javasolt az eljárás hitelesítése az érvényes ASTM szabványban leírt vizsgálati módszerrel (ASTM E 1766).

Sterilizálás előtt a szerszámokat és a tartódobozt meg kell tisztítani. Az alkatrészeket úgy helyezze el, hogy ne fedjék el a szellőzőnyílásokat és az

eszközök munkavégző végét, és egymással ne érintkezzenek. Az Evolution Removal Kíthez mellékelt tárolódoboz 8,6 kg-nál kisebb terheléssel lett bevizsgálva. **Ne terhelje túl a tartódobozt.** A tartódobozt, benne a rögzített műszerekkel a CSR-be (sterilizáló csomagolás) kell göngyölni az AAMI kettős csomagolási módszerével (ANSI/AAMI ST46), vagy annak megfelelő más módon. Nem ajánlott a tartódobozokat egymásra helyezni a sterilizálás közben. Ne állítsa a dobozokat az oldalukra vagy a tetejükre. A tálcákban összegyűlhet a kicsapódó nedvesség nem nedvszívó alátét használata esetén.

Módszer – Elővákuumos gőzsterilizálás

Állítson be 10 perces kezelést 132 °C-os (270 °F) hőmérsékleten, legalább négy (4) vákuumimpulzussal a tényleges kezelés előtt.

Módszer – Súlykiszorításos gőzsterilizálás

Kezelje a szerszámokat 30 percig 132 °C-os (270 °F) hőmérsékleten.

A normál műtőszobai eljárások után használja fel a sterilizált készletet.

A sterilizálási ciklus vége után legalább tizenöt percig hagyja a tartódobozt hűlni.

Karbantartás

A súrlódás és a kopás csökkentésére a kereskedelemben kapható víz alapú, sebészeti besorolású síkosítóval (pl. kenőtejjel) kenje meg a csuklókat, meneteket és a mozgó alkatrészeket. Kövesse a kenőanyag gyártójának utasításait.

Tárolás

A steril, becsomagolt szerszámokat kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen tárolja, amely jó szellőzéssel rendelkezik és védve van portól, nedvességtől, rovaroktól, rágcsálóktól, valamint szélsőséges hőmérsékleti viszonyoktól és páratartalomtól. Felnyitás előtt vizsgálja meg alaposan a steril csomagokat, hogy épek-e.

Használati utasítás

Figyelem: A szerszámkészlet használója tudomásul veszi, hogy az implantátumok gyártói folyamatosan fejlesztik termékeiket, és emiatt az egyedi csavarhúzó(k) esetében illeszkedési probléma jelentkezhet.

Ne használja a csavarhúzó(k)at, ha a szerszám nem megfelelően illeszkedik a gerincbe beültetett eszközhöz.

A csavarhúzó implantátumba való beillesztése előtt ellenőrizze, hogy minden idegen anyagot eltávolított-e a forgatófelületről. Ennek elmulasztása az implantátum és/vagy az eltávolító eszköz károsodásához vezethet.

Használat előtt vizsgálja meg a szerszámokat, hogy nem sérültek vagy kopottak-e. Ennek elmulasztása az implantátum vagy az eltávolító eszköz károsodásához vezethet.

Megjegyzés: Ha a szerszám működését befolyásoló károsodást vagy kopást észlel, ne használja a szerszámot, és értesítse az illetékest.

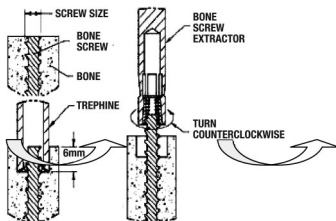
ÚTMUTATÓ TÖRÖTT CSAVAR ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ (Kombinált trepán és töröttcsavar-eltávolító)



1. Mérje meg a törött csavar külső átmérőjét és válassza ki a csavarméretnek megfelelő trepán/töröttcsavar-eltávolító eszközt.
2. Helyezze a trepánt a nyélbe. Forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba a törött csavar körül. A trepán a csavar körül helyet biztosít és belemar a csavarba.
3. Folytassa az óramutató járásával ellentétes irányban a forgatást, amíg a csavar teljesen ki nem jön.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a csavaron csontbenövés van, ami megakadályozza a csavar eltávolítását.

Törött csavar eltávolítása (Külön trepán és csontcsavar-eltávolító)



1. Mérje meg a csavar külső átmérőjét és válassza ki a csavarméretnek megfelelő trepánt.
2. Helyezze a trepánt az eltávolító készletben mellékelt egyik fogónyelbe. Helyezze a trepánt a törött csavar fölé. Megjegyzés: A trepánnak kell a csavar körül helyet nyitnia. A csavarból körülbelül 5 mm-nek ki kell látszania a trepán megfelelő elhelyezéséhez. A törött csavar feltáráshoz az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányú forgatást és lefelé nyomást alkalmazzon. E módszerrel biztosítsa a trepán előrehaladását, amíg az el nem éri a törött csavart. Megjegyzés: A művelet során a trepán fogazatát szövettörmelék tömítheti el. Ilyenkor vegye ki a trepánt, és tisztítsa meg a szövettörmeléktől.
3. Válassza ki az eltávolítandó csontcsavar átmérőjének megfelelő csontcsavar-eltávolító betétet. Helyezze a fogónyelbe a csontcsavar-eltávolító betétet, majd pozicionálja a feltárt csavar fölé. Az óramutató járásával ellentétes irányú forgatást és lefelé nyomást alkalmazzon. A csontcsavar-eltávolító betét belső menetei belekapnak a csontcsavarba. Folytassa a betét óramutató járásával ellentétes irányú forgatását, amíg a csavart teljesen ki nem szabadítja.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a csavaron csontbenövés van, ami megakadályozza a csavar eltávolítását.

Evolution-TL un Evolution-C izņemšanas komplekti

Lietošanas instrukcija

Ražotājs

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 USA

LATVIAN

Apraksts

Atkārtoti izmantojamie manuālie ortopēdiskās ķirurģijas instrumenti, kas iekļauti Evolution izņemšanas komplektos, ietver uzgaļus, kas paredzēti standarta metriskajiem un angļu skrūvgriežiem, seššķautņu, salauztu un ar norautu vītņi skrūvju izņemējus, specifiskus uzgaļus, pagarinātājus, sprūdrata rokturi, daudzazu rokturi, pretējas griezes uzgriežņu atslēgu, kombinētās uzgriežņu atslēgas, adatas galu noslēgšanas knaibles un griešanas instrumentus. Instrumenti atrodas instrumentu glabāšanas kastē.

Paredzētā izmantošana

Evolution-TL izņemšanas komplekts ir paredzēts, lai izņemtu no mugurkaula jostas vietas un krūškurvja apvidus muguras metāla detaļas. Evolution-C izņemšanas komplekts ir paredzēts, lai izņemtu no mugurkaula kakla apvidus muguras metāla detaļas.

Tikai Rx

Bridinājums: ASV federālā likumdošana paredz šīs ierīces pārdošanu tikai sertificētam medicīniskam vai pēc viņa pasūtījuma.

Kontrindikācijas

Šos instrumentus nedrīkst izmantot, lai izņemtu mugurkaula metāla detaļas, kas detaļu noturēšanai izmanto spiedienu vai arī kas noskrūvējas no noslēdzošo skrūvju vītņiem.

Uzmanību!

Instrumenti tiek piegādāti nesterili. Notīriet un sterilizējiet pirms katras izmantošanas.

Instrumentus ar noņemamām detaļām pirms tīrīšanas un sterilizēšanas izjauciet.

Ieteicams izmantot pH neitrālus tīrīšanas līdzekļus.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka tiek aizsargāti nervi, asinsvadi un/vai orgāni no bojājumiem, kas var rasties šo instrumentu izmantošanas rezultātā.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz manuālajiem instrumentiem. Darbmūža beigas nosaka nolietojums vai lietošanas dēļ radies bojājums.

Izmantošanas būtība

Notīriet liekos ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreiz lietojamu drāniņu.

Instrumenti pirms tīrīšanas nedrīkst nožūt.

Ietvērums / transportēšana

Rīkojoties ar netīriem vai bioloģiski bīstamiem materiāliem, ievērojiet slimnīcas noteikumus. Instrumenti ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc to izmantošanas, lai samazinātu iespējamo notraipīšanu, bojājumus un sažušānu pēc lietošanas.

Manuālās tīrīšanas procedūra

1. Sagatavojiet enzīmus saturošus pH neitrālus mērcēšanas un tīrīšanas līdzekļus atbilstoši ražotāja instrukcijām.
2. Skalojiet ierīces ar krāna ūdeni apmēram divas minūtes, vienlaikus tīrot ar mikstu saru suku, lai notīrītu lielāko daļu vai visas lielās atliekas. Īpaši uzmanīgi jātīra jebkādi ierīces šarnīri, vītņi, padziļinājumi vai spraugas. **PIEZĪME.** T veida rokturi ar sprūdu pēc noskalošanas vienmēr jāpagriež par 360 grādiem uz priekšu un atpakaļ, lai pārlicinātos, ka instruments ir pilnībā sauss.
3. Ievietojiet ierīci enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa peldē uz piecām minūtēm. Noberziet ierīces ar mikstu saru suku, lai notīrītu jebkādas atlikušās paliekas. Īpaši uzmanīgi jātīra jebkādi ierīces šarnīri, vītņi, padziļinājumi, spraugas vai citas grūti iztīrāmas ierīces vietas. **Piezīme.** **Nomainiet šķīdumu, kad tas kļūst ļoti netīrs.**

4. Skalojiet ierīci vēl divas minūtes, izmantojot krāna ūdeni. Piezīme. T veida rokturi ar sprūdu pēc noskalošanas vienmēr jāpagriež par 360 grādiem uz priekšu un atpakaļ, lai pārlicinātos, ka instruments ir pilnībā sauss.
5. Nosusiniet ierīci ar tīru, vienreiz lietojamu, mitrumu uzsūcošu, neplūksnainu drāniņu.

Automātiskās tīrīšanas procedūra

Automātiskās tīrīšanas novērtējuma pētījums šiem instrumentiem nav veikts. Lūdzu, konsultējieties ar attiecīgo atbildīgo personu vai skatiet slimnīcas protokola norādījumus.

Dezinficēšana

Dezinficēšana ir pieļaujama tikai kā papildinājums atkārtoti izmantojamu ķirurģisko instrumentu pilnai sterilizācijai. Iepazīstieties ar sterilizēšanas nodaļu tālāk.

Kontrole/funkcionālā pārbaude

1. Uzmanīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārlicinātos, ka visas saskatāmās asinis un netīrīti.
2. Apskatiet, vai nav bojājumu un/vai nolietojuma.
3. Pārbaudiet, kā darbojas kustīgās daļas (piemēram, žarnīri un slēdži), lai nodrošinātu nevainojamu darbību visu paredzamo kustību laikā.
4. Pārbaudiet garus un tievus instrumentus (sevišķi rotējošus instrumentus), vai tie nav deformēti.
5. Ja instrumenti veido daļu no lielākas iekārtas, pārbaudiet, vai šīs ierīces labi sader ar atbilstošajām detaļām.
6. Pārbaudiet kastes, paplātes un kasetes malas, lai pārlicinātos, ka tām nav nekādu asumu, kas varētu sagriezt sterilizācijas iepakojumu. Pārbaudiet vāku, lai pārlicinātos, ka tas nav ieplīsis, salocījies vai sagriezies. Pārlicinieties, ka vāks cieši noslēdz kasti.

Piezīme. Ja ir atrasts bojājums vai nolietojums, kas var traucēt instrumenta darbību, neizmantojiet šo instrumentu un informējiet par to attiecīgo atbildīgo personu.

Sterilizēšana

Šī procedūra ir novērtēta kā tāda, kas sasniedz 10^{-6} sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SNL). Tā kā dažādām autoklāva iekārtām rezultāti var būt atšķirīgi, ļoti ieteicams procedūru pārbaudīt ar lietotāja personīgo autoklāva iekārtu, izmantojot pārbaudes metodi, kas aprakstīta ASTM standartā (ASTM E 1766).

Instrumenti un instrumentu kaste pirms sterilizēšanas ir jānotīra. Detaļas ir jāizkārto tā, lai tās neaizsprostotu izvades atveres vai ierīces darba galu un nesaskartos. Evolution izņemšanas komplektiem pievienotā kaste ir paredzēta smagumiem zem 19 mārciņām. **Nepārslēdziet kasti.** Kaste ar instrumentiem, kas tajā nostiprināti, ir jāietin, izmantojot CSR (sterilizācijas iepakojumu) un ņemot vērā AAMI dubultās ietišanas metodi (ANSI/AAMI ST46) vai līdzīgu. Sterilizācijas laikā nav ieteicams sakraut vairākas kastes citu uz citas. Nenovietojiet kasti uz sāniem vai ar augšpusi uz leju. Neuzsūcošu paplātes ieliktnu izmantošana var izraisīt kondensāta uzkrāšanos.

Metode – pirmsvakuuma tvaika sterilizēšana

Noregulējiet parametrus uz 10 apstrādes minūtēm 132 °C temperatūrā ar vismaz četriem (4) vakuuma impulsiem pirms īstās apstrādes.

Metode – gravitācijas novirzes tvaika sterilizēšana

Apstrādājiet instrumentus 30 minūtes 132 °C temperatūrā.

Rīkojieties ar sterilizēto komplektu, ievērojot parastās operāciju zāles procedūras.

Ļaujiet kastei kārtīgi atdzist vismaz 15 minūtes pēc sterilizēšanas cikla beigām.

Apkope

Ielītojiet šarnīrus, vītnes un citas kustīgās detaļas ar komerciālu uz ūdens pamatotu ķirurģisko instrumentu smērvielu (piemēram, instrumentu pienīņu), lai mazinātu berzi un nolietojumu. Ievērojiet smērvielas ražotāja instrukcijas.

Uzglabāšana

Uzglabājiet sterilus, iesaiņotus instrumentus tam paredzētā ierobežotas piekļuves vietā, kas ir labi vēdināma un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, mitruma, kukaiņiem, parazītiem un krasām temperatūras/mitruma svārstībām. Pirms atvēršanas uzmanīgi apskatiet instrumentu iepakojumus, lai pārliecinātos, ka iepakojums nav bojāts.

Lietošanas instrukcija

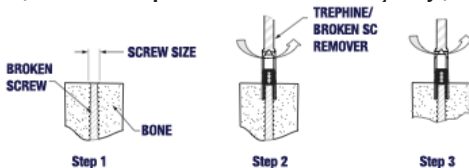
Bridinājums! Šī instrumentu komplekta lietotājs saprot, ka implantu ražotāji pastāvīgi uzlabo to dizainu, kā rezultātā parastie skrūvgrieži var neatbilst.

Neizmantojiet skrūvgriezi, ja instruments pilnībā neatbilst implantētajam muguras metāla detaļām.

Pirms skrūvgrieža ievietošanas implantā pārlicinieties, vai no skrūvējamās virsmas ir notīrīti visi svešķermeņi. Ja tas netiek izdarīts, var tikt bojāti implanti un/vai izņemšanas instrumenti.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumenti nav bojāti vai nolietoti. Ja tas netiek izdarīts, var tikt bojāti implanti vai izņemšanas instrumenti. **Piezīme. Ja ir atklāts bojājums vai nolietojums, kas var traucēt instrumenta darbību, neizmantojiet šo instrumentu un informējiet par to attiecīgo atbildīgo personu.**

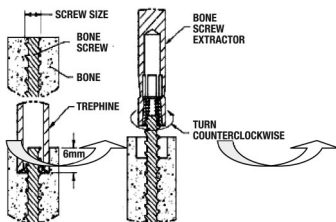
INSTRUKCIJAS SALAUZTAS SKRŪVES IZŅEMŠANAI (Kombinēts trepāna/salauztas skrūves izņēmējs)



1. Izmēriet salauztās skrūves ārējo diametru un izvēlieties trepāna/salauztas skrūves izņēmēju, kas atbilst skrūves izmēram.
2. Ievietojiet trepānu rokturī. Pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju virzienam ap salauzto skrūvi. Trepanam ir jāaptver skrūve un jāsaķeras ar skrūvi.
3. Turpiniet griezt pretēji pulksteņrādītāju virzienam, līdz skrūve tiek pilnībā izskrūvēta.

Piezīme. Uz skrūves var būt kaula uzaugums, kas traucē skrūvi izņemt.

Salauztas skrūves izņemšana (Atsevišķs trepāns un kaulu skrūves izņēmējs)



1. Izmēriet skrūves ārējo diametru un izvēlieties trepānu, kas atbilst skrūves izmēram.
2. Ievietojiet trepānu izvēlētajā rokturī, kas iekļauts izņemšanas komplektā. Novietojiet trepānu uz salauztās skrūves. Piezīme: Trepānam ir jāaptver skrūve. Lai pareizi varētu uzlikt trepānu, ir jābūt atsegtiem aptuveni 5 mm skrūves. Lai atsegtu salauzto skrūvi, izmantojiet kustību pulksteņrādītāju virzienā un pretēji pulksteņrādītāju virzienam vienlaikus ar leļupvērstu uzspiešanu. Virziet trepānu šādā veidā, līdz trepāns sasniedz salauzto skrūvi. Piezīme: Šī procesa laikā trepāna zobi var aizsērēt ar netīrumiem. Izņemiet trepānu un iztīriet no instrumenta netīrumus.
3. Izvēlieties kaulu skrūves izņēmēju atbilstoši izņemamās skrūves diametram. Ievietojiet kaulu skrūves izņēmēju rokturī un novietojiet kaulu skrūves izņēmēju uz atsegtās skrūves. Veiciet kustību pretēji pulksteņrādītāju virzienam ar leļupvērstu uzspiešanu. Kaulu skrūves izņēmējs satvers skrūvi. Turpiniet griezt pretēji pulksteņrādītāju virzienam, līdz skrūve tiek pilnībā izskrūvēta.

Piezīme. Uz skrūves var būt kaula uzaugums, kas traucē skrūvi izņemt.

„Evolution-TL“ ir „Evolution-C“ stuburo implantų pašalinimo rinkiniai Naudojimo instrukcijos

Gamintojas

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 JAV

Apibūdinimas

„Evolution“ stuburo implantų pašalinimo rinkinius sudaro daugkartiniai rankiniai ortopediniai chirurginiai instrumentai – standartinių metrinių ir angliško dydžio atsuktuvų antgaliai, šešiabriaunių, sulūžusių ir persuktų varžtų išėmikliai, specialūs antgaliai, ilginamieji priedai, rankena su reketo mechanizmu, daugiaašė rankena, priešsūkinis veržliaraktis, kombinuotieji veržliarakčiai, smailianosės užsifiksuojančios replės ir pjovimo instrumentai. Instrumentai tiekiami instrumentų laikymo dėkle.

Paskirtis

„Evolution-TL“ stuburo implantų pašalinimo rinkinys skirtas pašalinti metalines stuburo implantų konstrukcijas iš juosmeninės ir krūtininės stuburo srities. „Evolution-C“ pašalinimo rinkinys skirtas pašalinti metalines stuburo implantų konstrukcijas iš kaklinės stuburo srities.

Receptinis prietaisas

Įspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus, šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam gydytojui užsakius arba paskyrus.

Kontraindikacijos

Šių instrumentų negalima naudoti pašalinant metalines stuburo implantų sistemas, kurių komponentai įtvirtinami kompresijos būdu arba kurių fiksuojamieji sraigčiai buvo įsriegti nusukamais atsidalijančiais instrumentais.

Atsargumo priemonės

Instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Prieš valymą ir sterilizavimą išardykite instrumentus, kurie turi nuimamų dalių.

Rekomenduojama naudoti neutralaus pH valiklius.

Prieš naudojimą reikia pasirūpinti, kad būtų apsaugoti nervai, kraujagyslės ir (arba) organai nuo sužalojimų, kuriuos galima sukelti naudojant šiuos instrumentus.

Apdorojimo apribojimai

Pakartotinas apdorojimas turi nedaug įtakos rankiniams instrumentams. Tinkamumo trukmė nustatoma pagal nusidėvėjimą ir sugadinimą naudojant.

Naudojimo vieta

Vienkartine šluoste nuvalykite kūno skysčius ir audinius.

Instrumentams negalima leisti nudžiūti prieš valymą.

Apsauga nuo biologinės taršos ir transportavimas

Naudodami užterštas ar biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės vidaus darbo tvarkos taisyklių. Panaudojus instrumentą reikia nuvalyti per 30 minučių siekiant išvengti dėmių susidarymo, sugadinimo ir teršalų pridžiūvimo.

Rankinio valymo procedūra

1. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite neutralaus pH fermentinius mirkymo ir valymo tirpalus.
2. Apytiksliai dvi minutes prietaisus plaukite vandeniu iš čiaupo tuo pat metu šepetėliu minkštais šereliais stengdamiesi nuo jų pašalinti daugumą arba visas matomas audinių atplaišas. Būtina kruopščiai išvalyti visas prietaiso ašis, sriegius, įdubėles ir plyšius. PASTABA: Išskalavus T rankenas su reketo mechanizmu reikia pasukti 360 laipsnių pirmyn ir atgal įsitikinant, kad instrumentas yra visiškai nusaustas.
3. Penkioms minutėms prietaisus pamerkite į fermentinio ploviklio vonelę. Šepetėliu minkštais šereliais prietaisą nušveikite pašalindami visas likusias atplaišas. Būtina kruopščiai išvalyti visas prietaiso ašis, sriegius, įdubėles, plyšius ir kitas sunkiai pasiekiamas prietaiso vietas. **Pastaba: Kai tirpalas pasidarys nešvarus ir užterštas, jį pakeiskite.**
4. Vandeniui iš čiaupo prietaisą skalaukite dar dvi minutes. Pastaba: Išskalavus

Trankenas su reketo mechanizmu reikia pasukti 360 laipsnių pirmyn ir atgal įsitikinant, kad instrumentas yra visiškai nusaustas.

- Instrumentą nusauskite švaria, vienkartinė, sugeriančia, neveliančia šluoste.

Automatizuota valymo procedūra

Automatizuoto valymo patvirtinimo bandymų su šiais instrumentais nebuvo atlikta. Dėl nurodymų kreipkitės į atitinkamą atsakingą asmenį arba skaitykite ligoninės vidaus darbo tvarkos taisykles.

Dezinfekcija

Dezinfekcija yra priimtina tik kaip papildoma priemonė greta pilnos pakartotinai naudojamų chirurginių instrumentų sterilizacijos. Žr. žemiau esantį skyrių apie sterilizaciją.

Apžiūra ir funkcionalumo patikrinimas

- Kiekvieną prietaisą kruopščiai apžiūrėkite užtikrindami, kad pašalintas visas matomas kraujas ir nešvarumai.
- Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir (arba) nusidėvėjimo.
- Patikrinkite, ar veikia visos judančios dalys (kaip kad vyriai ir dėžučių užraktai), siekdami įsitikinti tinkamu veikimu numatyta judesio amplitude.
- Patikrinkite instrumentus su ilgomis ašimis (ypač besisukančius instrumentus), ar nesulinkę.
- Kai instrumentas yra didesnės sudėtinės konstrukcijos dalis, patikrinkite, ar prietaisai lengvai prijungiami prie atitinkamų komponentų.
- Patikrinkite dėklą, padėklą ir kasetės kraštus užtikrindami, kad nėra jokių aštrių kraštų, kurie gali įplėšti sterilizavimo įdėklą. Patikrinkite dangtelį užtikrindami, kad nėra jokių įtrūkimų, sulinkimų ar deformacijų. Patikrinkite, ar dangtelis toliau glaudžiai uždengia dėklą.

Pastaba: Pastebėjus pažeidimą ar nusidėvėjimą, kuris gali kliudyti tinkamam instrumento veikimui, instrumento nenaudokite ir perspėkite atitinkamą atsakingą asmenį.

Sterilizavimas

Ši procedūra buvo patvirtinta 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti. Įvairių autoklavų sterilizavimo rezultatai gali skirtis, todėl galutiniams naudotojams primygtinai rekomenduojama šią procedūrą išbandyti su savo autoklavų įranga pagal šiuo metu galiojančio ASTM standarto nustatytus standartinio bandymo metodo (ASTM E 1766) reikalavimus.

Prieš sterilizavimą instrumentus ir instrumentų dėklą būtina nuvalyti. Dalis reikia sudėlioti taip, kad jos neuždengtų vėdinimo angų ar darbinių prietaisų galų ir būtų atskirtos (nesiliestų). Dėklas, pateiktas su „Evolution“ stuburo implantų pašalinimo rinkiniu, patvirtintas talpinti iki ~ 8,6 kg (19 lb) svorio. **Dėklo neperkraukite.** Dėklą su jame uždarytais instrumentais reikia suvynioti į įprastinę operacinių sterilizavimo priemonę (sterilizavimo medžiagą) pagal AAMI standarto dvigubo įvyniojimo metodą (ANSI/AAMI ST46) arba lygiavertes rekomendacijas. Nerekomenduojama sterilizavimo metu dėklų krauti į vieno ant kito. Dėklo neguldysite ant šono ar apversto. Naudojant neabsorbuojančius padėklo įklotus gali susidaryti kondensacija.

Metodas – sterilizavimas garais su vakuuminio oro iš kameros pašalinimo būdu

Nustatykite tokius parametrus: 10 minučių poveikio trukmė esant 132 °C temperatūrai su mažiausiai keturiais (4) vakuumo ciklais prieš faktinį apdorojimą.

Metodas – sterilizavimas garais su gravitaciniu oro iš kameros pašalinimo būdu

30 minučių instrumentus laikykite 132 °C temperatūroje.

Sterilizuotą rinkinį naudokite pagal įprastas operacinės procedūras.

Mažiausiai penkiolika minučių sterilizavimo ciklui pasibaigus leiskite dėklui visiškai atvėsti.

Priežiūra

Kad sumažintumėte trintį ir nusidėvėjimą, vyrius, sriegius ir kitas judančias dalis patepkite rinkoje prieinamu vandens pagrindu pagamintu chirurginiu instrumentų tepalu (pvz., instrumentų pieneliu). Laikykitės tepalo gamintojo instrukcijų.

Laikymas

Laikykite sterilius, supakuotus instrumentus tam skirtoje, ribotos prieigos vietoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir didelių temperatūros ar drėgmės pokyčių. Prieš atidarydami nuodugniai patikrinkite sterilią instrumentų pakuotę, ar pakuotė nėra sugadinta.

Naudojimo instrukcijos

Perspėjimai: Šio instrumento gamintojas pripažįsta, kad implanto gamintojai nuolat tobulina savo modelius, kuriems gali netikti įprasti atsuktuvai.

Atsuktuvo antgalio (-ų) nenaudokite, jeigu instrumentas nevysiškai tinka

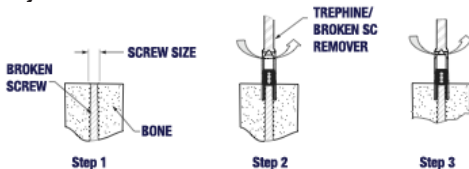
implantuotai stuburo metalinei sistemai.

Prieš įkišdami antgalį į implantą patikrinkite, ar iš sukimo paviršiaus pašalintos visos pašalinės medžiagos. To nepadarius galima sugadinti implantus ir (arba) ištraukti instrumentus.

Prieš naudojimą patikrinkite, ar instrumentai nesugedę ir nesulūžę. To nepadarius galima sugadinti implantus arba ištraukti instrumentus.

Pastaba: Pastebėjus pažeidimą ar nusidėvėjimą, kuris gali kliudyti tinkamam instrumento veikimui, instrumento nenaudokite ir perspėkite atitinkamą atsakingą asmenį.

SULŪŽUSIO VARŽTO IŠĖMIMO INSTRUKCIJOS (Naudojant trefinos ir sulūžusio varžto išėmiklio kombinaciją)

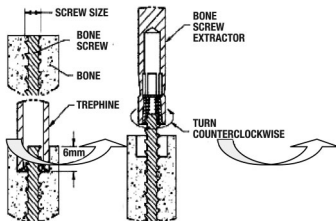


1. Pamatuokite išorinį sulūžusio varžto skersmenį ir pasirinkite varžto dydį atitinkantį trefinos-sulūžusio varžto išėmiklio instrumentą.
2. Trefiną įdėkite į rankeną. Sukite prieš laikrodžio rodyklę aplink sulūžusį varžtą. Trefina turi laisvai apimti varžtą, bei į jį įsiveržti.
3. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę kol visiškai pašalinsite varžtą.

Pastaba: Varžtą pašalinti gali trukdyti jį apaugęs kaulas.

Sulūžusio varžto išėmimas

(Naudojant trefiną ir kaulo varžto išėmiklį atskirai)



1. Pamatuokite išorinį varžto skersmenį ir pasirinkite varžto dydį atitinkančią trefiną.
2. Trefiną įdėkite į implantų pašalinimo rinkinyje esančią rankeną. Uždėkite trefiną ant sulūžusio varžto. Pastaba: trefina turi laisvai apimti varžtą. Kad tinkamai įsispraustų į trefiną, turi būti laisva apytiksliai 5 mm varžto. Kad atlaisvintumėte sulūžusį varžtą žemyn spausdami sukite pagal ir prieš laikrodžio rodyklę. Tokiu būdu stumkite trefiną, kol ji pasieks sulūžusį varžtą. Pastaba: šio proceso metu trefinos krumpļiai gali užsikimšti atplaišomis. Nuimkite trefiną ir nuo įrankio nuvalykite atplaišas.
3. Pasirinkite kaulo varžto išėmiklį, kurio skersmuo atitinka išimamo kaulo varžto skersmenį. Kaulo varžto išėmiklį įstatykite į rankeną ir uždėkite ant atlaisvinto varžto. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, spausdami žemyn. Kaulo varžto išėmiklis turi įsikabinti į varžtą. Vidinis trefinos sriegis suims varžtą. Toliau sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol visiškai ištrauksite varžtą.

Pastaba: Varžtą pašalinti gali trukdyti jį apaugęs kaulas.

Evolution-TL og Evolution-C fjerningssett

Bruksanvisning

Produsent

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beskrivelse

De gjenbrukbare manuelle instrumentene for ortopedisk kirurgi i Evolution-fjerningssettene består av bits for standard metriske og engelske trekkere, heksalobe, skruefjernere for ødelagte og slitte skruer, spesialbits, forlengelser, sperre-T-håndtak, flerbrukshåndtak, kontramomenttrekker, kombinasjonsnøkler, nebbtenger med lås og skjæreinstrumenter. Instrumentene leveres i en instrumentoppbevaringsbeholder.

Bruksområde

Evolution-TL fjerningssett er ment for bruk til fjerning av spinal maskinvare fra lumbal- og thoraks-regionene i ryggstølen. Evolution-C fjerningssett er ment for bruk til fjerning av spinal maskinvare fra cervical-regionen i ryggstølen.

Kun Rx

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter rekvisisjon fra en medisinsk praktiker.

Kontraindikasjoner

Disse instrumentene er kontraindisert i fjerning av spinale mekaniske systemer som bruker trykkpassform for å holde komponentene på plass eller som vris av gjengene på låseskruene.

Forholdsregler

Instrumentene leveres ikke-sterile. Må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk.

Demonter instrumentene med fjernbare deler før rengjøring og sterilisering.

Rengjøringsmidler med nøytral pH anbefales.

Før bruk må det sørges for å beskytte nerver, kar og/eller organer fra skade som kan oppstå som følge av bruken av disse instrumentene.

Gjenbruksbegrensninger

Gjentatt bruk har minimal virkning på manuelle instrumenter. Levetiden bestemmes av slitasje og skade på grunn av bruk.

Anvendelsespunkt

Fjern ekstra kroppsvæsker og vev med en engangsserviett. Instrumentene skal ikke tørkes før rengjøring.

Sikring/transportering

Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminerte og/eller biologisk farlige materialer. Instrumentet bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimalisere faren for farging, skade og tørking etter bruk.

Manuell rengjøringsprosedyre

1. Klargjør enzymatisk nøytralt pH-forhåndsbad og rengjøringsmidler etter produsentens anvisninger.
2. Skyll innretningene under springen i omtrent 2 minutter mens du børster med en myk børste for å fjerne mesteparten av alle synlige rester fra innretningen. Det skal vies ekstra oppmerksomhet til tapper, gjenger, fordypninger eller sprekker på innretningen. MERK: Skralle med T-håndtak må ha håndtakene rotert 360 grader fremover og revers etter skyllingen for å sikre at instrumentet er helt tømt.
3. Plasser innretningene i det enzymatiske rengjøringsmiddelbadet i fem minutter. Skrubbe innretningene med en myk børste for å fjerne alle resterende partikler. Det skal vies ekstra oppmerksomhet til tapper, gjenger, fordypninger, sprekker eller andre områder som er vanskelige å rengjøre på innretningen. **Merknad: Skift løsningen når det blir svært kontaminert.**
4. Skyll innretningene i to ekstra minutter i vann fra springen. Merknad: Skralle med T-håndtak må ha håndtakene rotert 360 grader fremover og revers etter skyllingen for å sikre at instrumentet er helt tømt.

Tørk instrumentet med en ren, absorberende, ikke-loende serviett til engangsbruk.

Automatisert rengjøringsprosedyre

En valideringsstudie for automatisk rengjøring har ikke blitt gjennomført for disse instrumentene. Vennligst forhør deg med riktig ansvarlig person eller se sykehusets protokoll for retningslinjer.

Desinfisering

Desinfisering er kun godkjent som supplement til fullstendig sterilisering for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter. Se steriliseringsavsnittet nedenfor.

Inspeksjon/funksjonstesting

1. Kontroller hver innretning for å påse at alt synlig blod og smuss er blitt fjernet.
2. Kontroller visuelt for skade og/eller slitasje.
3. Kontroller handlingen til de bevegelige delene (slik som hengsler og eskelåser) for å sikre sikker drift i løpet av det mente bevegelsesområdet.
4. Kontroller instrumentene med lange, slanke trekk (spesielt roterende instrumenter) for forvrengning.
5. Der instrumentene danner en del av en større enhet, skal det kontrolleres at innretningene monteres lett med de tilhørende komponentene.
6. Kontroller kantene på esken, brettet og kassetten for å sikre at det ikke finnes noen skarpe kanter som kan kutte steriliseringspakningen. Kontroller lokket for å sikre at det ikke har sprekker, bøyninger eller at det har slått seg. Bekreft at lokket fortsatt passer tett på boksen.

Merknad: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan forringe instrumentets funksjon, ikke bruk instrumentet og gi beskjed til den riktige ansvarlige personen.

Sterilisering

Denne prosedyren ble validert til å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} . Fordi resultatene kan variere mellom autoklaveringsutstyr, anbefales det at prosedyren verifiseres med sluttbrukerens personlige autoklaveringsutstyr ved bruk av standard testmetode som er beskrevet i den aktuelle ASTM-standard (ASTM E 1766).

Instrumentene og instrumentboksen må rengjøres før sterilisering. Delene skal ordnes på en slik måte at de ikke okkluderer luftehullene eller den virksomme enden av innretningene og holdes separat (ingen berøring).

Esken som leveres med Evolution fjerningssett har blitt validert for last under 8,5 kg. **Ikke overbelast esken.** Esken, med instrumentene sikret inne i esken, må pakkes ved bruk av CSR (steriliseringspakking) ifølge AAMI dobbeltpakkingsmetoden (ANSI/AAMI ST46), eller tilsvarende. Det anbefales ikke å stable esken i løpet av sterilisering. Ikke plasser esken på siden eller opp ned. Bruk av ikke-absorberende brettmellomlegg kan føre til oppsamling av kondens.

Metode - dampsterilisering med pre-vakuum

Still parametrene på 10 minutters eksponering ved en temperatur på 132 °C (270 °F) med minst fire (4) vakuumpulser før faktisk eksponering.

Metode – dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning

Eksponer instrumentene i 30 minutter ved en temperatur på 132 °C (270 °F).

Håndter sterilisert sett etter de vanlige operasjonsromprosedyrene.

La esken avkjøles godt i minst femten minutter etter at steriliseringszyklusen er fullført.

Vedlikehold

Smør hengsler, gjenger og andre bevegelige deler med et vanlig vannbasert kirurgisk instrumentsmøremiddel (slik som "instrumentmelk") for å redusere friksjon og slitasje. Følg smøremiddelprodusentens anvisninger.

Oppbevaring

Oppbevar sterile, innpakke instrumenter på et spesielt sted med begrenset adgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer eller fuktighet. Undersøk de sterile instrumentpakningene nøye før de åpnes for å sikre at pakningens integritet ikke er gått tapt.

Bruksanvisning

Forsiktig: Brukeren av dette instrumentsettet erkjenner at implantatprodusentene kontinuerlig forbedrer designene, noe som kan føre til at spesialtrekkere ikke passer.

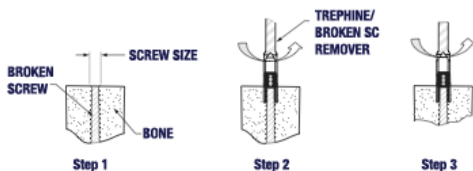
Ikke bruk trekker(e) hvis instrumentet ikke passer helt inn i den implanterte spinale mekaniske varen.

Før innsetting av trekkeren i implantatet, skal det verifiseres at alle fremmede partikler er fjernet fra trekningsoverflaten. Dersom du overser dette, kan det føre til skade på implantatene og/eller fjerningsinstrumentene.

Undersøk instrumentene for skade eller slitasje før bruk. Dersom du overser dette, kan det føre til skade på implantatene eller fjerningsinstrumentene.

Merknad: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan forringe instrumentets funksjon, ikke bruk instrumentet og gi beskjed til den riktige ansvarlige personen.

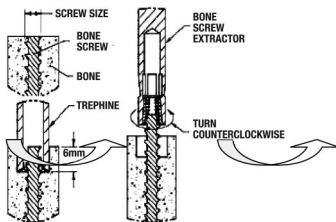
INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV ØDELAGTE SKRUER (Kombinert trephine/Skruefjerner for ødelagte skruer)



1. Mål den ytre diameteren på de ødelagte skruene, og velg trephine/skruefjerner for ødelagte skruer som passer til skruestørrelsen.
2. Plasser trephine i håndtaket. Vri i klokkeretning rundt den ødelagte skruen. Trephine skal klare seg rundt skruen og også gripe inn i skruen.
3. Fortsett å skru mot venstre inntil skruen er fullstendig fjernet.

Merknad: Det kan være beininnvekst på skruen som forhindrer fjerning av skruen.

Fjerning av ødelagte skruer (Separat trephine og beinskruefjerner)



1. Mål den ytre diameteren på skruen, og velg trephine som passer til skruestørrelsen.
2. Plasser trephinen i det aktuelle håndtaket som medfølger i fjerningssettet. Plasser trephinen over den ødelagte skruen. Merk: Trephinen skal klarere rundt skruen. Ca. 5 mm av skruen skal eksponeres for å plassere trephinen på riktig måte. Eksponer den ødelagte skruen ved å foreta en bevegelse mot høyre og venstre, samtidig som du øver trykk nedover. Fortsett å føre frem trephinen på denne måten til den når den ødelagte skruen. Merk: Tennene på trephinen kan under denne prosessen bli blokkert med avfall. Ta ut trephinen og rengjør verktøyet for avfall.
3. Velg beinskruefjernerer med den samme diameteren som beinskruen som skal fjernes. Sett beinskruefjernerer i håndtaket og plasser den over den eksponerte skruen. Foreta en bevegelse mot venstre samtidig som du øver trykk nedover. Beinskruefjernerer vil gripe tak i skruen. Fortsett å vri mot venstre til skruen er helt fjernet.

Merknad: Det kan være beininnvekst på skruen som forhindrer fjerning av skruen.

Zestawy Evolution-TL Kit oraz Evolution-C Removal Kit

Instrukcja obsługi

Producent

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

RRęczne instrumenty do chirurgii ortopedycznej wielokrotnego użycia w zestawach Evolution Removal Kit to śrubokręty w standardzie metrycznym lub anglosaskim, głowice hexalobe, narzędzia do usuwania śrub urwanych i z uszkodzonym gwintem, specjalne wiertła, przedłużenia, uchwyt T z zapadką, uchwyty wieloosiowe, klucz dynamometryczny, różne klucze, kleszcze do trzymania drutu z blokadą i instrumenty do cięcia. Instrumenty są umieszczone w pojemniku do przechowywania.

Przeznaczenie Zestaw Evolution-TL Removal Kit jest przeznaczony do usuwania elementów metalowych kręgosłupa z jego części lędźwiowej i piersiowej. Zestaw Evolution-C Removal Kit jest przeznaczony do usuwania elementów metalowych kręgosłupa z jego części szyjnej.

Wyłącznie na receptę

Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż oraz zamawianie tego urządzenia do osób będących licencjonowanymi pracownikami opieki zdrowotnej.

Przeciwwskazania

Użycie tych instrumentów nie jest wskazane w przypadku usuwania systemów elementów metalowych kręgosłupa przy zastosowaniu nacisku wymaganego do usunięcia tych elementów lub w przypadku odkręcania zablokowanych połączeń gwintowanych śrub.

Środki ostrożności

Dostarczone instrumenty nie są wyjałowione. Przed ich użyciem należy je wyczyścić i wyjałowić.

Przed czyszczeniem i wyjałowieniem należy rozmontować instrumenty z wymiennymi częściami.

Zaleca się stosowanie środków czystości z neutralnym pH.

Przed użyciem należy zadbać o ochronę nerwów, naczyń i/lub organów przed ewentualnymi skutkami użycia tych instrumentów.

Ograniczenia związane z przetwarzaniem

W przypadku ręcznych instrumentów ich regeneracja jest nieopłacalna. Instrumenty zużyte lub zniszczone należy wycofać z użycia.

Gotowość do użycia

Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek za pomocą jednorazowej ściereczki.

Przed czyszczeniem nie należy dopuszczać do wysuszenia instrumentów.

Obudowa bezpieczeństwa / transport

Podczas posługiwania się materiałami skażonymi i/lub biomateriałami będącymi zagrożeniem dla życia należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Instrumenty należy czyścić w czasie nie dłuższym niż 30 minut po użyciu, aby zmniejszyć potencjalne zagrożenie odbarwienia, uszkodzenia i osuszenia.

Procedura ręcznego czyszczenia

1. Należy przygotować kąpiel wstępną o neutralnym odczynniku pH i środki czyszczące zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Narzędzia płukać pod bieżącą wodą przez około dwie minuty przy jednoczesnym czyszczeniu szczotką o miękkiej szczecinie, aby usunąć większość lub wszystkie widoczne większe odpadki. Należy zwracać szczególną uwagę na przeguby, gwinty, zagłębienia i szczeliny narzędzia.
UWAGA: Uchwyty T z zapadką należy po przepłukaniu obrócić o 360 stopni w obu przeciwnych kierunkach, aby w pełni odprowadzić ciecz.
3. Umieścić narzędzia w kąpeli środka czyszczącego z enzymami na pięć minut. Szorować narzędzia przy użyciu miękkiej szczotki, aby usunąć resztę odpadków. Należy zwracać szczególną uwagę na przeguby, gwinty, zagłębienia, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca narzędzia. Uwaga: Należy zmienić roztwór, jeśli jest bardzo zanieczyszczony.

4. Narzędzia płukać pod bieżącą wodą przez następne dwie minuty. Uwaga: Uchwyty T z zapadką należy po przepłukaniu obrócić do przodu i tyłu o 360 stopni, aby w pełni odprowadzić ciecz.
5. Suszyć instrumenty przy użyciu czystej, jednorazowej, wchłaniającej ściereczki bez strzępków.

Procedura automatycznego czyszczenia

Automatyczne czyszczenie w przypadku tych instrumentów nie jest wymagane. Wskazówki można uzyskać od właściwej odpowiedzialnej osoby lub w procedurach obowiązujących w szpitalu.

Dezynfekcja

Dezynfekcja jest akceptowana wyłącznie jako dopełnienie procedury pełnego wyjałowienia instrumentów chirurgicznych do wielokrotnego użycia. Szczegóły poniżej w sekcji Wyjałowienie.

Kontrola / test funkcjonalny

1. Starannie skontrolować każde narzędzie pod kątem usunięcia widocznych śladów krwi i zabrudzeń.
2. Wzrokowo skontrolować pod kątem zniszczenia i/lub zużycia.
3. Sprawdzić działanie ruchomych części (takich jak przeguby i zatrzaski) pod kątem płynnego działania w przewidywanym zakresie ruchu.
4. Sprawdzić instrumenty o wysmukłych kształtach (szczególnie instrumenty obracające się) pod kątem odkształcenia.
5. W przypadku instrumentów składających się z wielu części należy sprawdzić, czy urządzenie jest montowane w łatwy sposób pod kątem współpracujących składników.
6. Sprawdzić krawędzie pojemnika, tacy i kasety pod kątem ostrych krawędzi, które mogą przeciąć wyjałowioną osłonę. Sprawdzić pokrywę pod kątem pęknięć, wygięcia lub wypaczenia. Sprawdzić przyleganie pokrywy pod kątem szczelności obudowy.

Uwaga: Nie używać instrumentu, jeśli zauważono uszkodzenie lub zużycie ograniczające jego przydatność i powiadomić właściwą odpowiedzialną osobę

Wyjaławianie

Ta procedura zapewnia jałowość w skali 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level). W zależności od autoklawu wyniki mogą być różne, dlatego zaleca się personelowi obsługującemu autoklawy zastosowanie się do normy dotyczącej metod testowych ASTM E 1766.

Instrumenty i ich obudowy należy przed wyjałowieniem czyścić. Części należy tak układać, aby nie zatykać otworów odpowietrzających lub końcówek roboczych narzędzia, oddzielając je od innych części (bez stykania się). Obudowa wchodząca w skład zestawów Evolution Removal Kit nie powinna przenosić obciążenia większego niż 8,6 kg. **Obudowy nie należy przeciążać.** Obudowę zabezpieczającą instrumenty należy osłonić szczelnie przy użyciu wyjałowionej powłoki (CSR), postępując zgodnie z metodą podwójnej osłony AAMI (ANSI/AAMI ST46) lub równoważnej. Podczas wyjaławiania nie zaleca się układania obudów w stosy. Nie stawiać obudowy na boku lub do góry nogami. Użycie niepochłaniającej podkładki tacy może przyczynić się do skraplania w zbiorniku.

Metoda – Wyjaławianie parą z odpowietrzaniem próżniowym

Ustawione parametry: czas oddziaływania 10 minut w temperaturze 132 °C (270 °F) z co najmniej czterema (4) cyklami wytwarzania próżni przed faktyczną ekspozycją.

Metoda – Wyjaławianie z odpowietrzaniem przepływowym

Czas oddziaływania 30 minut w temperaturze 132 °C (270 °F).

Obsługa zestawu do wyjaławiania odbywa się zgodnie z normalnymi procedurami obowiązującymi w sali operacyjnej.

Obudowę należy schładzać przez co najmniej piętnaście minut po zakończeniu cyklu wyjaławiania.

Konserwacja

Przeguby, połączenia gwintowane i inne ruchome części należy smarować ogólnodostępnym wodnym smarem do instrumentów chirurgicznych (takim jak mleczo do instrumentów) w celu zmniejszenia tarcia i zużycia. Należy przestrzegać instrukcji producenta smaru.

Przechowywanie

Instrumenty przechowywać w wyjałowionym opakowaniu w przeznaczonym na to pomieszczeniu z ograniczonym dostępem, dobrze wentylowanym i zabezpieczonym przed kurzem, wilgocią, insektami, innymi szkodnikami oraz ekstremalnym działaniem temperatury/wilgotności. Przed otwarciem wyjałowionego opakowania instrumentów dokładnie sprawdzić jego integralność.

Instrukcja obsługi

Przeestrogi: Użytkownik tego zestawu instrumentów przyjmuje do wiadomości, że producenci implantów nieustannie ulepszają swoje konstrukcje, mając na uwadze dopasowanie ich do narzędzi stosowanych przez klienta.

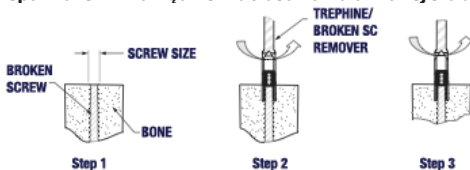
Nie używać nasadek, jeśli instrument nie jest właściwie dopasowany do wszczepionych metalowych elementów kręgosłupa.

Przed wprowadzeniem nasadki do wszczepu należy zapewnić, aby wszystkie obce materiały zostały usunięte z powierzchni wprowadzania. Nie dostosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie wszczepów i/lub wyjmowanych instrumentów.

Przed użyciem sprawdzić instrumenty pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Nie dostosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie wszczepów lub wyjmowanych instrumentów. **Uwaga: Nie używać instrumentu, jeśli zauważono uszkodzenie lub zużycie ograniczające jego przydatność oraz powiadomić właściwą odpowiedzialną osobę.**

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE NARZĘDZIA DO USUWANIA URWANEJ ŚRUBY

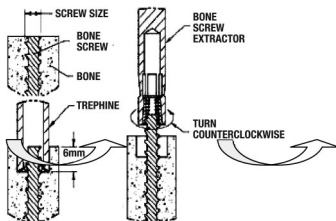
(Trepan razem z narzędziem do usuwania urwanej śruby)



1. Zmierzyć zewnętrzną średnicę urwanej śruby i wybrać dopasowany do rozmiaru śruby trepan/narzędzie do usuwania urwanej śruby.
2. Umieścić trepan w uchwycie. Obrócić w kierunku przeciwnym do obrotu wskazówek zegara obejmowaną śrubę. Trepan powinien dokładnie obejmować śrubę, jak również być w styczności z nią.
3. Nadal obracać w kierunku przeciwnym do obrotu wskazówek zegara do momentu całkowitego wykręcenia śruby.

Uwaga: Możliwe, że rosnąca kość doprowadzi do uniemożliwienia wyjęcia śruby.

Narzędzie do usuwania urwanych śrub (Oddzielnie trepan i narzędzia do usuwania urwanych śrub)



1. Zmierzyć zewnętrzną średnicę śruby i wybrać dopasowany do rozmiaru śruby trepan.
2. Umieścić trepan w wybranym uchwycie z zestawu do usuwania. Umieścić trepan nad urwaną śrubą. Uwaga: Trepan powinien dokładnie obejmować śrubę, jak również być w styczności z nią. Aby właściwie osadzić trepan, koniec śruby powinien wystawać na ok. 5 mm. Aby odsonić urwaną śrubę, należy obracać trepan na zmianę w lewo i w prawo, naciskając jednocześnie do dołu. Posuwać trepan w ten sposób, aż do dotarcia do urwanej śruby. Uwaga: Podczas tego procesu ząb trepanu może ulec zatkanie odpadkami. Wyjąć trepan i oczyścić narzędzie z odpadków.
3. PWybrać narzędzie do usuwania śruby o średnicy dopasowanej do śruby wymagającej usunięcia. Włożyć narzędzie do usuwania śruby do uchwytu i umieścić narzędzie nad odsonioną śrubą. Obracać narzędzie do usuwania śruby w lewo, naciskając jednocześnie do dołu. Narzędzie do usuwania śruby wejdzie w śrubę. Nadal obracać w lewo, aż do całkowitego wykręcenia śruby.

Uwaga: Możliwe, że rosnąca kość doprowadzi do uniemożliwienia wyjęcia śruby.

Otočné TL a otočné C extrakčné súpravy

Návod na použitie

Výrobca

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

Opakovane použiteľné manuálne ortopedické chirurgické nástroje, Opakovane použiteľné manuálne ortopedické chirurgické nástroje, ktoré sú obsiahnuté v Evolution Removal Kits (oOtočných extrakčných súpravách), pozostávajú z vrtákov pre štandardné metrické a anglické vodiče, hexalóbu, extraktorov zlomených a strhaných závitov, špecifických vrtákov, predĺžení, ozubenéhoých T-držiakaov, držiakaov s viacerými osami, odporového momentového kľúča, kombinovaných kľúčov, a úzkych plochých kliešťov a rezacích nástrojov. Tieto zariadenia sú dodávané v prístrojovej nádobe na uskladnenie.

Určené použitie

Evolution-TL Removal Kit (Otočná TL extrakčná súprava) je určená na odstraňovanie spinálneho hardvéru (materiálu) z lumbálnej a hrudnej oblasti chrbtice. Evolution-C Removal Kit (Otočná C extrakčná súprava) je určená na odstraňovanie spinálneho hardvéru (materiálu) z krčnej oblasti chrbtice.

Len na predpis

Varovanie: Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na predpis lekára.

Kontraindikácie

Tieto nástroje sa nesmú používať pri odstraňovaní spinálneho hardvéru (materiálu), ktorý na ukotvenie svojich častí využíva tlak, alebo ktorý vytáča závitov uzatváracích skrutiek.

Bezpečnostné opatrenia

Nástroje sa dodávajú v nesterilnej forme. Pred každým použitím nástroje vyčistite a sterilizujte.

Pred čistením a sterilizáciou je nutné prístroje s odnímateľnými časťami rozmontovať.

Odporúča sa použiť čistiace prostriedky s neutrálnym pH.

Pred použitím je nevyhnutné zabezpečiť patričnú ochranu nervov, ciev a/ alebo orgánov, ktoré by sa použitím týchto nástrojov mohli poškodiť.

Obmedzenia opakovaného používania

Opakované používanie má na manuálne nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je podmienený opotrebovaním a poškodeniami, ktoré vyplývajú z používania.

Podmienka použitia

Utrením odstráňte nadbytočné telesné tekutiny a tkanivo.

Nástroje by sa nemali pred čistením vysušiť.

Ochranná nádoba / transport

Pri práci s kontaminovanými alebo biologicky nebezpečnými látkami postupujte podľa daných nemocničných protokolov. Nástroj by mal byť vyčistený do 30 minút po použití, aby sa tak minimalizovala možnosť jeho zašpinenia (vznik škvrín), poškodenia a vysušenia.

Postup manuálneho čistenia

1. Podľa odporúčaní výrobcu si pripravte enzymatický pH neutrálny pred-roztok a vhodné čistiace prostriedky.
2. Po dobu približne 2 minút preplachujte zariadenie vodou z vodovodu a súčasne ho čistite jemnou kefou, čím z neho odstránite väčšinu hrubých nečistôt. Obzvlášť pozorne sa treba venovať všetkým čapom zariadenia, zárezom závitov alebo rôznym štrbinám na ploche zariadenia. **POZNÁMKA:** Aby ste sa presvedčili, že zariadenie je kompletne prepláchnuté, musíte ozubené T držiaky po premytí otočiť o 360 stupňov dopredu a späť.
3. Na päť minút položte zariadenie do enzymatického čistiaceho kúpeľa. Aby ste odstránili všetky úlomky a nečistoty, vyčistíte zariadenie použitím kefy s jemnými vláknami. Obzvlášť pozorne sa treba venovať všetkým čapom, závitom, zárezom, štrbinám a iným ťažko vyčistiteľným miestam na zariadení. **Poznámka: Vymeňte roztok, ak je hrubo znečistený.**

4. Vo vode z vodovodu preplachujte zariadenie ďalšie 2 minúty. Poznámka: Aby ste sa presvedčili, že zariadenie je kompletne prepláchnuté, musíte ozubené T držiaky po premytí otočiť o 360 stupňov dopredu a späť.
5. Vysušte nástroj čistou, absorpčnou, neodlupujúcou sa handrou na jedno použitie.

Postup manuálneho čistenia

Pri týchto nástrojoch nebola prevedená žiadna validačná štúdia pre automatické čistenie. Kvôli vhodnému postupu sa, prosím, obráťte na zodpovednú osobu alebo na príslušný nemocničný protokol.

Dezinfekcia

Dezinfekcia opakovane použiteľných chirurgických nástrojov je prijateľná len ako doplnok kompletnej sterilizácie. Ďalšie informácie nájdete v dole uvedenej časti o sterilizácii.

Kontrola/Testovanie funkčnosti

1. Každé zariadenie pozorne skontrolujte, aby ste sa ubezpečili, že všetka viditeľná krv a nečistoty boli odstránené.
2. Vizualne skontrolujte zariadenie a hľadajte poškodenia a/alebo opotrebovania.
3. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (ako čapy a uzáver boxu), aby ste zaistili plynulý chod zariadenia v rozmedzí všetkých určených pohybov.
4. Skontrolujte dlhé a úzke nástroje (obzvlášť otočné nástroje) a hľadajte na nich možné distorzie.
5. Pri nástrojoch z časti rozsiahlejšej montáže sa uistite, že zariadenia sú plynule a správne zmontované so zodpovedajúcimi komponentmi.
6. Skontrolujte hrany puzdra, podnosu a kazety, aby ste sa presvedčili, či na nich nie sú ostré hrany, ktoré by mohli spôsobiť prerezanie sterilizačného zábalu. Skontrolujte príklop, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne trhliny, ohyby alebo skrivenia. Skontrolujte, či príklop prilieha na puzdro dostatočne tesne.

Poznámka: V prípade, že na zariadení objavíte poškodenie alebo poruchu, ktorá by mohla vplývať na jeho funkciu, určite toto zariadenie nepoužívajte a upovedomte vhodnú zodpovednú osobu.

Sterilizácia

Tento výkon bol potvrdený, aby sa dosiahol Sterility Assurance Level (SAL) (Stupeň záruky sterility) 10^{-6} . Vzhľadom na to, že pri autoklávočných zariadeniach sa výsledky môžu líšiť, sa silne odporúča, aby bol výkon verifikovaný autoklávovným zariadením konečného užívateľa, a to použitím štandardných testovacích postupov, ktoré sú popísané v časti current ASTM standard (ASTM E 1766) (aktuálny štandard ASTM).

Nástroje a prístrojový kufrík sa musia ešte pred sterilizáciou vyčistiť. Jednotlivé časti by sa mali uložiť tak, aby neuzatvárali ventilačné otvory alebo pracovné konce zariadení a ostali v polohe, v ktorej sa navzájom nedotýkajú. Puzdro, ktoré je dodávané s Evolution Removal Kits, bolo testované pre záťaž nižšie ako 19 lb. **Nepreťažuje puzdro.** Puzdro spoločne s nástrojmi, ktoré sú v ňom uložené, musí byť zabalené použitím CSR (sterilizačný obal), a to podľa metódy dvojitého balenia AAIM (ANSI/AAIM ST46), alebo prostredníctvom podobnej metódy. Počas sterilizácie sa neodporúča puzdro prikrývať. Nepokladajte puzdro na stranu alebo hore dnom. Použitie neabsorpčného podnosu.

Metóda – Predvákuová parná sterilizácia

Nastavte parametre pri 10 minútach expozície, pri teplote 132°C (270°F) s minimálne 4 vákuovými impulzmi ešte pred aktuálnou expozíciou.

Metóda – Bezgravitačná parná sterilizácia

Exponujte nástroje v prostredí s teplotou 132°C (270° F) po dobu 30 minút.

Ďalej so sterilizovanou súpravou zaobchádzajte podľa bežných postupov pre danú operačnú miestnosť.

Po ukončení sterilizačného cyklu doprajte puzdru minimálne 15 minút na schladenie.

Údržba

Pravidelne mažte čapy, závitky a iné pohyblivé časti použitím komerčného chirurgického lubrikantu na báze vody (nástrojové mlieko), aby ste znížili trenie a opotrebovanie. Dodržiavajte pokyny výrobcu lubrikantu.

Uskladnenie

Sterilné a zabalené nástroje skladujte na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dostatočne ventilované a poskytuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a vysokými teplotami alebo vysokou vlhkosťou vzduchu. Tesne pred použitím skontrolujte balenie, aby ste sa uistili, že nedošlo k žiadnemu poškodeniu jeho integrity a k strate sterility.

Návod na použitie

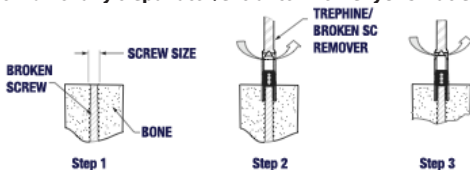
Varovania: Užívateľ tohto prístroja by mal brať na vedomie fakt, že výrobcovia implantátov neustále zdokonaľujú ich dizajn, čo môže viesť k nedostatkom v ich zhode s príslušnými užívateľskými vodičmi.

Nepoužívajte ovládač(e), ak nástroj nesedí presne na typ implantovaného spinálneho hardvéru (materiálu).

Pred vložením vodiča do implantátu sa uistite, či sú všetky cudzie materiály odstránené z jeho cesty. Ak sa tak nestane, môžete spôsobiť poškodenie implantátov a/alebo nástroja na ich odstránenie.

Pred použitím skontrolujte, či sa na nástrojoch nenachádzajú poškodenia alebo nejaké známky opotrebovania. Ak sa tak nestane, môžete spôsobiť poškodenie implantátov alebo nástroja na ich odstránenie. **Poznámka: V prípade, že objavíte na zariadení poškodenie alebo nejaké známky opotrebovania, ktoré by mohli vplývať na jeho funkciu, určite toto zariadenie nepoužívajte a upovedomte vhodnú zodpovednú osobu.**

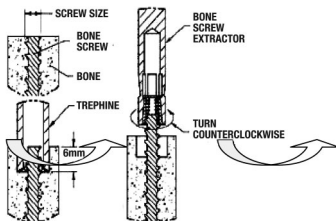
NÁVOD NA ODSTRÁŇOVANIE ZALOMENÝCH SKRUTIEK (Kombinovaný trepanátor/extraktor zlomených skrutiek)



1. Zmerajte vonkajší priemer zlomenej skrutky a zvoľte vhodný trepanátor/extraktor zlomených skrutiek, ktorý vyhovuje požadovanej veľkosti.
2. Umiestnite trepanátor do držadla. Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek. Trepanátor by mal vyčistiť priestor okolo skrutky a tiež by sa mal do skrutky dostatočne zahryznúť.
3. Pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa skrutka celá nevytiahne.

Poznámka: Existuje možnosť výskytu vrastenej kosti na skrutke, ktorá ju potom chráni pred vybratím.

Odstránenie zlomenej skrutky (Samostatný trepanátor a extraktor kostných skrutiek)



1. Zmerajte vonkajší priemer skrutky a zvolte vhodný trepanátor, ktorý vyhovuje požadovanej veľkosti.
2. Umiestnite trepanátor do zvoleného držadla, ktorý je súčasťou súpravy. Umiestnite trepanátor nad zlomenú skrutku. Poznámka: Trepanátor by mal vyčistiť priestor okolo skrutky a tiež by sa mal do skrutky dostatočne zahryznúť. Aby sa mohol správne nasadiť trepanátor, je potrebné odkryť minimálne 5 mm zo skrutky. Aby ste exponovali zlomenú skrutku, používajte počas toho, ako vyvíjate smerom nadol tlak, pohyb v smere a v protismere hodinových ručičiek. Týmto spôsobom postupujte až dovtedy, kým trepanátor nedosiahne zlomenú skrutku. Poznámka: Počas tohto výkonu sa môžu zuby trepanátora vplyvom prítomnosti úlomkov upchať. V tom prípade trepanátor vyberte a odstráňte prítomné úlomky a nečistoty.
3. Zvolte odstraňovač kostnej skrutky, ktorý vyhovuje priemeru kostnej skrutky, ktorá sa ide odstraňovať. Odstraňovač kostnej skrutky vložte do držadla a umiestnite ho ponad obnaženú skrutku. Použite pohyb proti smeru hodinových ručičiek, a zároveň vyvíjajte tlak smerom nadol. Odstraňovač kostnej skrutky uchopí skrutku. Pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, kým skrutka nie je celkom odstránená.

Poznámka: Existuje možnosť výskytu vrastenej kosti na skrutke, ktorá ju potom chráni pred vybratím.

Evolution-TL och Evolution-C borttagningssatser

Bruksanvisning

Tillverkare

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Beskrivning

De återanvändbara manuella ortopediska kirurgiska instrumenten i Evolution borttagningssatser består av insatser för mejslar enligt metrisk och engelsk standard, hexalobe-mejslar, borttagare för avbrutna och skadade skruvar, specifika insatser, förlängningar, spärrhandtag, multiaxiellt handtag, mothållsnyckel, kombinationsnycklar och låstänger med smal spets samt skärinstrument. Instrumenten tillhandahålls i en instrumentförvaringslåda.

Avsedd användning

Evolution-TL borttagningssats är avsedd för användning vid borttagning av ryggradsimplantat i ryggradens ländkot- och bröstkotregion.

Evolution-C borttagningssats är avsedd för användning vid borttagning av ryggradsimplantat i ryggradens halskotregion.

Endast receptbelagt

Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av licensierad sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer

Dessa instrument är kontraindicerade vid borttagning av ryggradsimplantat som använder en tryckanpassning för att hålla kvar dess komponenter eller som vrider av gängorna på låsskruvar.

Försiktighetsåtgärder

Instrumenten levereras osterila. Rengör och sterilisera före varje användning.

Demontera instrument med rörliga delar före rengöring och sterilisering.

Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.

Före användning måste försiktighet iakttas för att skydda nerver, kärl och/eller organ mot skada som kan resultera från användningen av dessa instrument.

Ombearbetningsbegränsningar

Upprepad bearbetning har minimal effekt på manuella instrument. Hållbarheten bestäms av slitningar och skada på grund av användning.

Vid användning

Ta bort överflödiga kroppsvätskor och vävnad med en engångsduk.

Instrument får inte torka före rengöring.

Inneslutning/transport

Följ sjukhusets protokoll vid hantering av kontaminerade och/eller biofarliga material. Instrument ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för missfärgning, skada och torkning efter användning.

Manuell rengöringsprocedur

1. Bered enzymatiska blötlägnings- och rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skölj enheterna med kranvatten i cirka två minuter och borsta samtidigt med en mjuk borste för att avlägsna merparten av eller all synlig grov smuts. Försiktighet bör vidtas vad gäller vridaxlar, gängor, försänkningar och hålrum på enheten. OBS! Efter sköljning måste man vrida handtagen på spärrande T-handtag 360 grader framåt och bakåt för att säkerställa att instrumentet har tömts helt.
3. Placera enheter i ett bad med enzymatiskt rengöringsmedel under fem minuter. Skrubba enheterna med en mjuk borste för att avlägsna återstående smuts. Försiktighet bör vidtas vad gäller vridaxlar, gängor, försänkningar och hålrum eller andra svåråtkomliga områden på enheten.
Obs! Byt lösningen när den blir kraftigt kontaminerad.
4. Skölj enheterna under ytterligare två minuter med kranvatten. Obs! Efter sköljning måste man vrida handtagen på spärrande T-handtag 360 grader framåt och bakåt för att säkerställa att instrumentet har tömts helt. Torka instrumentet med en ren, absorberande och luddfri engångsduk.

Automatisk rengöringsprocedur

En valideringsstudie för automatisk rengöring har inte utförts för dessa instrument. Rådfråga lämplig ansvarig person eller se sjukhusprotokollet för anvisningar.

Desinfektion

Desinfektion är endast acceptabel som ett komplement till fullständig sterilisering för återanvändbara kirurgiska instrument. Se steriliseringsavsnitt nedan.

Inspektion/funktionstest

1. Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att allt synligt blod och synlig smuts har avlägsnats.
2. Inspektera visuellt för skada och/eller slitningar.
3. Kontrollera funktionen för rörliga delar (som gångjärn och lås) för att säkerställa en smidig funktion över hela rörelseintervallet.
4. Kontrollera instrument med långt smalt utseende (särskilt roterande instrument) för distortion.
5. Kontrollera att enheterna enkelt kan monteras samman om instrumenten utgör delar i en större enhet.
6. Inspektera kanter på lådan, brickan och kassetten för att säkerställa att det inte finns vassa kanter som kan skära av steriliseringsinpackningen. Inspektera lock för att säkerställa att det inte finns sprickor, böjningar eller vridningar. Bekräfta att locket fortsättningsvis passar till lådan.

Obs! Om skada eller slitningar upptäcks som kan äventyra instrumentets funktion ska det inte användas och lämplig ansvarig person ska underrättas.

Sterilisering

Denna procedur validerades för att uppnå en sterilitetsgarantinivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Eftersom resultat kan variera mellan autoklaveringsutrustning rekommenderas det i hög grad att proceduren bekräftas med slutanvändarens egen autoklaveringsutrustning med hjälp av standardtestmetoden som beskrivs i den aktuella ASTM-standarden (ASTM E 1766).

Instrument och instrumentlådan måste rengöras före sterilisering. Delar ska arrangeras på så sätt att de inte blockerar ventilationshål eller arbetsänden på enheter och ligger separat (ingen kontakt). Lådan som medföljer Evolution borttagningssatser har validerats för belastningar under 8,6 kg.

Överbelasta inte lådan. Lådan, med instrumenten säkrade i lådan, måste slås in med CSR (steriliseringsinpackning) enligt AAMI-metoden för dubbel inpackning (ANSI/AAMI ST46) eller liknande. Det rekommenderas inte att lådan staplas under sterilisering. Placera inte lådan på sidan eller upp och ned. Användning av icke-absorberande brickfoder kan göra att kondensation ackumuleras.

Metod - ångsterilisering med förvakuum

Ställ in parametrar på 10 minuters exponering vid en temperatur på 132 °C med minimalt fyra (4) vakuumpulser före den verkliga exponeringen.

Metod - ångsterilisering med ångtryck (självtryck)

Exponera instrumenten under 30 minuter vid en temperatur på 132 °C.

Hantera den steriliserade satsen enligt normala procedurer i operationssal.

Låt lådan svalna ordentligt under minst 15 minuter efter att steriliseringscykeln är klar.

Underhåll

Smörj gångjärn, gängor och andra rörliga delar med ett kommersiellt vattenbaserat smörjmedel avsett för kirurgiska instrument (som instrumentmjölk) för att minska friktion och slitningar. Följ smörjmedelstillverkarens anvisningar.

Förvaring

Förvara sterila, förpackade instrument i ett avsett område med begränsad åtkomst som är välventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrem temperatur/fuktighet. Undersök de sterila instrumentförpackningarna noga innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen inte skadats.

Bruksanvisning

Försiktighetsåtgärder: Användaren av denna instrumentuppsättning ska vara medveten om att implantattillverkare hela tiden förbättrar utformningar, vilket kan leda till anpassningsproblem vad gäller anpassade mejslar.

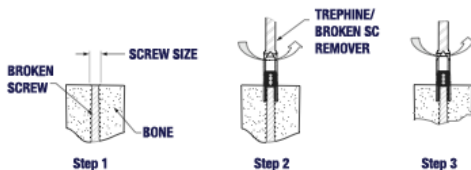
Använd inte mejslar om instrumentet inte passar korrekt i ryggradsimplantatet.

Innan mejseln förs in i implantatet ska du bekräfta att allt främmande material avlägsnats från ytan. Om det inte utförs kan det resultera i skada på implantat och/eller borttagningsinstrument.

Inspektera instrument för skada eller slitningar före användning. Om det inte

utförs kan det resultera i skada på implantat eller borttagningsinstrument.
Obs! Om skada eller slitningar upptäcks som kan äventyra instrumentets funktion ska det inte användas och lämplig ansvarig person ska underrättas.

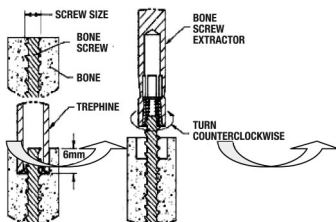
ANVISNINGAR FÖR BORTTAGNING AV AVBRUTEN SKRUV (kombinerad trefin/borttagare av avbruten skruv)



1. Mät den avbrutna skruvens ytterdiameter och välj den trefin/borttagare av avbruten skruv som passar skruvstorleken.
2. Placera trefinen i handtaget. Vrid moturs runt den avbrutna skruven. Trefinen ska passa runt och gripa tag i skruven.
3. Fortsätt med moturs rörelse tills skruven är helt borttagen.

Obs! Det kan finnas beninväxt på skruven, vilket förhindrar dess borttagning.

Borttagning av avbruten skruv (separat trefin och borttagare av avbruten skruv)



1. Mät skruvens ytterdiameter och välj den trefin som passar skruvstorleken.
2. Placera trefinen i valt handtag som finns i borttagningssatsen. Placera trefinen över den avbrutna skruven. Obs! Trefinen ska gå fritt runt skruven. Cirka 5 mm av skruven ska vara exponerad för att trefinen ska placeras korrekt. Använd en medurs och moturs rörelse för att exponera den avbrutna skruven medan ett nedåtgående tryck appliceras på denna. För fram trefinen på detta sätt tills den når den avbrutna skruven. Obs! Under denna process kan tänderna på trefinen bli igensatta av skräp. Ta bort trefinen och rengör den.
3. Välj den benskruvborttagare som motsvarar diametern hos den benskruv som skall avlägsnas. Placera benskruvborttagaren i handtaget och placera den över den exponerade skruven. Tryck ned medan du skruvar moturs. Benskruvborttagaren griper tag i skruven. Fortsätt med moturs rörelse tills skruven är helt borttagen*.

Obs! Det kan finnas beninväxt på skruven, vilket förhindrar dess borttagning.

Evolution-TL og Evolution-C flutningsbúnaður

Notkunarleiðbeiningar

Framleiðandi

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 BNA

ICELANDIC

Lýsing

Fjölnota handvirku bæklunarskurðáhöldin sem finna má í Evolution flutningsbúnaðinum samanstanda af hlutum fyrir hefðbundin metraskrúfjárn og ensk skrúfjárn, hexalobe-járn og tól til að fjarlægja skrúfur, sértæka bita, framlengingar, tannkambshandfang, fjölása handfang, skrúflykil, fjölnota skrúflyklar, læsitangir og klippiáhöld. Áhöldin koma í geymsluíláti fyrir áhöld

Fyrirhuguð notkun

Evolution-TL flutningsbúnaðurinn er ætlaður til notkunar við að fjarlægja járnvöru úr mjóhryggs- og brjósthólssvæðum hryggsins. Evolution-TL flutningsbúnaðurinn er ætlaður til notkunar við að fjarlægja járnvöru úr háls svæði hryggsins.

Aðeins RX

Aðvörun: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna sem hafa tilskilin leyfi til að nota hann.

Frábendingar

Áhöldin eru frábent við að fjarlægja járnvörukerfi hryggsins sem nota þrýstifestingu til að verja íhluti sína eða sem snúa skrúfgangi læsiskrúfa.

Varúð

Áhöld eru látin í té ódauðhreinsuð. Hreinsið og sótthreinsið fyrir hverja notkun.

Takið áhöldin í sundur með lausum íhlutum áður en þau eru hreinsuð og dauðhreinsuð.

Mælt er með notkun hreinsiefna sem eru hlutlaus á pH skala.

Fyrir notkun þarf að gæta þess að vernda taugar, æðar og/eða líffæri fyrir skaða sem kann að stafa af notkun þessara áhaldna.

Takmarkanir endurnotkunar

Endurtekin notkun hefur lágmarksáhrif á handvirk áhöld. Notkunarending ræðst af sliti og skemmdum sökum notkunar.

Notkunarstaður

Fjarlægjið umfram líkamsvessa og vefi með einnota þurrku.

Ekki að láta áhöld þorna áður en þau eru hreinsuð.

Afmörkun / flutningur

Fylgið aðferðarlýsingu sjúkrahúss við meðhöndlun á menguðu efni og/eða efni sem stafar líffræðileg hættu af. Áhöld skal hreinsa innan 30 mínútna frá notkun til að lágmarka hugsanlegt smit, tjón eða þurrkun eftir notkun.

Handvirkt hreinsiferli

1. Undirbúið forbleytingu með ensímefnum sem eru hlutlaus á pH skala og hreinsiefni samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
2. Skolið búnaðinn með kranavatni í um það bil tvær mínútur á meðan hann er burstaður með mjúkum bursta til að fjarlægja mest eða öll sýnileg óhreinindi af búnaðinum. Sérstaka athygli skal beina að öllum liðum, skrúfgangi, dældum eða rifum í búnaðinum. ***Athugið: Tannkambs T-handföng skal snúa úi 360 gráður áfram og aftur á bak eftir skolon til að tryggja að áhaldið sé að fullu þurr.**
3. Setjið búnaðinn ofan í ensímhreinsiefni í fimm mínútur. Burstið búnaðinn með mjúkum bursta til að fjarlægja eftirliggjandi óhreinindi. Sérstaka athygli skal beina að öllum liðum, skrúfgangi, dældum rifum eða öðrum svæðum sem erfitt er að þrifa á búnaðinum. ***Athugið: Skiptið um lausn þegar hún verður mjög óhrein.**
4. Skolið búnaðinn í tvær mínútur til viðbótar með kranavatni. ***Athugið: Tannkambs T-handföng skal snúa úi 360 gráður áfram og aftur á bak eftir skolon til að tryggja að áhaldið sé að fullu þurr.**

5. Þurrkið áhaldið með hreinni, einnota, rakadrægri þurrku sem gefur ekki frá sér neitt.

Sjálfvirkt hreinsiferli

Fullgildingarrannsókn fyrir sjálfvirkt hreinsiferli hefur ekki farið fram fyrir þessi áhöld. Vinsamlegast hafið samband við viðeigandi aðila sem ber ábyrgð eða leitið upplýsinga í aðferðarlýsingu sjúkrahús

Sóttgreinsun

Sóttgreinsun er aðeins ásættanleg sem viðbót við fulla sóttgreinsun fyrir fjölnota skurðáhöld. Sjá sóttgreinsunarhluta að neðan.

Skoðun / starfræn prófun

1. Skoðið vandlega hvert áhald til að tryggja að allt sýnilegt blóð og óhreinindi hafi verið fjarlægð.
2. Leitið að skemmtum og/eða slit.
3. Kannið verkun hreyfanlegra hluta (t.d. lama og lása) til að tryggja hnökralausa notkun við fyrirhugaða hreyfingu.
4. Skoðið vandlega áhöld sem eru löng og mjó (sérstaklega snúningsáhöld) og leitið eftir bjögum.
5. Þegar áhöld eru hluti af stærri samsetningu skal athuga hvort samtengdu áhöldin festist auðveldlega við aðra hluta.
6. Skoðið brúnir hulstursins, bakkans og hylkisins til að tryggja að ekki séu til staðar neinar skarpar brúnir sem gætu gert gat á sóttgreinsunarfilmuna. Skoðið lokið til að tryggja að ekki séu til staðar neinar sprungur eða bugður. Gangið úr skugga um að lokið passi þétt á hulstrið.

****Athugið: Ef skemmdir eða slit uppgötvast sem geta hamlað virkni áhaldsins skal ekki nota það og tilkynna viðeigandi ábyrgðaraðila.***

Dauðgreinsun

Þetta ferli hefur verið fullgilt til að ná 10-6 Sterility Assurance Level (SAL). Þar sem niðurstöður geta verið mismunandi á milli búnaðar við gufusæfingu. Sérstaklega er mælt með að ferlið sé staðfest með persónulegum gufusæfingarbúnaði hins endanlega notanda með því að nota staðlaða prófunaraðferð sem list er í núverandi ASTM-staðli (ASTM E 1766).

Áhöld og hulstur áhalds skal hreinsa fyrir dauðgreinsun. Hluta ætti að raða á þann hátt að þeir loki ekki fyrir loftop eða vinnuenda búnaðarins og séu aðskildir (snertist ekki).

Hulstrið sem fylgir Evolution flutningsbúnaðinum hefur verið fullgilt fyrir þyngd undir 8,6 kg. **Ekki ofhlaða hulstur.** Hulstrið, með áhöldin vernduð innan hulstursins, þarf að vefja með CSR (sótthreinsunarfilma) með AAMI tvöfaldri vafningsaðferð (ANSI/AAMI ST46), eða samsvarandi aðferð. Ekki er mælt með að hulstrinu sé staflað við dauðhreinsun. Setjið ekki hulstrið upp á hlið eða á hvolf. Notkun órakadrægra bakkaklæðningar getur valdið því að þétting eigi sér stað og vatn myndist.

Aðferð - Dauðhreinsun fyrir lofttæmingu

Stillið breytur við tíu mínútna váhrif við 132°C (270°F) með að lágmarki fjórar (4) lofttæmislaetti fyrir raunveruleg váhrif.

Aðferð - Dauðhreinsun með þyngdartilfærslu

Setjið áhöldin í 30 mínútur í 132° C (270° F).

Meðhöndlið sótthreinsunarbúnað og fylgið hefðbundnu verklagi á skurðstofu.

Leyfið hulstrinu að kólna í að lágmarki 15 mínútur eftir að hringrás dauðhreinsunar er lokið.

Viðhald

Smyrjið lamir, skrófganga og aðra hreyfanlega hluti með smurefni skurðlæknaáhöld sem er að stofni til úr vatni (t.d. áhaldamjólk) til að draga úr núningi og sliti. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda smurefnisins.

Geymsla

Geymið dauðhreinsuð, pökkuð áhöld á þar til gerðu svæði sem er með takmarkaðan aðgang og er vel loftræst og veitir vernd gegn ryki, raka, skordýrum, meindýrum og miklum hita/raka. Skoðið umbúðir dauðhreinsað áhalds áður en þær eru opnaðar til að tryggja að umbúðirnar séu órofnar.

Notkunarleiðbeiningar

Aðvörung: Notandi þessa áhalds viðurkennir að ígræðiframleiðendur eru sífellt að bæta hönnun sína, sem gæti leitt til þess að áhaldið passi ekki á sérsniðin skrófjárn.

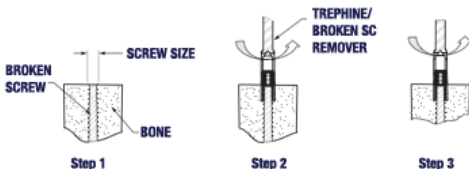
Ekki nota skrófjárnid/n ef áhaldið passar ekki rétt á ígræðijárnvöruna í hryggnum.

Áður enn skrófjárnid er sett inn í ígræði skal tryggja að allt utanaðkomandi efni hafi verið fjarlægð af yfirborði þess. Ef slíkt er ekki gert getur það leitt til þess að skemmdir myndist á ígræði og/eða flutningsbúnaði.

Leitið að skemmdum eða sliti fyrir notkun. Ef slíkt er ekki gert getur það leitt

til þess að skemmdir myndist á ígræði eða flutningsbúnaði. ***Athugið: Ef skemmdir eða slit uppgötvast sem geta hamlað virkni áhaldsins skal ekki nota það og tilkynna viðeigandi ábyrgðaraðila.**

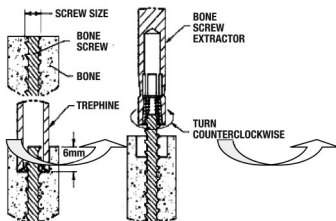
FJARLÆGING SKRÚFU SEM ER ÓNÝT (Sameinaður kúpubor og tæki til að fjarlægja skrúfu í beini)



1. Mælið ytra þvermál skrúfu sem er ónýt og veljið kúpubor/tæki til að fjarlægja skrúfu sem samsvarar skrúfustærð.
2. Setjið kúpubor í handfang. Snúið rangsælis í kringum ónýtu skrúfuna. Kúpuborinn ætti að hreinsa í kringum skrúfuna og ná taki á skrúfunni.
3. Haldið áfram að snúa rangsælis þar til skrúfan hefur verið fjarlægð að fullu.

***Athugið: Það gæti verið innvöxtur beins á skrúfunni sem hamlar því að hún sé fjarlægð.**

Fjarlæging skrúfu sem er ónýt (Aðskilinn kúpubor og tæki til að fjarlægja skrúfu í beini)



1. Mælið ytra þvermál skrúfu sem er ónýt og veljið kúpubor sem samsvarar skrúfustærð.
2. Setjið kúpuborinn í valið handfang sem fylgir flutningsbúnaðinum. Setjið kúpuborinn yfir ónýtu skrúfuna. Athugið: Kúpuborinn ætti að vera alveg yfir skrúfunni. Um það bil 5 mm af skrúfunni ætti að vera sýnilegur til að koma kúpubornum vel fyrir. Til að afhjúpa ónýtu skrúfuna skal snúa réttisælis og rangsælis á meðan þrýst er niður. Hreyfið kúpuborinn á þennan hátt þar til kúpuborinn kemst að ónýtu skrúfunni. Athugið: Við þetta ferli gætu tennur kúpuborsins stíflast vegna óhreininda. Fjarlægjið kúpuborinn og hreinsið verkfærið.
3. Veljið tækið til að fjarlægja beinaskrúfuna sem samsvarar þvermáli skrúfunnar sem á að fjarlægja. Setjið tækið í handfangið og setjið það yfir sýnilegu skrúfuna. Snúið rangsælis og þrýstið niður á sama tíma. Tækið til að fjarlægja beinaskrúfuna mun festast í skrúfunni. Haldið áfram að snúa rangsælis þar til skrúfan hefur verið fjarlægð að fullu.

****Athugið: Það gæti verið innvöxtur beins á skrúfunni sem hamlar því að hún sé fjarlægð.***

Комплекти за разглобяване Evolution-TL и Evolution-C

Инструкции за употреба

Производител

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Описание

Ръчните ортопедични хирургични инструменти за многократна употреба, съдържащи се в комплекта за разглобяване Evolution, са съставени от накрайници за отверки със стандартни метрични и английски размери, екстрактори за шестоъълчни винтове, счупени винтове и винтове с разбити шлицове, накрайници с особена форма, удължители, храпова ръкохватка, многоосна ръкохватка, гаечен ключ с противодействащ момент, комбинирани гаечни ключове, заключващи се клещи с тънки челюсти и режещи инструменти. Инструментите се предоставят в контейнер за съхранение.

Предназначение

Комплектът за разглобяване Evolution-TL е предназначен за употреба при отстраняване на гръбначни метални конструкции от лумбалната и торакалната област на гръбначния стълб. Комплектът за разглобяване Evolution-C е предназначен за употреба при отстраняване на гръбначни метални конструкции от цервикалната област на гръбначния стълб.

Само по предписание

Внимание: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран медицински работник.

Противопоказаня

Тези инструменти не са предназначени за отстраняване на гръбначни метални конструкции, които използват прилягане под натиск за задържане на своите компоненти или които скъсват чрез извиване резбите на заключващите винтове.

Предпазни мерки

Инструментите се доставят нестерилни. Почистете и стерилизирайте преди всяка употреба.

Разглобете инструментите с разглобяеми части, преди да ги почистите и стерилизирате.

Препоръчват се почистващи средства с неутрално рН.

Преди да използвате тези инструменти, предприемете мерки за предпазването на нерви, съдове и/или органи от увреждане по време на ползването на инструментите.

Ограничения във връзка с обработката

Многократната обработка има минимален ефект върху ръчните инструменти. Краят на полезния им живот зависи от степента на износване и наличието на повреди в резултат на използването им.

Място на използване

Отстранете телесните течности и тъкани с кърпичка за еднократна употреба. Инструментите не бива да бъдат оставяни да изсъхнат преди почистване.

Съхранение / транспортиран

При работа със заразени или биологично опасни материали следвайте протоколите на здравното заведение . Инструментите трябва да бъдат почистени в рамките на 30 минути след използване, за да се

намали рискът от зацапване, повреда и изсъхване след употреба.

Процедура за ръчно почистване

1. Пригответе ензимни средства за предварително на кисване и почистване с неутрално рН в съответствие с инструкциите на производителя.
2. Изплакнете уредите с чешмяна вода в продължение на около две минути като изчетквате с мека четка видимото замърсяване до пълното му или частично отстраняване от повърхността на уреда. Обърнете специално внимание на въртящите се оси, резбите, вдълбнатините и издатините на уреда. ***Забележка:** **След изплакването храповите Т-образни ръкохватки трябва да се завъртят на 360 градуса напред и назад, за да се даде възможност течността да се оттече от инструмента.**
3. На киснете за пет минути уредите във ваничка с ензимен почистващ препарат . Почистете уредите с мека четка, за да отстраните всички

остатъци. Обърнете специално внимание на въртящите се оси, резбите, вдлъбнатините, издатините и други трудни за почистване части на уреда. ***Забележка: Сменете разтвора, когато силно се замърси.**

4. Изплакнете уредите с чешмяна вода в продължение още две минути. ***Забележка: След изплакването храповите Т-образни ръкохватки трябва да се завъртят на 360 градуса напред и назад, за да се даде възможност течността да се оттече от инструмента.**
5. Подсушете инструментите с чиста, попиваща и не оставяща власинки кърпа за еднократна употреба.

Процедура за автоматично почистване

Този инструмент не е подлаган на проверка за автоматично почистване. Моля, следвайте инструкциите на съответното отговорно лице или болничния протокол

Дезинфекция

За хирургичните инструменти за многократна употреба дезинфекцията е приемлива само като допълнение към пълната стерилизация. Вижте раздела за стерилизация по-долу.

Оглед / функционална проверка

1. Внимателно огледайте всеки уред, за да сте сигурни, че всички видими следи от кръв и замърсяване са били отстранени.
2. Проверете визуално за повреда и/или износване.
3. Проверете действието на движещите се части (като например шарнирите и заключващите се механизми), за да осигурите безпроблемна работа в целия диапазон от движения по предназначение.
4. Проверете инструментите с дълги тънки части (и особено въртящите се инструменти) за изкривяване.
5. Където инструментите формират част от по-голяма сглобка, проверете дали инструментите се сглобяват лесно със свързващите компоненти.
6. Огледайте ръбовете на всяка кутия, поставка или касета, за да сте сигурни, че няма остри ръбове, които да разкъсат стерилизационната обвивка. Огледайте капака, за да сте сигурни, че няма пукнатини, огъване или изкривяване. Проверете дали капакът продължава да пасва точно на кутията.

*** Забележка: Ако забележите повреда или износване, която може да застраши работата на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно лице.**

Стерилизация

Тази процедура е утвърдена за постигане на гарантирана степен на стерилизация (SAL) 10⁻⁶. Тъй като резултатите за различните автоклави може да се различават, препоръчва се процедурата да бъде подложена на проверка с личния автоклав на крайния потребител по стандартните тестови методи, описани в текущия ASTM стандарт (ASTM E 1766).

Инструментите и кутиите на инструментите трябва да бъдат почистени преди стерилизация. Частите трябва да бъдат подредени така, че да не запушват вентилационните отвори и работния край на уреда и да са на разстояние една от друга (да не се допират).

Предоставената с комплекта за разглобяване Evolution кутия е утвърдена за тегло под 8,62 кг. Не претоварвайте кутията. Кутията, заедно с инструментите в нея, трябва да бъдат обвити в стерилизационна обвивка CSR по метода за двойно обвиване на AAMI (ANSI/AAMI ST46) или

друг подобен метод. При стерилизация не се препоръчва кутиите да се поставят една върху друга. Не поставяйте кутията на една страна или с дъното нагоре. Използването на непопиващи подложки в тавите на кутията може да причини събирането на вода на дъното в резултат на кондензация.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization

Задайте параметрите десет-минутно излагане на температура 132°C (270°F) с минимум четири (4) вакуумни импулса преди действителното излагане.

Метод - парна стерилизация с гравитационно изместване

Стерилизирайте инструментите в продължение на 30 минути при температура 132° C (270° F).

Със стерилизирания комплект трябва да се работи в съответствие с нормалните процедури за работа в операционна зала.

Оставете кутията да се охлади напълно в продължение на поне 15 минути след завършване на цикъла на стерилизация.

Поддръжка

Смазвайте шарнирите, резбите и другите движещи се части с промишлена смазка за инструменти от хирургичен клас на водна основа (като например мляко за инструменти/instrument milk), за да намалите триенето и износването. Следвайте инструкциите на производителя на смазката.

Съхранение

Съхранявайте опакованите стерилни инструменти на специално предназначено място с ограничен достъп, което е добре проветрено и предоставя защита от прах, влага, насекоми, паразити и много високи или много ниски температури/влажност. Внимателно разгледайте опаковките на инструментите, преди да ги отворите, за да сте сигурни, че не са повредени

Инструкции за употреба

Внимание: Използващият този комплект инструменти трябва да приеме факта, че във връзка с непрекъснато подобряване на дизайните от страна на производителите на импланти може да възникнат проблеми със съвместимостта на някои нестандартни отвертки.

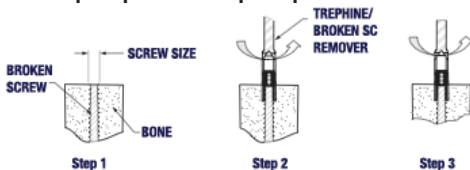
Не използвайте отвертката(ите) ако тя не пасва точно в имплантираната гръбначна метална структура.

Преди да вкарате отвертката в импланта, проверете, за да сте сигурни че по задвижващата повърхност няма чужди тела. Наличието на чужди тела може да доведе до повреда на имплантите и/или инструментите за разглобяване.

Преди употреба огледайте инструментите за повреда или износване. При наличие на повреди или износване имплантите или инструментите за разглобяване може да се повредят. ***Забележка: Ако забележите повреда или износване, която може да застраши работата на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно лице.**

ИЗВАЖДАНЕ НА СЧУПЕН ВИНТ

(Комбиниран трепан и екстрактор на костни винтове)



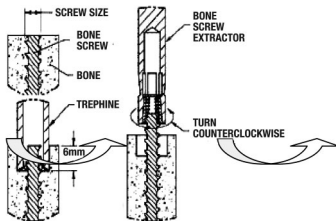
1. Измерете външния диаметър на счупения винт и изберете трепан/екстрактор за счупени винтове за съответния размер винт.
2. Поставете трепана в ръкохватката. Завъртете обратно на

часовниковата стрелка около счупения винт. Трепанът би трябвало да разчисти около винта и да захване винта.

3. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка, докато винтът бъде изцяло отстранен.

***Забележка: Винтът може да се е сраснал с костта, което да пречи на отстраняването му.**

Изваждане на счупен винт (Отделен трепан и екстрактор на костни винтове)



1. Измерете външния диаметър на винта и изберете трепан за този размер винт.
2. Поставете трепана в избраната ръкохватка от комплекта за разглобяване. Поставете трепана върху счупения винт. Забележка: Трепанът трябва да разчисти около винта. За правилното поставяне на трепана трябва да се оголи около 5 мм от винта. Оголването на винта става с натиск надолу и движения по и обратно на часовниковата стрелка. Продължавайте да натискате и завъртате, докато достигне счупения винт. Забележка: По време на този процес зъбците на трепана може да се задръстят с остатъци. Извадете трепана и почистете остатъците от инструмента.
3. Изберете екстрактора за костни винтове, отговарящ на диаметъра на костния винт, който ще се отстранява. Поставете екстрактора за костни винтове в ръкохватката и го разположете върху оголения винт. Натиснете надолу и завъртете обратно на часовниковата стрелка. Екстракторът за костни винтове ще се захване винта. Продължете да въртите обратно на часовниковата стрелка, докато винтът бъде изцяло отстранен.

*** Забележка: Винтът може да се е сраснал с костта, което да пречи на отстраняването му.**

Evolution-TL i Evolution-C kompleti za odstranjenje Upute za korištenje

Proizvođač

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

Manuelni ortopedski kirurški instrumenti za višekratnu namjenu, sadržani u Evolution kompletima za odstranjenje, sastoje se od uložaka za standardne metričke i engleske odvijače za vijke, šestougaonog odvijača «hexalobe», odstranjivača polomljenih i istrošenih vijaka, posebnih uložaka, nastavaka, račne drške, višeosovinske drške, ključa za kontra-moment, kombinirki (kombiniranih ključeva), kliješta za zaključavanje sa «iglastim nosom» i instrumenata za rezanje. Instrumenti se nalaze u posudi za čuvanje instrumenata.

Namjena

Namjena Evolution-TL kompleta za odstranjenje je uklanjanje metalnih dijelova za kralježnicu ugrađenih u njezin lumbalni i prsni dio. Namjena Evolution-C kompleta za odstranjenje je uklanjanje metalnih dijelova iz kralježnice ugrađenih u njezin cervikalni dio.

Izdavanje samo na liječnički recept

Pažnja: Savezni (američki) zakon ograničava prodaju ovih uređaja samo od strane ili po narudžbi licenciranog zdravstvenog radnika.

Kontraindikacije

Ovi instrumenti su kontraindikativni kod odstranjenja metalnih dijelova za kralježnicu koji rabe pritisak za zadržavanje komponenti ili odvrcu glave navoja za zadržavanje tih dijelova na mjestu ugradnje.

Mjere predostrožnosti

Instrumenti se isporučuju u nesteriliziranom stanju. Očistite ih i sterilizirajte prije uporabe.

Prije čišćenja i sterilizacije, rastavite instrumente koji se sastoje od dijelova.

Preporučuju se pH-neutralna sredstva za čišćenje.

Prije uporabe, moraju se preduzeti mjere predostrožnosti za zaštitu nerava, krvnih žila i/ili organa od štete koja može nastati korištenjem ovih instrumenata.

Ograničenja glede ponavljanja postupka

Ponavljanje postupka ima neznatan učinak na manualne instrumente. Rok trajanja je određen uporabom i oštećenjima koja nastanu usljed korištenja.

Mjesto korištenja

Uklonite višak tjelesnih tekućina i tkiva ubrusom za jednokratnu uporabu. Ne dopustite da se instrumenti osuše prije čišćenja.

Čuvanje / Transport

Slijedite bolničke protokole kod rukovanja kontaminiranim i/ili biohazardnim materijalima. Instrument treba očistiti u roku od 30 minuta nakon uporabe da se minimizira mogućnost stvaranja mrlja, oštećenja i sušenja nakon uporabe.

Postupak manualnog čišćenja

1. Pripremite enzimatske pH-neutralne agense za natapanje i čišćenje sukladno uputama proizvođača.
2. Instrumente ispirite tekućom vodom otprilike dva minuta i istovremeno ih četkajte mekom četkicom dok ne uklonite najveći dio ili sve vidne, veće čestice prljavštine. Dobro obratite pozornost na čišćenje svih osovina, navoja, udubljenja ili procjepa na instrumentu. ***Bilješka: T-drške račne moraju biti zarotirane 360 stupnjeva naprijed i natrag nakon ispiranja da se instrument može potpuno ocijediti.**
3. Instrumente potopite u kupku s deterdžentom s enzimima pet minuta. Mekom četkicom očistite instrumente dok ne uklonite sve ostatke prljavštine. Dobro obratite pozornost na čišćenje svih osovina, navoja, udubljenja, procjepa ili drugih teško pristupačnih površina na instrumentu. ***Bilješka: Kad rastvor postane jako prljav, promijenite ga.**
4. Instrumente ispirite još dva minuta pod mlazom tekuće vode. ***Bilješka: T-drške račne T moraju biti zarotirane 360 stupnjeva naprijed i natrag nakon ispiranja da se instrument može potpuno ocijediti.**

5. Instrument posušite čistom krpom za jednokratnu uporabu, koja dobro upija i ne ostavlja dlačice.

Automatizirano čišćenje

Nije izvršena provjera valjanosti automatskog čišćenja na ovim instrumentima. Ako želite dobiti upute, molimo kontaktirajte za to odgovornu osobu ili ih potražite u bolničkom protokolu.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je prihvatljiva samo kao dodatak potpunoj sterilizaciji kirurških instrumenata za višekratnu namjenu. U nastavku pogledajte dio glede sterilizacije.

Provjera / funkcionalno testiranje

1. Pažljivo provjerite svaki instrument da bi bili sigurni da su uklonjene sve vidne mrlje od krvi i prljavština.
2. Vizualno provjerite da nema oštećenja i / ili znakova istrošenosti.
3. Ispitajte funkcioniranje pokretnih dijelova (poput zglobova i sprega) da se osigura neometan rad tijekom željenog opsega kretanja.
4. Ispitajte da se instrumenti s dugim tankim dijelovima (naročito rotirajući instrumenti) nisu iskrivilili.
5. Tamo gdje instrumenti čine dio većeg sklopa, provjerite mogu li se bez problema uklopiti u cjelinu prilikom montaže.
6. Provjerite bridove kućišta, pladnjeve i kutije da budete sigurni da nema nikakvih oštih krajeva koji bi mogli presjeći omot za sterilizaciju. Provjerite poklopac da budete sigurni da nema nikakvih napuklina, savijanja ili uvijanja. Utvrdite naliježe li poklopac i dalje čvrsto na kućište.

*** Bilješka: Ako se primijeti oštećenje ili istrošenost koji mogu ugroziti funkcioniranje instrumenta, ne rabite instrument i o tome obavijestite odgovarajuću odgovornu osobu.**

Sterilizacija

Validacijom ovog postupka je utvrđeno da doseže razinu 10-6 osiguranja sterilnosti («Sterility Assurance Level» ili skraćeno «SAL»). Budući da rezultati jednog autoklava mogu varirati u odnosu na drugi, toplo preporučujemo da se postupak provjeri primjenom standardnog načina ispitivanja, opisanog u važećim standardima ASTM (ASTM E 1766), u autoklavu koji pripada krajnjem korisniku.

Instrumenti i njihovo kućište moraju se očistiti prije sterilizacije. Dijelove treba posložiti tako da ne zatvaraju propusne rupice ili dijelove instrumenata koji se koriste i isti trebaju biti razdvojeni (ne dodirivati se).

Validacija kućišta koje je dio Evolution kompleta za odstranjenje je rabljena pri opterećenjima manjim od 19 libri. **Ne pretpavajte kućište.** Kućište, s instrumentima osiguranim unutar kućišta, moraju se umotati CSR-om (omot za sterilizaciju) primjenom metoda dvostrukog umotavanja AAMI (ANSI/AAMI ST46), ili nekog drugog jednakog metoda. Ne preporučuje se slaganje kućišta na drugu površinu tijekom sterilizacije. Nemojte spustiti kućište na stranu ili odozgo prema dolje. Uporaba prostirki za pladnje koje ne upijaju vlagu može dovesti do kondenzacije.

Metoda – Predvakuumska sterilizacija parom

Utvrđeni su parametri za desetominutno izlaganje temperaturi od 132°C (270°F) uz minimalno četiri (4) vakuumska pulsa prije samog izlaganja.

Metoda – Bezgravitaciona sterilizacija parom

Ostavite instrumente 30 minuta na temperaturi od 132° C (270° F).

Rukujte steriliziranim kompletom slijedeći normalne postupke u operacionoj sali.

Pustite da se kućište sasvim ohladi najmanje 15 minuta nakon završetka ciklusa sterilizacije.

Održavanje

Da se smanji trenje i trošenje, podmažite zglobove, navoje i druge pokretne dijelove sredstvom za podmazivanje kirurških instrumenata na bazi vode koje ima komercijalnu uporabu (poput mlijeka za podmazivanje instrumenata). Slijedite upute proizvođača glede uporabe sredstva za podmazivanje.

Čuvanje

Čuvajte sterilne, pakirane instrumente na određenom mjestu s ograničenim pristupom, dobro prozračenom i zaštićenom od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih promjena temperature/vlage. Dobro provjerite pakovanja sa sterilnim instrumentima prije nego što ih otvorite da bi bili sigurni da je sve unutra.

Upute za korištenje

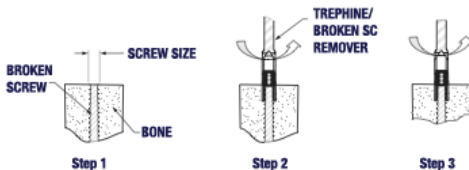
Pažnja: Korisnik ovog kompleta instrumenata je primio na znanje da proizvođači implanata neprestano rade da poboljšaju izgled svojih proizvoda, što može dovesti do neslaganja s odvijačima proizvedenim za posebne namjene.

Nemojte koristiti odvijač(e) ako se instrument ne uklapa u ugrađene metalne dijelove u kralježnici.

Prije stavljanja odvijača na implantat, provjerite je li sav drugi materijal uklonjen s površine na kojoj će se koristiti. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja implantata i/ili instrumenata za odstranjenje.

Prije uporabe provjerite da instrumenti nisu oštećeni ili istrošeni. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja implantata ili instrumenata za odstranjenje. ***Bilješka: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost koji mogu ugroziti funkcioniranje instrumenta, ne rabite ga i o tome obavijestite odgovarajuću odgovornu osobu.**

ODSTRANJENJE POLOMLJENIH VIJAKA (Kombinirani trefin i odstranjivač vijaka iz kosti)

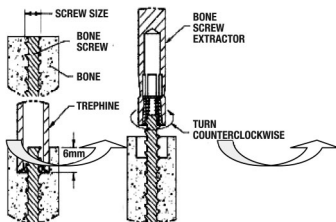


1. Izmjerite vanjski promjer polomljenog vijka i odredite trefin/odstranjivač polomljenog vijka koji odgovara njegovoj veličini.
2. Stavite trefin u dršku. Okrenite je oko polomljenog vijka suprotno od smjera kretanja kazaljke na satu. Trebalo bi da se trefin može bez teškoća okretati oko vijka i uhvatiti ga.
3. Nastavite ga okretati suprotno od smjera kretanja kazaljke na satu sve dok se vijak potpuno ne ukloni.

***Bilješka: Može se desiti da je kost srasla s vijkom, što otežava njegovo odstranjenje.**

Odstranjenje polomljenih vijaka

(Odvojeno trefin i odstranjivač vijaka iz kosti)



1. Izmjerite vanjski promjer vijka i odredite trefin koji odgovara njegovoj veličini.
2. Stavite trefin u željenu dršku koja je sadržana u kompletu za odstranjenje. Postavite trefin preko polomljenog vijka. Bilješka: Trebalo bi da se trefin može bez teškoća okretati oko vijka. Otprilike 5mm vijka treba biti otkriveno da trefin može dobro naleći. Da bi otkrili polomljeni vijak, rabite kretanje u smjeru i suprotno od smjera kretanja kazaljke na satu dok ga pritišćete prema dolje. Ovako pomičite trefin dok ne dođe do polomljenog vijka. Bilješka: Tijekom ovog postupka, čestice ostataka vijka mogu začepiti zupce trefina. Odstranite trefin i očistite instrument od čestica ostataka polomljenog vijka.
3. Izaberite odstranjivač koštanog vijka koji odgovara promjeru koštanog vijka koji se treba ukloniti. Odstranjivač koštanog vijka stavite u dršku i pozicionirajte odstranjivač koštanog vijka preko otkrivenog vijka. Rabite kretanje suprotno kretanju kazaljke na satu dok ga pritišćete prema dole. Odstranjivač koštanog vijka će uhvatiti vijak. Nastavite s okretanjem suprotno od smjera kretanja kazaljke na satu sve dok se vijak potpuno ne ukloni.

*** Bilješka: Može se desiti da je kost srasla s vijkom, što otežava njegovo odstranjenje.**

Evolution-TL и Evolution-C комплекти за одстрањивање Упутства за коришћење

Произвођач

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Опис

Мануелни ортопедски хируршки инструменти за вишеструку намену, садржани у Evolution комплетима за одстрањивање се састоје од уложака за стандардне метричке и енглеске одвијаче шrafoва, шестоугаоног одвијача «хексалоб», одстрањивача поломљених и истрошених шrafoва, посебних уложака, продужетака, ручке гедоре, вишеосовинске ручке, кључа за контра-моменат, комбинирки (комбинираних кључева), клешта за закључавање са «игластим носом» и инструмената за сечење. Инструменти се налазе у посуди за чување инструмената.

Намена

Намена Evolution-TL комплекта за одстрањивање је уклањање металних делова за кичму уграђених у њен лумбални и грудни део. Намена Evolution-C комплекта за одстрањивање је уклањање металних делова из кичме уграђених у њен цервикални део.

Издавање само на лекарски рецепт

Пажња: Савезни (амерички) закон ограничава продају ових уређаја само од стране или на наруџбу здравственог радника са лиценцом за рад.

Контраиндикације

Ови инструменти су контраиндикативни при одстрањивању металних делова за кичму који користе притисак да би се компоненте задржале у месту или одврћу главе шrafoва који спречавају њихово померање.

Мере предострожности

Инструменти се испоручују у нестерилисаном стању. Очистите их и стерилишите пре употребе.

Пре чишћења и стерилизације, раставите инструменте који се састоје од делова.

Препоручују се Рh-неутрална средства за чишћење.

Пре употребе, морају се предузети мере опреза како би се заштитили нерви, крвни судови и/или органи од штете која може настати услед коришћења ових инструмената.

Ограничења у погледу понављања поступка

Понављање поступка минимално утиче на мануелне инструменте. Рок трајања је одређен употребом и оштећењима која настану због њиховог коришћења.

Место коришћења

Уклоните вишак телесних текућина и ткива марамicom за једнократну употребу. Не смеете дозволити да се инструменти осуше пре чишћења.

Чување / транспорт

Следите болничке протоколе код руковања контаминираним и/или биохазардним материјалима. Инструменат се треба очистити у року од 30 минута од употребе како би могућност стварања мрља, оштећења и сушења после употребе била минимална.

Поступак мануелног чишћења

1. Припремите Рh-неутралне агенсе са ензимима за натапање и чишћење у складу са упутствима произвођача.
2. Инструменте испирите под млазом текуће воде отприлике две минуте и истовремено их четкајте меком четкицом док не уклоните највећи део или све видне, веће честице прљавштине. Добро обратите пажњу на чишћење свих осовина, навоја, удубљења или процепа на инструменту. ***Белешка: Т-ручке гедоре морају бити заротиране 360 степени напред и назад после испирања како би се инструмент могао потпуно оцедити.**
3. Инструменте потопите пет минута у купку са детерџентом са ензимима. Меком четкицом очистите инструменте док се не очисти сва прљавштина. Добро обратите пажњу на чишћење свих осовина, навоја, удубљења, процепа или других тешко приступачних површина на инструменту. ***Белешка: Кад раствор постане веома прљав, промените га.**

- Инструменте испирите још две минуте под млазом текуће воде.
***Белешка: Т-ручке гедоре морају бити заротиране 360 степени напред и назад после испирања како би се инструмент могао потпуно оцедити.**
- Инструмент осушите чистом крпом за једнократну употребу, која добро упија течност и не оставља длачице.

Аутоматизовано чишћење

Испитивање валидације аутоматског чишћења на овим инструментима није урађено. Ако желите добити упутства, молимо контактирајте за то одговорну особу или их потражите у болничком протоколу.

Дезинфекција

Дезинфекција је прихватљива само као допуна потпуној стерилизацији хируршких инструмената за виšekратну употребу. У даљем тексту погледајте део о стерилизацији.

Провера / функционално тестирање

- Пажљиво проверите сваки инструмент како би били сигурни да су уклоњене све видљиве мрље од крви и прљавштина.
- Визуелно проверите да нема оштећења и / или знакова истрошености.
- Испитајте функционисање покретних делова (као што су зглобови и спреге) како би обезбедили несметан рад у току жељеног опсега кретања.
- Испитајте да ли су се инструменти с дугим танким деловима (нарочито ротирајући инструменти) искривили.
- Тамо где инструменти чине део већег склопа, проверите да ли се могу без проблема уклопити у целину приликом монтаже.
- Проверите ивице кућишта, тацне и кутије како би били сигурни да нема никаквих оштрих крајева који би могли пресећи омот за стерилизацију. Проверите поклопац како би били сигурни да нема никаквих пукотина, савијања или увијања. Проверите да ли поклопац и даље чврсто налаже на кућиште.

*** Белешка: Ако приметите оштећење или истрошеност који могу угрозити функционисање инструмента, не користите инструмент и о томе обавестите одговарајућу одговорну особу.**

Стерилизација

Валидацијом овог поступка је утврђено да досеже ниво 10-6 осигурања

стерилности («Sterility Assurance Level» или скраћено «SAL»). Пошто резултати једног аутоклава могу варирати у односу на други, топло препоручујемо да се поступак провери тако што ће се применити стандардни начин испитивања, који је описан у важећим стандардима «ASTM» (ASTM E 1766), у аутоклаву који припада крајњем кориснику.

Инструменти и њихово кућиште морају се очистити пре стерилизације. Делове требате сложити тако да не затварају испусне рупице или делове инструмената који се користе и исти требају бити раздвојени (не додиривати се).

Валидација кућишта које је део Еволуцион комплета за одстрањивање је извршена код оптерећења која су мања од 19 либри. **Не претрпавате кућиште.** Кућиште, са инструментима који су обезбеђени унутар кућишта, морају се умотати «CSR-ом» (омот за стерилизацију) уз кориштење методе двоструког умотавања «AAMI» (ANSI/AAMI ST46), или неке друге једнаке методе. Не препоручује се слагање кућишта на другу површину у току стерилизације. Немојте спуштати кућиште на страну или одозго према доле. Употреба простирки за тацне које не упијају влагу може довести до кондензације.

Метода – предвакуумска стерилизација паром

Утврђени су параметри за десетоминутно излагање температури од 132°C (270°F) уз минимално четири (4) вакуумска пулса пре самог излагања

Метода – безгравитациона стерилизација паром

Оставите инструменте 30 минута на температури од 132° C (270° F).

Руковање стерилианим комплетом се треба извршити уз примену нормалних поступака у операционој сали.

Отавите да се кућиште сасвим охлади, најмање 15 минута после завршеног циклуса стерилизације.

Одржавање

Да би се смањило трење и трошење, подмажите зглобове, навоје и друге покретне делове средством за подмазивање хируршких инструмената на бази воде које има комерцијалну употребу (попут млека за подмазивање инструмената). Следите упутства произвођача о коришћењу средства за подмазивање.

Чување

Чувајте стерилне, запаковане инструменте на одређеном месту с ограниченим приступом, добро проветреном и заштићеном од прашине, влаге, инсеката, штеточина и екстремних промена температуре/влаге. Добро проверите паковања са стерилним инструментима пре него што их отворите како би сте се уверили да је све унутра.

Упутства за коришћење

Пажња: Корисник овог комплета инструмената је примио к знању да произвођачи имплантата стално раде на побољшању изглед својих производа, што може довести до неслагања са одвијачима који имају посебне намене.

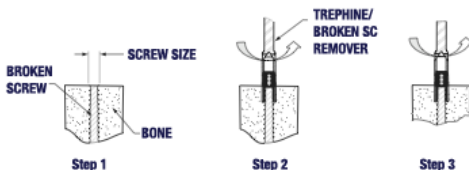
Немојте користити одвијач(е) ако се инструмент не уклапа у уграђене металне делове у кичми.

Пре стављања одвијача на имплантат, проверите да ли је сав други материјал уклоњен с површине на којој ће се користити. Ако то не угадите, може доћи до оштећења имплантата и/или инструмената за одстрањивање.

Пре употребе проверите да инструменти нису оштећени или истрошени. Ако то не угадите, може доћи до оштећења имплантата или инструмената за одстрањивање. ***Белешка: Ако приметите оштећење или истрошеност који могу угрозити функционисање инструмента, не користите га и о томе обавестите одговарајућу одговорну особу.**

Одстрањивање поломљених шrafoва

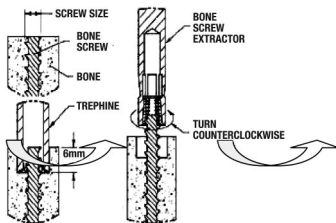
(Комбинирани трефин и одстрањивач шrafoва из кости)



1. Измерите вањски пречник поломљеног шrafoва и одредите трефин/ одстрањивач поломљеног шrafoва који одговара његовој величини.
2. Ставите трефин у ручку. Окрените је око поломљеног шrafoва супротно од смера окретања казаљке на сату. Требало би да се трефин може без проблема окретати око шrafoва и ухватити га.
3. аставите га окретати супротно од смера окретања казаљке на сату све док се шраф потпуно не уклони.

***Белешка: Може се десити да је кост срасла са шrafoм, што отежава његово одстрањивање.**

Одстрањивање поломљених шrafoва (Одвојено трефин и одстрањивач шrafoва из кости)



1. Измерите вањски пречник шrafo и одредите трефин који одговара његовој величини.
2. Ставите трефин у жељену ручку која се налази у комплекту за одстрањивање. Поставите трефин преко поломљеног шrafo. Белешка: Требало би да се трефин може без проблема окретати око шrafo. Отприлике 5mm шrafo треба бити откривено да трефин може добро налећи. Да би открили поломљени шrafo, користите кретање у смеру и супротно од смера окретања казаљке на сату док га притишћете према доле. Овако помичите трефин док не дође до поломљеног шrafo. Белешка: За време овог поступка, честице остатака шrafo могу зачепити зупце трефина. Одстраните трефин и очистите инструменат од честица остатака поломљеног шrafo.
3. Изаберите одстрањивач коштаног шrafo који одговара промеру коштаног шrafo који се треба уклонити. Одстрањивач коштаног шrafo ставите у ручку и позиционирајте одстрањивач коштаног шrafo преко откривеног шrafo. Користите кретање које је супротно кретању казаљке на сату док га притишћете према доле. Одстрањивач коштаног шrafo ће ухватити шrafo. Наставите га окретати супротно од смера окретања казаљке на сату све док се шrafo потпуно не уклони.

*** Белешка: Може се десити да је кост срасла са шrafoм, што отежава његово одстрањивање.**

Evolution-TL in Evolution-C kompleta za odstranjevanje

Navodila za uporabo

Proizvajalec

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Opis

Ročni ortopedski kirurški instrumenti za večkratno uporabo iz Evolution kompleta za odstranjevanje sestavljajo vrtalnik za standardne metrične in anglosaksonske nastavke, izvijač s šesterkotnim profilom, odstranjevalci zlomljenih vijakov in vijakov s posnetimi navoji, posebni vrtalniki, podaljški, zaskočni ročaj, večosni ročaj, kontronavorni ključ, kombinirani ključi, zaklepalne klešče z igličastim nosom in instrumenti za rezanje. Instrumenti so na voljo v posebni škatli za hranjenje.

Predvidena uporaba

Evolution-TL komplet za odstranjevanje je namenjen odstranjevanju osteosintetskih materialov iz hrbtenice vzdolž ledvenih delov in prsnega koša. Evolution-C komplet za odstranjevanje je namenjen odstranjevanju osteosintetskih materialov iz predela hrbtenice vzdolž materničnega vratu.

Samo na recept

Opozorilo: Zvezni (ZDA) zakon dovoljuje prodajo in naročila za to napravo le pooblaščenim zdravstvenim delavcem.

Odsvetovanje uporabe

Odsvetuje se uporaba teh instrumentov za odstranjevanje osteosintetskih materialov, kjer se uporablja tlak za spajanje delov, ali kjer je s pritrdilnih vijakov navoj posnet.

Opozorilo

Instrumenti so dobavljeni nesterilizirani, Očistite in sterilizirajte jih pred vsako uporabo.

Odstranite vse odstranljive dele instrumenta pred čiščenjem in sterilizacijo.

Priporočamo pH nevtralna čistila.

Pred uporabo je potrebno zaščititi živce, žile, in/ali organe, da ne bi prišlo do poškodb zaradi uporabe teh instrumentov.

Omejitve priprave za ponovno uporabo

Ponavljajoča priprava za ponovno uporabo ima minimalen učinek na ročne instrumente. Na njihovo življenjsko dobo vplivajo obraba in poškodbe, ki nastanejo z uporabo.

Mesto uporabe

Odstranite odvečne telesne tekočine in tkiva s krpo za enkratno uporabo. Ne dovolite, da se instrumenti osušijo pred čiščenjem.

Hramba / Prevoz

Upošteвайте bolnišnične postopke glede ravnanja s kontaminiranim in biološko nevarnim materialom. Instrumenti naj bodo očiščeni v 30 minutah po uporabi, da se zmanjša možnost obarvanja, poškodbe ali osušitve.

Postopek ročnega čiščenja

1. Pripravite encimsko pH nevtralno raztopino za namakanje in čistila, skladno z navodili proizvajalca.
2. Spirajte napravo pod tekočo vodo približno dve minuti in jo istočasno čistite z mehko krtačo, da odstranite z naprave vse ali večino večjih drobcov. Posebno pozornost je potrebno nameniti utorom, navojem, vdolbinam ali razpokam na napravi. ***Opomba: Zaskočni T-ročaj je nujno obrniti za 360 stopinj naprej in nazaj po izpiranju, da se instrument popolnoma osuši.**
3. Položite napravo v kopal z encimskim čistilom za pet minut. Drgnite napravo z mehko ščetko, da odstranite nabrane drobce. Posebno pozornost je potrebno nameniti utorom, navojem, vdolbinam, razpokam in drugim težko dostopnim delom na napravi. ***Opomba: Zamenjajte raztopino, ko postane zasičena z umazanijo.**
4. Izpirajte napravo pod tekočo vodo dodatni dve minuti. ***Opomba: Zaskočni T-ročaj je nujno obrniti za 360 stopinj naprej in nazaj po izpiranju, da se instrument popolnoma osuši.**

5. Osušite instrumente s čisto, vpijajočo, gladko krpo za enkratno uporabo.

Avtomatski postopek čiščenja

Raziskava, ki bi ovrednotila avtomatski postopek čiščenja za te instrumente, še ni bila opravljena. Prosimo, posvetujte se z ustrezno odgovorno osebo ali sledite navodilom bolnice.

Razkuževanje

Razkuževanje je sprejemljivo le kot dodatek k popolni sterilizaciji kirurških instrumentov za ponovno rabo. Glej poglavje o sterilizaciji spodaj.

Pregled / Testiranje delovanja

1. Pazljivo preglejte vsako napravo, da zagotovite odsotnost vseh vidnih znakov krvi in umazanije.
2. Vizualno preglejte za poškodbe in / ali obrabo.
3. Preverite delovanje premikajočih delov (kot so tečaji in škateljni zaklepi), da zagotovite nemoteno celostno delovanje.
4. Preverite instrumente z dolgimi tankimi deli (posebej rotirajoče instrumente), da niso izkrivljeni.
5. Kadar instrumenti tvorijo del večjega sklopa, preverite, da je napravo mogoče sestaviti, kot je predvideno.
6. Preglejte robove škatle, pladnja ali kasete, da ni nobenih ostrih robov, ki bi utegnili povzročiti poškodbo sterilizacijskega ovoja. Preglejte pokrov, da zagotovite, da ni počen, izkrivljen ali upognjen. Preverite, da pokrov tesno sede na škatlo.

*** Opomba: Ne uporabljajte instrumenta, če je opažena poškodba ali obraba, ki bi lahko ogrozila njegovo delovanje, temveč obvestite odgovorno osebo.**

Sterilizacija

Ta postopek je bil potrjen za doseganje ravni 10-6 sterilizacijske zanesljivosti (SAL). Ker se utegnejo rezultati razlikovati glede na avtoklave opremo, močno priporočamo, da se postopek preveri na opremi avtoklave samega končnega uporabnika z uporabo standardne testne metode, opisane v zadnjem ASTM standardu (ASTM E 1766).

Instrumenti in škatla za instrumente morajo biti očiščeni pred sterilizacijo. Deli naj bodo razporejeni tako, da ne blokirajo ventilacijskih lukenj ali delovnega konca naprave ter da so ločeni (se ne dotikajo).

Maksimalna obremenitev škatle, ki je namenjena za Evolution komplet za odstranjevanje, ne sme preseči 19 lbs. (8,5 kg). **Ne preobtežite škatle.** Škatla, z varno vstavljenimi instrumenti, mora biti ovita v CSR (sterilizacijski ovoj), skladno z AAMI metodo dvojnega ovijanja (ASNI/AAMI ST46) oziroma na podobno ustrezen način. Ne priporoča se, da se škatlo napolni med sterilizacijo. Ne položite je na stran oziroma je ne obrnite na glavo. Uporaba neabsorbcijske podloge pladnja lahko povroči zbiranje kondenzacije.

Metoda – Predvakumska parna sterilizacija

Nastavite parametre na deset minutno izpostavljenost na temperaturi 132°C (270°F) z minimalno štirimi (4) vakumskimi udari pred samo dejansko izpostavljenostjo.

Metoda – Parna sterilizacija s gravitacijskim odmikom

Instrumente izpostavite za 30 minut na temperaturo 132° C (270° F).

Pri ravnanju s sterilizacijskim kompletom sledite normalnim postopkom za operacijske sobe.

Dovolite vsaj 15 minut po končanem sterilizacijskem postopku, da se škatla temeljito ohladi.

Vzdrževanje:

Podmažite tečaje, navoje in druge gibljive dele s komercialnim mazilom za kirurške instrumente na vodni osnovi (kakršno je mleko za instrumente), da zmanjšate trenje in obrabo. Upoštevajte navodila proizvajalca mazila.

Skladiščenje

Hranite sterilne, zapakirane instrumente v za to namenjenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračevan ter nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami/vlažnostjo. Temeljito preglejte pakete steriliziranih instrumentov pred uporabo, da se prepričate v neokrnjenost paketa.

Navodila za uporabo

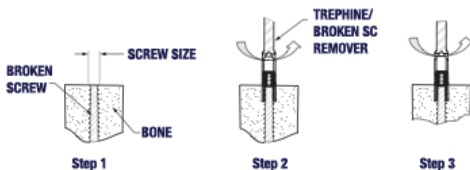
Pozor: Uporabnik tega kompleta instrumentov razume, da proizvajalci vsadkov stalno izboljšujejo njihovo obliko, kar lahko rezultira v nepopolnem prileganju s po meri izdelanimi izvijači.

Ne uporabljajte izvijačev, če se instrument ne prilega popolnoma z vsajenimi hrbtničnimi osteosintetskimi materiali.

Preden vstavite izvijač v vsadek, preverite, da so vsi tujki odstranjeni s površine izvijača. Če tega ne storite, ima to lahko za posledico poškodbo vsadka in/ali odstranjevalnih instrumentov.

Preglejte instrumente za znake poškodb ali obrabe pred uporabo. Če tega ne storite, ima to lahko za posledico poškodbo vsadka in/ali odstranjevalnih instrumentov. ***Opomba: Ne uporabljajte instrumenta, če je opažena poškodba ali obraba, ki bi lahko ogrozila njegovo delovanje, temveč obvestite odgovorno osebo.**

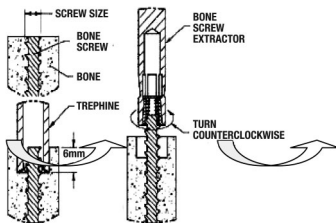
Odstranitev zlomljenega vijaka (Sestavljena trapan in odstranjevalec kostnega vijaka)



1. Izmerite zunanji premer zlomljenega vijaka ter izberite trapan/ odstranjevalec zlomljenega vijaka, ki odgovarja velikosti vijaka.
2. Vstavite trapan v ročaj. Obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca okoli zlomljenega vijaka.
Trapan bi moral očistiti okoli vijaka, kakor tudi zagristi vanj.
3. Nadaljujte z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni vijak v celoti odstranjen.

***Opomba: Na vijaku utegne biti vraščena kost, ki preprečuje odstranitev vijaka.**

Odstranitev zlomljenega vijaka (Ločite trapan in odstranjevalec kostnega vijaka)



1. Izmerite zunanji premer vijaka in izberite trapan, ki odgovarja velikosti vijaka.
2. Vstavite trapan v ročaj iz kompleta za odstranjevanje. Namestite trapan preko zlomljenega vijaka. Opomba: trapan mora sesti okoli vijaka. Približno 5 mm vijaka mora biti izpostavljenega, da se lahko trapan pravilno posede. Da izpostavite zlomljeni vijak, vrtite trapan v levo in desno ter istočasno pritiskajte navzdol. To delajte dokler trapan ne doseže zlomljenega vijaka. Opomba: Skozi ta proces utegnejo zobje trapanosti postati zapolnjeni z drobirjem. Odstavite trapan ter očistite drobir z orodja.
3. Izberite odstranjevalec kostnega vijaka, ki odgovarja premeru vijaka, ki ga je potrebno odstraniti. Položite odstranjevalec kostnega vijaka v ročaj ter ga postavite nad izpostavljeni vijak. Vrtite v levo in desno ter istočasno pritiskajte navzdol. Odstranjevalec kostnega vijaka bo zagrizel v vijak. Nadaljujte z obračanjem v nasprotni smeri urnega kazalca dokler ni vijak v celoti odstranjen.

***Opomba: Na vijaku utegne biti vraščena kost, ki preprečuje odstranitev vijaka.**

Eruse de extracție Evolution-TL și Evolution-C

Instrucțiuni de utilizare

Producător

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 SUA

Descriere

Instrumentele chirurgicale manuale refofosibile de ortopedie conținute de Trusele de extracție Evolution sunt alcătuite din vârfuri pentru șurubelnițe standard în sistem metric și anglo-saxon, extractoare de șuruburi rupte și cu capul deformat, hexalobulare, vârfuri specifice, prelungiri, mâner cu clichet, mâner multiaxial, cheie dinamometrică dublă, chei combinate, patent de strângere cu vârf ascuțit și instrumente de tăiere. Instrumentele sunt furnizate într-o cutie de depozitare a instrumentelor.

Utilizarea destinată

Trusa de extracție Evolution-TL este destinată utilizării la extragerea pieselor metalice spinale din regiunea lombară și cea toracică a coloanei vertebrale. Trusa de extracție Evolution-C este destinată utilizării la extragerea pieselor metalice spinale din regiunea cervicală a coloanei vertebrale.

Strict pe bază de prescripție

Avertisment: Legea federală (a SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un cadru medical autorizat sau la cererea acestuia.

Contraindicații

Aceste instrumente sunt contraindicate în extragerea sistemelor de piese metalice spinale care folosesc ajustajul prin presiune pentru a-și reține componentele sau care se deșurubează de pe filetul șuruburilor de strângere.

Precauții

Instrumentele sunt furnizate nesterile. A se curăța și steriliza înaintea fiecărei utilizări.

Dezasamblați instrumentele cu componente detașabile înainte de curățare și sterilizare.

Se recomandă produsele de curățare cu pH neutru.

Înainte de utilizare trebuie avută grijă să se protejeze nervii, vasele de sânge și/sau organele împotriva leziunilor ce pot rezulta din utilizarea acestor instrumente.

Limitări privind reprocesarea

Procesarea repetată are efect minim asupra instrumentelor manuale. Sfârșitul duratei de serviciu este determinat de uzura și deteriorarea datorate utilizării.

La locul utilizării

Îndepărtați surplusul de fluide organice și țesuturi cu un șervet de unică folosință. Instrumentele nu trebuie lăsate să se usuce înainte de curățare.

Siguranță / Transport

Respectați protocoalele spitalului atunci când manevrați materiale contaminate sau ce prezintă pericol biologic. Instrumentele trebuie curățate în interval de 30 de minute după utilizare, pentru a se minimiza posibilitatea de pătare, deteriorare și uscare după utilizare.

Procedura de curățare manuală

1. Pregătiți agenții enzimatici, cu pH neutru pentru înmuiere și curățare conform instrucțiunilor producătorului.
2. Clătiți dispozitivele cu apă de la robinet timp de aproximativ două minute, periindu-le în acest timp cu o perie cu peri moi pentru a înlătura în cea mai mare parte sau în totalitate reziduurile grosiere vizibile de pe dispozitiv. Trebuie acordată atenție deosebită oricărui pivoți, fileturi, canale sau scobituri ale dispozitivului. ***Notă: La mânerele în T cu clichet trebuie ca mânerul să fie rotit la 360 grade înainte și înapoi după clătire, pentru a vă asigura că toată apa s-a scurs din instrument.**
3. Așezați dispozitivele într-o baie de detergent enzimatic timp de cinci minute. Frecați dispozitivele utilizând o perie cu peri moi, pentru a îndepărta orice reziduuri rămase. Trebuie acordată atenție deosebită oricărui pivoți, fileturi, canale, scobituri sau altor zone mai greu de curățat ale dispozitivului. ***Notă: Schimbați soluția atunci când devine foarte contaminată.**

- Clătiți dispozitivele încă două minute, utilizând apă de la robinet. ***Notă: La mânerul în T cu clichet trebuie ca mânerul să fie rotit la 360 grade înainte și înapoi după clătire, pentru a vă asigura că toată apa s-a scurs din instrument.**
- Ștergeți instrumentul cu un șervet curat, de unică folosință, absorbant, care nu se destramă.

Procedura de curățare automată

Nu s-a efectuat un studiu de validare a curățării automate pentru aceste instrumente. Vă rugăm să consultați persoana responsabilă corespunzătoare sau protocolul spitalului pentru îndrumări.

Dezinfectarea

Dezinfectarea este acceptabilă numai ca adaos la sterilizarea completă pentru instrumentele chirurgicale refofosibile. Vezi secțiunea despre sterilizare de mai jos.

Inspectarea / Testarea funcțional

- Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că sângele și murdăria vizibile au fost îndepărtate în întregime.
- Inspectați vizual în vederea deteriorării și/sau a uzurii.
- Verificați acționarea componentelor mobile (cum ar fi articulații și îmbinări), pentru a vă asigura de operarea uniformă pe întregul interval de mobilitate destinat.
- Verificați instrumentele cu elemente lungi și subțiri (mai ales instrumentele rotative) în vederea deformării.
- În cazul instrumentelor ce formează o parte a unui ansamblu mai mare, verificați că dispozitivele se asamblează ușor cu componentele-pereche.
- Inspectați muchiile cutiei, ale tăvii și ale casetei, pentru a vă asigura că nu există muchii ascuțite ce ar putea să taie învelitoarea de sterilizare. Inspectați capacul, pentru a vă asigura că nu prezintă crăpături, îndoitori sau deformări. Verificați buna potrivire a capacului pe cutie.

*** Notă: Dacă se observă o deteriorare sau uzură ce ar putea compromite funcționarea instrumentului, nu utilizați instrumentul și înștiințați persoana responsabilă corespunzătoare.**

Sterilizarea

Această procedură a fost validată pentru obținerea Nivelului 10-6 de asigurare a sterilității (SAL [Sterility Assurance Level]). Întrucât rezultatele

ar putea să varieze de la o autoclavă la alta, este foarte recomandat ca procedura să fie verificată cu autoclava personală a utilizatorului final, utilizând metoda standard de testare descrisă în standardul ASTM curent (ASTM E 1766).

Instrumentele și cutia instrumentelor trebuie curățate înainte de sterilizare. Componentele trebuie aranjate în așa fel încât să nu acopere orificiile de ventilație sau capetele de lucru ale dispozitivelor și să rămână separate (fără să se atingă).

Cutia furnizată împreună cu Trusele de extracție Evolution a fost validată pentru sarcini sub 8,5 kg. Nu supraîncărcați cutia. Cutia, cu instrumentele fixate înăuntrul cutiei, trebuie învelită folosind CSR (învelitoare de sterilizare), respectând metoda AAMI de dublă învelire (ANSI/AAMI ST46) sau o alta echivalentă. Nu se recomandă stivuirea cutiei în timpul sterilizării. Nu așezați cutia pe o parte sau răsturnată. Utilizarea materialelor neabsorbante de căptușire a tăvilor poate cauza acumularea condensului.

Metodă – Sterilizare cu abur pre-vid

Setați parametrii la zece minute expunere, la temperatura de 132°C, cu minimum patru (4) pulsuri de vid înainte de expunerea propriu-zisă.

Metodă – Sterilizare cu abur cu deplasare gravitațională

Expuneți instrumentele timp de 30 de minute, la temperatura de 132°C.

Manevrați trusa sterilizată respectând procedurile normale din sala de operație.

Lăsați cutia să se răcească complet, timp de minimum 15 minute după încheierea ciclului de sterilizare.

Întreținerea

Lubrifiați articulațiile, fileturile și alte componente mobile cu un lubrifiant comercial de uz chirurgical, pe bază de apă (cum ar fi laptele pentru instrumente), pentru a reduce fricțiunea și uzura. Respectați instrucțiunile producătorului lubrifiantului.

Depozitarea

Depozitați instrumentele sterile, ambalate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, care este bine ventilată și oferă protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, dăunătorilor și extremelor de temperatură/umiditate. Examinați cu atenție ambalajele instrumentelor sterile înainte de deschidere, pentru a vă asigura că nu a survenit o pierdere a integrității ambalajului.

Instrucțiuni de utilizare

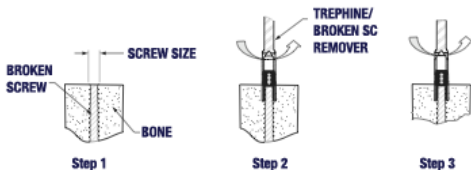
Avertismente: Utilizatorul acestui set de instrumente acceptă că producătorii de implanturi își îmbunătățesc permanent modelele, ceea ce ar putea duce la o dificultate de potrivire cu șurubelnițele particularizate.

Nu utilizați șurubelnița(ele) dacă instrumentul nu se potrivește corespunzător în piesele metalice spinale implantate.

Înainte de a introduce șurubelnița în implant, verificați ca orice materie străină să fie îndepărtată de pe suprafața de lucru. Omiterea acestei măsuri poate duce la deteriorarea implanturilor și/sau a instrumentelor de extragere.

Inspectați instrumentele în vederea deteriorării sau uzurii înainte de utilizare. Omiterea acestei măsuri poate duce la deteriorarea implanturilor sau a instrumentelor de extragere. ***Notă: Dacă se observă o deteriorare sau uzură ce ar putea compromite funcționarea instrumentului, nu utilizați instrumentul și înștiințați persoana responsabilă corespunzătoare.**

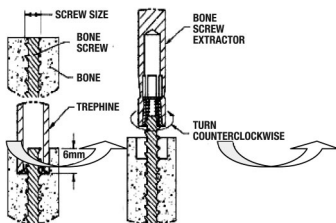
EXTRAGEREA ȘURUBURILOR RUPTE (Trefin în combinație cu extractor de șuruburi pentru os)



1. Măsurați diametrul extern al șurubului rupt și alegeți trefinul/Extractorul de șurub rupt potrivit cu dimensiunea șurubului.
2. Așezați trefinul în mâner. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic în jurul șurubului rupt.
Trefinul ar trebui să facă loc în jurul șurubului și totodată să prindă șurubul.
3. Continuați să rotiți în sens invers acelor de ceasornic până când șurubul este extras complet.

***Notă: Peste șurub ar putea să fi crescut țesut osos, împiedicând extragerea șurubului.**

Extragerea șuruburilor rupte (Trefin și extractor de șuruburi pentru os, separat)



1. Măsurați diametrul extern al șurubului și alegeți trefinul potrivit cu dimensiunea șurubului.
2. Așezați trefinul în mânerul ales, furnizat în trusa de extracție. Amplasați trefinul peste șurubul rupt. Notă: Trefinul ar trebui să facă loc în jurul șurubului. Ar trebui ca șurubul să fie expus aproximativ 5 mm pentru a așeza corespunzător trefinul. Pentru a expune șurubul rupt, utilizați o mișcare în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic, aplicând totodată presiune în sens descendent. Avansați astfel cu trefinul până când trefinul ajunge la șurubul rupt. Notă: În timpul acestui proces, dinții trefinului s-ar putea înfunda cu reziduuri. Scoateți trefinul și curățați reziduurile de pe instrument.
3. Alegeți extractorul de șuruburi pentru os potrivit cu diametrul șurubului pentru os ce trebuie extras. Așezați extractorul de șuruburi pentru os în mâner și amplasați extractorul de șuruburi pentru os deasupra șurubului expus. Utilizați o mișcare în sens invers acelor de ceasornic, aplicând totodată presiune în sens descendent. Extractorul de șuruburi pentru os va prinde șurubul. Continuați să rotiți în sens invers acelor de ceasornic până când șurubul este extras complet.

***Notă: Peste șurub ar putea să fi crescut țesut osos, împiedicând extragerea șurubului.**

Наборы экстракторов Evolution-TL и Evolution-C

Инструкция по применению

Фирма-изготовитель:

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

RUSSIAN

Описание

Ручные хирургические ортопедические инструменты многоразового пользования в наборах экстракторов Evolution включают поводки стандартных размеров метрической и британской системы, шестигулачковые поводки, экстракторы сломанных винтов и винтов с сорванной резьбой, специальные поводки, трещоточную рукоятку, многоосную рукоятку, противомоментный ключ, комбинированные гаечные ключи, острогубцы для установки и снятия стопорных деталей и режущие инструменты. Инструменты поставляются в контейнере для хранения инструментов.

Назначение

Набор экстракторов Evolution-TL предназначен для применения при удалении крепежных деталей позвоночника из поясничной и грудной области позвоночника. Набор экстракторов Evolution-C предназначен для применения при удалении крепежных деталей позвоночника из шейного отдела позвоночника.

Только по рецепту

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого приспособления только лицензированным медицинским работником или по рецепту лицензированного медицинского работника.

Противопоказания

Эти инструменты противопоказаны для удаления систем крепежных деталей позвоночника, использующих посадку с натягом для удержания их компонентов или срывающих резьбу стопорных винтов.

Меры предосторожности

Инструменты поставляются нестерильными. Очищать и стерилизовать перед каждым употреблением.

Перед чисткой и стерилизацией разобрать инструменты со съемными деталями.

Рекомендуется применять очистители с нейтральным показателем pH.

Перед употреблением необходимо позаботиться о защите нервов, сосудов и/или органов от повреждений, которые могут произойти при применении этих инструментов.

Ограничения повторной обработки

Многочисленная повторная обработка оказывает минимальное влияние на ручной инструмент. Конец срока службы определяется износом и повреждением в результате использования.

Место использования

Одноразовой салфеткой удалить излишние выделения и ткани. Не позволять высыхание инструментов перед чисткой.

Изоляция / Транспортирование

При обращении с загрязненными и/или биологически опасными материалами соблюдать требования протоколов больницы. Чтобы минимизировать возможность пятен, повреждения и высыхания, инструмент должен быть очищен не позднее 30 минут после использования.

Процедура ручной чистки

1. Приготовить ферментные предварительные замачиватели и очищающие средства с нейтральным показателем pH согласно указаниям фирмы-изготовителя.
2. Промыть инструменты водопроводной водой в течение примерно двух минут, очищая их щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалить с инструментов большую часть или все крупные посторонние материалы. Уделять особое внимание шарнирам, резьбам, углублениям и щелям инструмента. ****Примечание. После промывания нужно повернуть ручки T-образных трещоточных рукояток на 360 градусов в обе стороны, чтобы обеспечить полное высыхание инструмента.***
3. Поместить инструменты в ферментную детергентную ванну на пять минут. Протереть их щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалить оставшиеся посторонние материалы. Уделять особое внимание

шарнирам, резьбам, углублениям, щелям и другим трудным для очистки местам инструмента. ***Примечание. Сменить раствор, когда он станет очень загрязненным.**

4. Промыть инструменты еще две минуты водопроводной водой.
***Примечание. После промывания нужно повернуть ручки T-образных трещоточных рукояток на 360 градусов в обе стороны, чтобы обеспечить полное высыхание инструмента.**
5. Высушить инструмент чистой одноразовой впитывающей салфеткой, не оставляющей ворсинок.

Процедура автоматической чистки

Валидационное исследование автоматической чистки для этих инструментов не проводилось. За указаниями обратиться к надлежащему ответственному лицу или к протоколу больницы.

Дезинфекция

Дезинфекция хирургических инструментов многократного пользования допустима только как дополнение к полной стерилизации. См. ниже раздел «Стерилизация».

Проверка / Функциональное испытание

1. Внимательно проверить каждый инструмент, чтобы убедиться, что удалены все видимые загрязнения и кровь.
2. Внешним осмотром проверить на наличие повреждений и/или износа.
3. Проверить работу подвижных частей (таких, как шарниры и замки), чтобы убедиться в плавной работе во всем диапазоне движения.
4. Проверить инструменты с длинными тонкими частями (в особенности вращающиеся инструменты) на наличие деформации.
5. Если инструменты являются частью большего устройства, проверить легкость их сборки с сопряженными составными частями.
6. Проверить кромки коробки, лотка и кассеты, чтобы убедиться в отсутствии острых кромок, которые могут прорезать стерилизационную обертку. Проверить крышку, чтобы убедиться в отсутствии трещин, изгиба и коробления. Убедиться в том, что крышка продолжает плотно закрывать коробку.

***Примечание. Если замечены повреждение или износ, которые могут нарушить работу инструмента, не использовать инструмент и уведомить надлежащего ответственного работника.**

Стерилизация

Эта процедура была валидирована в отношении достижения Гарантированного уровня стерильности (ГУС) [Sterility Assurance Level (SAL)] 10⁻⁶. Ввиду того, что результаты могут меняться в зависимости от автоклавного оборудования, настоятельно рекомендуется верифицировать эту процедуру с индивидуальным автоклавным оборудованием конечного пользователя с использованием стандартного метода испытаний, описанного в действующем стандарте ASTM (ASTM E 1766).

Инструменты и коробка инструментов должны быть очищены перед стерилизацией. Детали должны быть расположены так, чтобы не закрывать вентиляционные отверстия или рабочий конец инструментов, и лежать отдельно (не касаясь друг друга).

Коробка, поставляемая с наборами экстракторов Evolution, валидирована для нагрузки менее 19 фунтов [8,6 кг]. **Не перегружать коробку.** Коробка с надежно закрепленными в ней инструментами должна быть обернута в CSR (стерилизационную обертку), используя метод двойного обертывания AAMI (ANSI/AAMI ST46) или эквивалентный метод. Не рекомендуется штабелировать коробку во время стерилизации. Не класть на бок и не переворачивать коробку. Использование невпитывающих прокладок лотка может привести к скоплению конденсата.

Метод форвакуумной стерилизации паром

Установить параметры на 10-минутную выдержку при температуре 132 °C (270 °F) и не менее, чем на четыре импульса вакуума перед фактическим выдерживанием.

Метод стерилизации паром с гравитационным откачиванием воздуха

Выдержать инструменты 30 минут при температуре 132 °C (270 °F). Обращаться со стерилизованным набором, соблюдая нормальные процедуры операционной.

По окончании стерилизации дать коробке охладиться в течение не менее 15 минут.

Уход

Смазать шарниры, резьбы и другие подвижные части промышленной смазкой на водной основе, предназначенной для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком), чтобы уменьшить трение и износ. Соблюдать указания фирмы-изготовителя смазки.

Хранение

Хранить упакованные стерильные инструменты в специально предназначенном хорошо вентилируемом месте с ограниченным доступом, которое обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных значений температуры и влажности. Прежде, чем открывать, внимательно проверить пакеты со стерильными инструментами, чтобы убедиться в том, что не нарушена целостность упаковки.

Инструкция по применению

Предупреждения. Пользователь этого инструмента понимает, что фирмы-изготовители имплантатов постоянно совершенствуют конструкцию своих изделий, что может создать проблему совместимости со специализированными поводками.

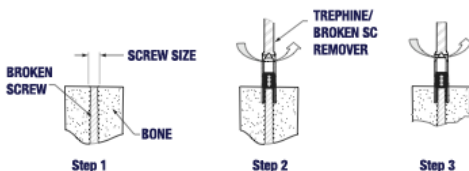
Не пользоваться поводками, если они не вставляются надлежащим образом в имплантируемые крепежные детали позвоночника.

Прежде, чем вставить поводок в имплантат, проверить, удалены ли с ведущей поверхности все посторонние материалы. Если этого не сделать, возможно повреждение имплантатов и/или экстракторов.

Перед употреблением проверить инструменты на наличие повреждений или износа. Если этого не сделать, возможно повреждение имплантатов или экстракторов. ***Примечание. Если замечены повреждение или износ, которые могут нарушить работу инструмента, не использовать инструмент и уведомить надлежащего ответственного работника.**

УДАЛЕНИЕ СЛОМАННОГО ВИНТА

(Комбинированный трепин и экстрактор костного винта)



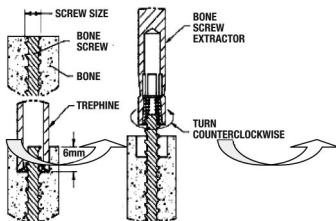
1. Измерить наружный диаметр сломанного винта и выбрать трепин / экстрактор сломанного винта, соответствующий размеру винта.
2. Вставить трепин в рукоятку. Повернуть относительно сломанного винта против часовой стрелки.

Трефин должен иметь зазор вокруг винта, а также закусить винт.

3. Продолжать поворачивать против часовой стрелки до тех пор, пока винт не будет полностью удален.

***Примечание. Возможно прорастание костной ткани вокруг винта, предотвращающее его удаление.**

Удаление сломанного винта (Отдельно трефин и экстрактор костного винта)



1. Измерить наружный диаметр винта и выбрать трефин, соответствующий размеру винта.
2. Вставить трефин в выбранную рукоятку, поставляемую в наборе экстракторов. Поместить трефин над сломанным винтом. Примечание. Трефин должен иметь зазор вокруг винта. Для правильной посадки трефина должно быть оголено приблизительно 5 мм винта. Чтобы оголить сломанный винт, нужно использовать движение по и против часовой стрелки, прилагая направленное вниз давление. Продвигать трефин так до тех пор, пока он не дойдет до сломанного винта. Примечание. В ходе этого процесса зубья трефина могут забиться посторонними материалами. Убрать трефин и очистить его от посторонних материалов.
3. Выбрать экстрактор костного винта, соответствующий диаметру костного винта, который необходимо извлечь. Вставить экстрактор костного винта в рукоятку и поместить его над оголенным винтом. Использовать движение против часовой стрелки, прилагая направленное вниз давление. Экстрактор костного винта закусит винт. Продолжать поворачивать против часовой стрелки до тех пор, пока винт не будет полностью извлечен.

*** Примечание. Возможно прорастание костной ткани вокруг винта, предотвращающее его удаление.**

Набори екстракторів Evolution-TL і Evolution-C

Інструкція по застосуванню

Фірма-виробник:

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 USA

Опис

Ручні хірургічні ортопедичні інструменти багаторазового користування в наборах екстракторів Evolution включають повідці стандартних розмірів метричної і британської системи, шестикулачкові повідці, екстрактори зламаних гвинтів і гвинтів із зірваною різьбою, спеціальні повідці, рукоятку з тріскучкою, багатовісну рукоятку, протимоментний ключ, комбіновані гайкові ключі, гострогубці для встановлення і знімання стопорних деталей і ріжучі інструменти. Інструменти постачаються в контейнері для зберігання інструментів.

Призначення

Набір екстракторів Evolution-TL призначений для застосування при видаленні кріпильних деталей хребта з поперекової і грудної області хребта. Набір екстракторів Evolution-C призначений для застосування при видаленні кріпильних деталей хребта з шийного відділу хребта.

Тільки за рецептом

Попередження: Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим медичним працівником або за рецептом ліцензованого медичного працівника.

Протипоказання

Ці інструменти протипоказані для видалення систем кріпильних деталей хребта, які використовують посадку з натягом для удержання їх компонентів або які зривають різьбу стопорних гвинтів.

Запобіжні заходи

Інструменти постачаються нестерильними. Чистити і стерилізувати перед кожним користуванням.

Перед чисткою і стерилізацією розібрати інструменти із зйомними деталями.

Рекомендується вживати очисники з нейтральним показником рН.

Перед вживанням необхідно потурбуватися про захист нервів, судин та/або органів від пошкоджень, що можуть статися при вживанні цих інструментів.

Обмеження повторного оброблення

Багаторазове повторне оброблення має мінімальний вплив на ручний інструмент. Кінець строку служби визначається зношуванням і пошкодженням в результаті користування.

Місце користування

Одноразовою серветкою видалити надлишкові виділення і тканини. Не дозволяти висихання інструментів перед чисткою.

Ізоляція / Транспортування

При поводженні із забрудненими та/або біологічно небезпечними матеріалами дотримуватись вимог протоколів лікарні. Щоб мінімізувати можливість плям, пошкодження і висихання, інструмент треба очистити не пізніше 30 хвилин після користування.

Процедура ручної очистки

1. Приготувати ферментні попередні замочувачі і очищаючі засоби з нейтральним показником рН згідно з вказівками фірми-виробника.
2. Промити інструменти водопровідною водою протягом приблизно двох хвилин, чистячи їх щіткою з м'якою щетиною, щоб видалити з інструментів більшу частину або всі великі сторонні матеріали. Приділяти особливу увагу до шарнірів, різьб, поглиблень і щілин інструмента. ***Примітка. Після промивання треба повернути ручки T-подібних рукояток з тріскучкою на 360 градусів в обидві сторони, щоб забезпечити повне висихання інструмента.**
3. Помістити інструменти у ферментну детергентну ванну на п'ять хвилин. Протерти їх щіткою з м'якою щетиною, щоб видалити всі сторонні матеріали, що залишилися. Приділяти особливу увагу до шарнірів, різьб, поглиблень, щілин і та інших місць інструмента, які важко очистити. ***Примітка. Замінити розчин, коли він стане дуже забруднений.**

4. Промити інструменти ще дві хвилини водопровідною водою.
***Примітка. Після промивання треба повернути ручки T-подібних рукояток з тріскучкою на 360 градусів в обидві сторони, щоб забезпечити повне висихання інструмента.**
5. Висушити інструмент чистою одноразовою всмоктуючою серветкою, яка не залишає ворсинок.

Процедура автоматичної очистки

Валідаційне дослідження автоматичної очистки для цих інструментів не проводилось. За вказівками звернутися до належної відповідної особи або до протоколу лікарні.

Дезинфекція

Дезинфекція хірургічних інструментів багаторазового користування припустима тільки як доповнення до повної стерилізації. Див. нижче розділ «Стерилізація».

Перевірка / Функціональне тестування

1. Уважно перевірити кожний інструмент, щоб переконатися, що видалені всі видимі забруднення і кров.
2. Зовнішнім оглядом перевірити на наявність пошкоджень та/або зношування.
3. Перевірити роботу рухомих частин (таких, як шарніри і замки), щоб переконатися у плавній роботі у всьому діапазоні руху.
4. Перевірити інструменти з довгими тонкими частинами (особливо інструменти, що обертаються) на наявність деформації.
5. Якщо інструменти є частиною більшого пристрою, перевірити легкість їх складання із суміжними складовими частинами.
6. Перевірити краї коробки, лотка і касети, щоб переконатися у відсутності гострих країв, які можуть прорізати стерилізаційну обгортку. Перевірити кришку, щоб переконатися у відсутності тріщин, вигину і жолоблення. Переконатися у тому, що кришка продовжує щільно закривати коробку.

***Примітка. Якщо помічені пошкодження чи зношування, які можуть порушити роботу інструмента, не користуватися інструментом і повідомити належну відповідальну особу.**

Стерилізація

Цю процедуру було валідовано щодо досягнення Гарантованого рівня стерильності (ГУС) [Sterility Assurance Level (SAL)] 10⁻⁶. Через те, що

результати можуть мінятися залежно від автоклавного устаткування, настійно рекомендується верифікувати цю процедуру з індивідуальним автоклавним устаткуванням кінцевого користувача з використанням стандартного методу випробування, який описано у діючому стандарті ASTM (ASTM E 1766).

Інструменти і коробка інструментів треба очистити перед стерилізацією. Деталі мають бути розміщені так, щоб не закривати вентиляційні отвори або робочий кінець інструментів, і лежати окремо (не торкаючись одна одної).

Коробка, яка постачається з наборами екстракторів Evolution, валідована для навантаження менш 19 фунтів [8,6 кг]. Не перевантажувати коробку. Коробку з надійно закріпленими у ній інструментами треба обгорнути у CSR (стерилізаційне обгорнення), використовуючи метод подвійного обгортання AAMI (ANSI/AAMI ST46) або еквівалентний метод. Не рекомендується штабелювати коробку під час стерилізації. Не класти на бік і не перевертати коробку. Користування невсмоктуючими прокладками лотка може призвести до накопичення конденсату.

Метод форвакуумної стерилізації паром

Встановити параметри на 10-хвилинну витримку при температурі 132 °C (270 °F) і не менш, ніж на чотири імпульси вакууму перед фактичною витримкою.

Метод стерилізації паром з гравітаційним відкачуванням повітря

Витримати інструменти 30 хвилин при температурі 132 °C (270 °F).

При поводженні із стерилізованим набором додержуватись нормальних процедур операційної.

По закінченні стерилізації дати коробці охолотитися протягом не менше 15 хвилин.

Догляд

Змазати шарніри, різьби та інші рухомі частини промисловим мастилом на водній основі, призначеним для хірургічних інструментів (наприклад, інструментальним молочком), щоб зменшити тертя і зношування.

Додержуватись вказівок фірми-виробника мастила.

Зберігання

Зберігати упаковані стерильні інструменти у спеціально призначеному добре вентилярованому місці з обмеженим доступом, яке забезпечує захист від пилу, вологи, комах, паразитів і екстремальних значень температури і вологості. Перш, ніж відкривати, уважно перевірити

пакети із стерильними інструментами, щоб переконатися у тому, що не порушено цілісність пакування.

Інструкція по застосуванню

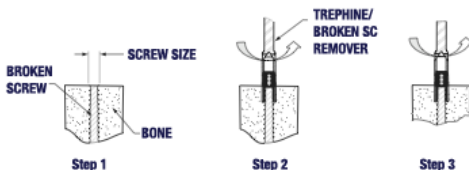
Попередження. Користувач цього інструмента розуміє, що фірми-виробники імплантатів постійно удосконалюють конструкцію своїх виробів, що може створити проблему сумісності із спеціалізованими повідцями.

Не користуватися повідцями, якщо вони не вставляються належним чином в імплантовані кріпильні деталі хребта.

Перш, ніж вставити повідець в імплантат, перевірити, чи видалено всі сторонні матеріали з ведучої поверхні. Якщо цього не зробити, можливе пошкодження імплантатів та/або екстракторів.

Перед користуванням перевірити інструменти на наявність пошкоджень або зношування. Якщо цього не зробити, можливе пошкодження імплантатів або екстракторів. ***Примітка. Якщо помічені пошкодження чи зношування, які можуть порушити роботу інструмента, не користуватися інструментом і повідомити належну відповідальну особу.**

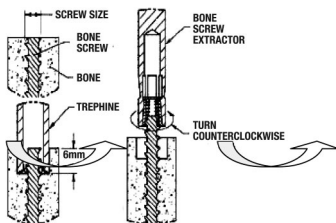
ВИДАЛЕННЯ ЗЛАМАНОГО ГВИНТА (Комбінований трепін і екстрактор кісткового гвинта)



1. Виміряти зовнішній діаметр зламаного гвинта і вибрати трепін / екстрактор зламаного гвинта, який відповідає розміру гвинта.
2. Вставити трепін у рукоятку. Повернути відносно зламаного гвинта проти годинникової стрілки.
Трепін повинен мати зазор навколо гвинта, а також закусити гвинт.
3. Продовжувати повертати проти годинникової стрілки, доки гвинт не буде повністю видалено.

***Примітка. Можливе проростання кісткової тканини навколо гвинта, запобігаючи його видаленню.**

Видалення зламаного гвинта (Окремо трепін і екстрактор кісткового гвинта)



1. Виміряти зовнішній діаметр гвинта і вибрати трепін, який відповідає розміру гвинта.
2. Вставити трепін в обрану рукоятку, яка постачається в наборі екстракторів. Помістити трепін над зламаним гвинтом. Примітка. Трепін повинен мати зазор навколо гвинта. Для правильної посадки трепіна повинно бути оголено приблизно 5 мм гвинта. Щоб оголити зламаный гвинт, треба використати рух по і проти годинникової стрілки, прикладаючи тиск, спрямований донизу. Просувати трепін таким чином, доки він не дійде до зламаного гвинта. Примітка. В ході цього процесу зубці трепіна можуть забитися сторонніми матеріалами. Убрати трепін і очистити його від сторонніх матеріалів.
3. Вибрати екстрактор кісткового гвинта, який відповідає діаметру кісткового гвинта, який треба видалити. Вставити екстрактор кісткового гвинта у рукоятку і помістити його над оголеним гвинтом. Використати рух проти годинникової стрілки, прикладаючи тиск, спрямований донизу. Екстрактор кісткового гвинта закусить гвинт. Продовжувати повертати проти годинникової стрілки, доки гвинт не буде повністю видалено.

*** Примітка. Можливе проростання кісткової тканини навколо гвинта, запобігаючи його видаленню.**

Evolution –TL мен Evolution–С тасымалды жинақтар

Қолданыс туралы нұсқау

Шығарушы

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 АҚШ

Сипаттама

Evolution тасымалды жинақтардың ішіне кіретін бірнеше рет қолданылатын қол хирургия құралдар сәл стандартты метрикадан және ағылшын бөлшектерден, алты жапырақтан, жыртылған және тозған бұрама шегені жұлуға арналған құралдан, арнайы бөлшектерден, алмалы тұтқадан, мультиаксильдық тұтқадан, реактивті сәт бұрандасынан, құрама сомын мұрындығылардан, ине тәрізді тұмсық бөлікті қысымды атауыздан және кесетін құралдардан тұрады. Бұл құралдар құралдарды сақтау контейнердің ішінде жеткізіледі.

Нысаналу пайдалану

Evolution –TL тасымалды жинақтар белдегі және қылқандағы кеуде тұсындардан арқа металл бұйымдарды жою үшін арналған. Evolution–С тасымалды жинақтар қылқанның мойын және жағалық жағында орналасқан металл бұйымдарды жою үшін арналған.

Тек қана рецепт бойынша

Ескерту: Федералдық (АҚШ) заңы бұл жабдықты лицензия бойынша қызмет жасайтын медицина қызметкерімен немесе оның бұйрығымен сатуға шектеу салады.

Жарамау

Бұл құралдар құрауыштарды ұстап қалу үшін баспа жалғастықты немесе бекіту бұрандаманы бұрайтын қолданылатын арқа металл бұйымдарды жоюға жарамайды.

Ескерту

Қамтылған құралдар стерилденбеген. Өрбір қолданыс алдында тазалау және зарарсыздандыру қажет.

Тазалау мен зарарсыздандырудың алдында құралдарды бөлшектеу керек.

Бейтарап рН құрайтын жұғыш құралды пайдалану ұсынылады.

Құралдардың қолдануының әсері ретінде жүйкелер, тамырлар және/ немесе ағзалар зақымдану мүмкін. Сондықтан құралдарды пайдалану алдында осы аталған органдарға қорғаныс жасалғанына көз салыңыз.

Қайта өңдеу шектеулері

Қайта өңдеу қол құралдарына төмен әсер тигізеді. Пайдалану мерзімнің аяқталуы құралдың тозу және зақымдану белгілері арқылы анықталады.

Қолдану орны

Артық дене сұйықтықтарды жою қажет және де бір рет пайдаланылатын майлықпен сүрту керек. Құралдарды тазалау алдында құрғатуға болмайды.

Бітеулік/ Тасымалдау

Биоқатерлі және зарарлы материалдарды тасымалдау кезінде аурухана хаттамасын сақтау керек. Құралдар бүліну мүмкіндігін, нұқсан келуін және құрғақтануын азайту үшін пайдаланғаннан кейін 30 минут уақыт ішінде тазалау керек.

Қолмен тазалау барысы

1. Шығарушының нұсқауына сәйкес энзимдық рН бейтарап жібіту және жұғыш құралдарды дайындау керек.
2. Көрініп тұрған ластың көпшілігі немесе барлығы жойылғанша жұмсақ қылшаны пайдалана отырып ағып жатқан сумен шамамен екі минут уақыт ішінде шаю керек. Құрылымның кез келген білігіне, бұрандарына, оймаларына, қуыстарына және де басқа тазалауға қиын жерлерге ерекше назар аудару керек. ****Ескерту: Құрал толығымен кепкеніне сенімді болу үшін бір жақты Т-тұтқаларды 360 градусқа алға қозғалтып сонымен қатар сумен шайғаннан кейін аударыстыру керек.***
3. Құралдарды бес минут уақытқа энзимдық жұғыш құралдың ішіне батыру керек. Жұмсақ қылшаны пайдаланы отырып құралдағы қалған қоқыстарды тазалау қажет. Құрылымның кез келген білігіне, бұрандарына, оймаларына, қуыстарына және де басқа тазалауға қиын жерлерге ерекше назар аудару керек. ****Ескерту: Егер қатты ластанған жағдайда жұғыш құралды ауыстыру керек.***
4. Ағып тұрған су астында тағы да екі минут ішінде құралдарды шайып

жіберіңіз. **Ескерту:** *Құрал толығымен кепкеніне сенімді болу үшін бір жақты Т –тұтқаларды 360 градусқа алға қозғалтып сонымен қатар сумен шайғаннан кейін аударыстыру керек.*

5. Құралды таза, бір рет пайдаланылатын, сіңіруші, қылшық қалдырмайтын шүберекпен кептіру керек

Автоматтандырылған тазалау барысы

Автоматтандырылған Таазалау үшін бейтараптық талдау жүргізілген емес. Осы орайда лайықты жауапты тұлғадан кеңес алып немесе аурухана хаттамасынан нұсқау алу қажет.

Залалсыздандыру:

Залалсыздандыру тек қана қайта пайдаланылатын хирургия құралдарын толық зарарсыздандыруға қосымша қолданылады. Зарарсыздандыру туралы мәліметті төменнен таба аласыздар.

Тексеру / Атқарымдық сынақтама:

1. Әрбір құралды мұқият тексере отырып барлық көзге түсетін қан және лас жойылғанына көз жетуіңіз қажет.
2. Зақым және / немесе тозу белгілерін қарап тексеру керек.
3. Мөлшерленген қозғалыс көлемі ішіндегі бірқалыпты жүрісті қамсыздандыру үшін жылжымалы бөлшектердің (іпмектер мен ойма құлыптардың) әрекетін тексеру қажет.
4. Ұзын жіңішке пішінді құралдарды (әсіресе айналмалы құралдар) бұрмалануға тексеру керек.
5. Құрылғылардың үлкенірек жиынының бөлігін қалыптастыру кезінде, құралдарға құрастырылатын бөліктердің дұрыс жиналғандығын тексеру қажет.
6. Корпус қырларын, подносты және кассетаны тексеріп ешқандай өткір қырлардың жоқтығына көз жеткізуіңіз қажет, болған жағдайда олар зарарсыздандыру орауышқа зақым тигізу мүмкін. Қалпақшаның жарылмағанын, майыспағанын, деформацияланбағанын тексеру қажет.

****Ескерту: Егер нұқсан келтірілген немесе тозылған жағдайда құралдың үдерісін ымыраға келе алатынын ескертеді, құралды қолданбайды, және сәйкесінше жауапты тұлғаға хабар беріледі.***

Зарарсыздандыру

Бұл процедура 10-6 зарарсыздандыру қауіпсіздік дәрежесіне (ЗҚД) жету үшін бекітілген. Нәтижелері бұл зарарсыздандыру құралына қарағанда басқа болуы мүмкін, сондықтан процедураны соңғы пайдаланушының жеке бұл зарарсыздандыру құралымен тексерілуі ұсынылады, өйткені

бұл құрал қазіргі ASTM (ASTM E 1766) стандартты сынақ әдістеріне негізделген.

Құралдар және құралдарды сақтайтын қорап зарарсыздандыру алдында тазалану керек. Бөлшектерді бажайына келтіріп құралдардың кірер тесіктері немесе жұмыс шегі басылып тасталмауына көз салыңыз және де жеке орналасу қажет (бір-біріне тимей).

Evolution тасымалы жинақтар қаптамасы 19 фунттан ауырлыққа бекітілген. **Қаптамаға артық жүк салуға тыйым салынады.** Қаптама ішіндегі сақтандырылған құралдарымен бірге AAMI ға сәйкес қос орама тәсілімен (ANS/AAMI ST46) CSR (зарарсыздандыру орамамен) оралу қажет немесе оған бағалас. Зарарсыздандыру кезінде қаптаманы текшелеу болмайды. Қаптаманы шет жақта немесе басы мен төмен қарай сақтауға болмайды. Ылғал тартпайтын тұғырық сыналар қолданысы тығыздан, біріктіруге әсер ете алады.

Вакуумге дейінгі бумен дәрілеп тазартатын әдіс

Топтама параметрлері алдын ала қолданыстағы қауіптілік ең аз 4 вакуумдік тамыр соғумен 132°С (270°F) температурада 10 минутта қауіп келеді.

Ауырлық ығыстыру бумен дәрілеп тазартатын әдіс

132°С (270°F) температурада құралдарды 30 минут бойы тезу қажет.

Зарарсыздандырылған құралдар бірқалыпты қолданыстағы бөлме процедураларына сәйкес қолданылады.

Зарарсыздандыру аяқталғаннан кейін қаптама ең кемінде 15 минут бойы салқындану қажет.

Күтім

Топсалар, бұрандалар және басқа қозғалмалы бөліктерді қажау және үгілуді азайту үшін өндірістік су негізінде жасалған хирургия құралдарына арналған майлайтын құралды пайдалану керек. Шығарушының нұсқауын қолдану қажет.

Сақтау

Зарарсыздандырылған, оралған құралдарды белгіленген, шектеулі қол жетімді, жақсы желдетілген және шаңнан, ылғалдықтан, жәндіктерден, паразиттерден, қызым/ дымқылдықтар шектеуліктерден қорғанған аймақта сақтау керек. Орама тұтастығының жоғалмағанын дәлелдеу үшін зарарсыздандырылған құралдар орамаларын ашу алдында тексерген жөн.

Қолдану нұсқаулары

Ескерту: Осы құралдарды пайдаланушы имплант шығарушылардың әрдайым жобаларын жетілдірейтінін мақұлдайды.

Егер құралдар импланттық арқа бұйымдарына сәйкес келмесе бөлшектерді пайдалануға болмайды.

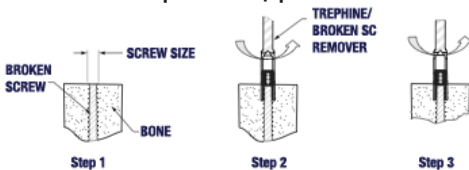
Бөлшекті импланттың ішіне еңгізу алдында барлық шетел материалдардың алдыңғы бетінен жойылғанына көзіңізді жеткізіңіз. Ондай әрекет орындалмаған жағдайда бұл импланттардың және / немесе құралдардың жоюына әкелуі мүмкін.

Құралдарды пайдалану алдында зақымдану немесе тозу жағдайларына тексеріп алу қажет. Орындай әрекет орындалмаған кезде бұл импланттардың және/ немесе құралдардың жоюына әкелуі мүмкін.

***Ескерту: Егер нұқсан келтірілген немесе тозылған жағдайда құралдың үдерісін ымыраға келе алатынын ескертеді, құралды қолданбайды, және сәйкесінше жауапты тұлғаға хабар беріледі.**

СЫНҒАН БҰРАНДАНЫ ЖОЮ

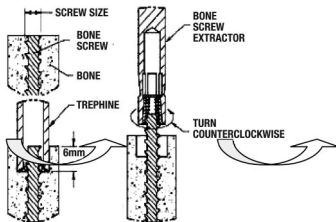
(Біріктірілген трефин және сүйек бұранданы жоюға арналған құрал



1. Сынған бұранданың сыртқы диаметрін өлшеу және трефин / сынған бұранданы жоюға арналған құрал бұранданың өлшеміне сәйкес.
2. Трефинді тұтқаға орналастыру қажет. Сынған бұранда айналасын сағат тіліне қарсы бұра. Трефин бұранда айналасын таза ұстауға тиіс сондай ақ бұранда ішіндегі қуысты да .
3. Сағат тіліне қарсы бағытқа бұрып бұранда толығымен жойылғанша жалғастыру керек.

***Ескерту: Бұранда өсімінде бұраманы жоюға кедергі келтіретін сүйек болуы мүмкін.**

Сынған бұранданы жою (Бөлек трефин және сүйек бұранданы жоюға арналған құрал)



1. Бұранданың сыртқы диаметрін өлшеп және де бұранда өлшеміне сәйкес трефинді табу керек.
2. Трефинды тасымалды жинақтарда берілген таңдаулы тұтқаның орналастыру қажет. Трефинды сынған бұранданың үстіне қою керек. Ескерту: Трефин бұранда айналасын тазартады. Трефинды тиісті түрде орналастыру үшін шамамен 5 мм бұранданың үші сыртта қалады. Сынған бұранданы шешу үшін төменгі қысым қолдану кезінде сағат тілімен және сағат тіліне қарсы әрекет ету қажет. Трефинды жылжыта отырып сынған бұрандаға дейін жеткізу керек. Ескерту: Үрдіс кезінде трефин тістері қоқыстармен бітеліп қалу мүмкін. Трефинді қозғалтып, құралдағы қалдықтарды тазалап алу керек.
3. Жойылатын сүйек бұранданың диаметріне сәйкес сүйек бұранданы жоюға арналған құралды тауып алу керек. Сүйек бұранданы жоюға арналған құралды тұтқаның ішіне орналастырып сыртқы бұранданың үстінен қалыптастыру қажет. Төмендеу қысым қолданған жағдайда сағат тіліне қарсы әрекетті қолдану керек. Сүйек бұранданы жоюға арналған құрал бұранданы кеміреді. Бұранда толығымен жойылғанша сағат тіліне қарсы бағытты қосуды жалғастыру қажет.

***Ескерту: Бұранда өсімінде бұраманы жоюға кедергі келтіретін сүйек болуы мүмкін.**

Evolution-TL ve Evolution-C Cihaz Çıkartma Kitleri Kullanım Talimatı

Üretici Firma

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 ABD

Tanım

Evolution Cihaz Çıkartma Kitlerinin içerdiği tekrar kullanılabilir manüel ortopedik cerrahi aletleri şunlardan oluşur: Standart metrik ve İngiliz boyutlardaki sürücüler için uçlar, heksalob (altılı yıldız), kırılmış ve yalama vida çıkartıcılar, özel uçlar, uzatmalar, cırcır kolu, çok eksenli kol, kontra tork anahtarları, kombinasyon anahtarları, kargaburun pense ve kesici aletler. Aletler, bir alet depolama taşıyıcısı içinde temin edilir.

Kullanım Amacı

Evolution-TL Çıkartma Kiti, omurganın lomber ve torasik bölgelerinde bulunan spinal donanımın çıkartılmasına kullanılmaya amaçlıdır. Evolution-C Çıkartma Kiti, omurganın servikal bölgesinde bulunan spinal donanımın çıkartılmasına kullanılmaya amaçlıdır.

Reçete İle Satılır

Dikkat: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece ruhsatlı hekimler tarafından veya onların emri uyarınca yapılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bu aletler, bileşenlerini tutmak için basınçlı oturtma kullanan veya kilitleme vidalarının dişlerini döndürerek kopartan spinal donanım sistemlerinin çıkartılmasında kontrendikedir.

Önlemler

Aletler sterilize edilmeden temin edilir. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.

Temizleme ve sterilizasyondan önce, sökülebilir parçaları olan aletleri demonte edin.

Nötr pH değerli temizleyiciler önerilir.

Kullanımdan önce, sinirleri, damarları ve/veya organları bu aletlerin kullanımı sonucunda oluşabilecek hasarlardan korumak için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Yeniden İşlemeye İlişkin Kısıtlamalar

Tekrarlı olarak işlemenin manüel aletler üzerindeki etkisi asgaridir. Alet ömrünün sonu, kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.

Kullanım Noktası

Fazla vücut sıvıları ve dokularını atılabilir bezle silin. Temizleme işleminden önce aletlerin kurummasına izin verilmemelidir.

Çevreleme / Nakliyat

Kontamine olmuş veya biyolojik tehlike arz eden malzemeleri ele alırken hastane protokollerini izleyin. Kullanımdan sonraki lekelenme, hasar ve kuruma olasılığını en aza indirmek için alet kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Manüel Temizleme İşlemi

1. Enzimatik nötr pH değerli ön ıslatma ve temizleme maddelerini üreticilerinin talimatına göre hazırlayın.
2. Cihazları, görünürdeki büyük çaplı yabancı maddelerin çoğunu veya tamamını cihazdan temizlemek üzere yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalarken musluk suyu altında yaklaşık iki dakika yıkayın. Cihaz üzerindeki eksen noktalarına, dişlere, girintilere veya yarıklara özel dikkat gösterilmelidir. ***Not: Yıkandıktan sonra, cırcırlı T kollarının kolları 360 derece ileri ve geri döndürülerek aletin tamamen durulanması sağlanmalıdır.**
3. Cihazları beş dakika süreyle bir enzimatik deterjan banyosuna yerleştirin. Kalan yabancı maddeleri gidermek için cihazları yumuşak kıllı bir fırçayla ovun. Cihaz üzerindeki eksen noktalarına, dişlere, girintilere, yarıklara veya temizlemesi zor diğer bölgelere özel dikkat gösterilmelidir. ***Not: Solüsyonu, çok kirlendiğinde değiştirin.**

4. Cihazları musluk suyu kullanarak iki dakika daha yıkayın.

***Not: Yıkandıktan sonra, cırcırlık kollarının kolları 360 derece ileri ve geri döndürülerek aletin tamamen durulanması sağlanmalıdır.**

5. Aleti temiz, atılabilir, emici ve kalıntı bırakmayan bir bezle kurulayın.

Otomatik Temizleme İşlemi

Bu aletlerin Otomatik Olarak Temizlenmesi için bir doğrulama çalışması yapılmamıştır. Lütfen talimat için ilgili sorumluya veya hastane protokolüne danışın.

Dezenfeksiyon

Tekrar kullanılabilir cerrahi aletleri için dezenfeksiyon sadece tam sterilizasyona yardımcı olarak kabul edilebilir. Aşağıdaki sterilizasyon kısmına bakın.

İnceleme / İşlevsel Test

1. Gözle görünür tüm kan ve yabancı maddelerin giderildiğinden emin olmak için her bir cihazı dikkatle inceleyin.
2. Aleti hasar ve/veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin.
3. Aletin amaçlanan hareket aralığı içinde pürüzsüz bir şekilde çalıştığından emin olmak için, hareketli parçaların hareketini (menteşeler ve kutu kilitleri gibi) kontrol edin.
4. İnce uzun parçaları olan (özellikle dönen) aletleri biçim bozukluğu veya çarpıklık açısından kontrol edin.
5. Aletlerin daha büyük bir tertibatın bir parçasını oluşturduğu durumlarda, cihazların eşleştikleri bileşenlere kolayca monte edilebildiklerini kontrol edin.
6. Sterilizasyon sargısını kesebilecek sivri uçlar bulunmadığından emin olmak için kutunun, tepsinin ve kasetin kenarlarını denetleyin. Kapağı inceleyerek herhangi bir çatlak, bükülme veya çarpıklık bulunmadığından emin olun. Kapağın kutuya sıkıca uymaya devam ettiğini doğrulayın.

***Not: Eğer aletin hasar veya aşınma nedeniyle işlevini yerine getirememesi olasılığı varsa aleti kullanmayın ve ilgili sorumlu kişiye bildirin.**

Sterilizasyon

Bu işlemin 10-6 değerinde Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağladığı doğrulanmıştır. Sonuçlar farklı otoklav ekipmanları arasında değişebileceğinden, işlemin güncel ASTM standardında (ASTM E 1766) tarif

edilen standart test yöntemi kullanılarak kullanıcının otoklav ekipmanında doğrulanması önemle önerilir.

Aletler ve alet kutusu sterilizasyondan önce temizlenmelidir. Parçalar, cihazların hava delikleri veya çalışan uçları kapatılmayacak ve ayrı kalacak (temas etmeyecek) şekilde düzenlenmelidir.

Evolution Çıkartma Kitleriyle birlikte temin edilen kutunun 8.6 kg altındaki yükler için dayanıklı olduğu doğrulanmıştır. **Kutuyu aşırı yüklemeyin.** Kutu, içindeki aletlerle birlikte, AAMI çift sargı yöntemi (ANSI/AAMI ST46) veya eşdeğeri izlenip CSR (sterilizasyon sargısı) kullanılarak sarılmalıdır. Sterilizasyon sırasında kutunun istiflenmesi önerilmez. Kutuyu yan tarafı üzerine veya yüzüstü yerleştirmeyin. Emici olmayan tepsi kaplamaları, yoğunlaşmanın birikinti halinde toplanmasına neden olabilir.

Yöntem – Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu

Parametreleri, asıl maruziyetten önce 132 °C (270 °F) sıcaklıkta on dakika süreyle minimum dört (4) vakum puls uygulamasına maruz bırakacak şekilde kurun.

Yöntem – Yerçekimi Deplasmanlı Buhar Sterilizasyonu

Aletleri 30 dakika süreyle 132 °C (270 °F) sıcaklığa maruz bırakın.

Sterilize edilmiş kiti normal operasyon odası işlemlerine göre kullanın.

Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan sonra kutunun en az 15 dakika iyice soğumasına olanak tanıyın.

Bakım

Sürtünme ve aşınmayı azaltmak için menteşeleri, dişleri ve diğer hareket eden parçaları, ticari su bazlı cerrahi sınıf alet yağlama maddesi (örn. alet sütü) ile yağlayın. Yağlama maddesi üreticisinin talimatını izleyin.

Depolama

Steril ve ambalajlı aletleri, iyi havalandırmalı ve toz, nem, böcek, haşarat ve aşırı sıcaklık/rutubete karşı koruma sağlayan, bu amaç için ayrılmış olan sınırlı erişimli bir alanda depolayın. Steril alet ambalajlarını açmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığından emin olmak için yakından inceleyin.

Kullanma talimatı

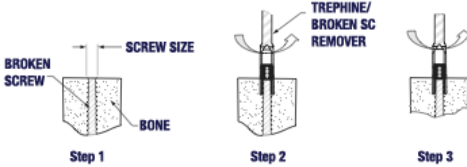
Dikkat: Bu aletin kullanıcısı, implant tasarımlarının implant üreticileri tarafından sürekli olarak iyileştirildiğini ve bunun da özel sürücüler için bir uyum sorununa yol açabileceğini kabul eder.

Eğer alet implante edilmiş spinal donanıma gerektiği gibi uymuyorsa sürücüyü (sürücülerini) kullanmayın.

Sürücüyü implanta sokmadan önce, tahrik yüzeyindeki bütün yabancı maddelerin temizlenmiş olduğunu doğrulayın. Bunun yapılmaması implantların ve/veya çıkartma aletlerinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir.

Aletleri kullanmadan önce hasara veya aşınmaya karşı inceleyin. Bunun yapılmaması implantların veya çıkartma aletlerinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir. ***Not: Eğer aletin hasar veya aşınma nedeniyle işlevini yerine getirememesi olasıysa aleti kullanmayın ve ilgili sorumlu kişiye bildirin.**

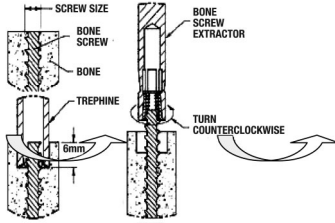
KIRIK VIDA ÇIKARTMA (Kombine trefin ve Kemik Vidası Çıkartıcı)



1. Kırık vidanın dış çapını ölçün ve vida boyutuna uygun trefin/Kırık Vida Çıkartıcıyı seçin.
2. Trefini kola yerleştirin. Kırık vidanın etrafında, saatin ters yönünde çevirin. Trefin, vidanın etrafını temizlediği gibi vidayı da kavramalıdır.
3. Vida tamamen çıkana kadar saatin ters yönünde döndürmeye devam edin.

***Not: Vida üzerinde, vidanın çıkartılmasını önleyen kemik büyümesi mevcut olabilir.**

Kemik Vidasının Çıkartılması (Ayrı trefin ve Kemik Vidası Çıkartıcı)



1. Vidanın dış çapını ölçün ve vida boyutuna uygun trefini seçin.
2. Trefini, çıkartma kitinde temin edilen kola yerleştirin. Trefini kırık vidanın üzerine konumlandırın. Not: Trefin vidanın etrafını temizlemelidir. Trefini doğru şekilde oturtmak için vidanın yaklaşık 5 mm'si ortaya çıkmalıdır. Kırık vidayı ortaya çıkartmak için saat dönüşü yönünde ve aksi yönde hareket kullanarak aşağı doğru baskı uygulayın. Trefin kırık vidaya ulaşana kadar trefini bu şekilde ilerletin. Not: Bu süreçte trefinin dişleri kesilen materyalle tıkanabilir. Trefini çıkartın ve alettaki materyalleri temizleyin.
3. Çıkartılacak kemik vidasının çapına uygun kemik vidası çıkartıcıyı seçin. Kemik vidası çıkartıcıyı kola yerleştirin ve kemik vidası çıkartıcıyı ortaya çıkan vidanın üzerine konumlandırın. Aşağı doğru baskı uygulayarak saatin ters yönünde hareket kullanın. Kemik vidası çıkartıcı, vidayı kavrayacaktır. Vida tamamen çıkana kadar saatin ters yönünde döndürmeye devam edin.

***Not: Vida üzerinde, vidanın çıkartılmasını önleyen kemik büyümesi mevcut olabilir.**

أطقم الإزالة Evolution-TL و Evolution-C و تعليمات الاستخدام

جهة الصنع

Tecomet

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 USA

الوصف

أجهزة جراحة العظام اليدوية التي يمكن إعادة استخدامها، والموجودة ضمن أطقم إزالة التطور تتكون من لقم لأجهزة التدوير المترية والإنجليزية القياسية ونتوء سداسي وأدوات لخلع المسامير اللولبية المكسورة والمنحولة ووصلات ومقبض شقاطة ومقبض متعدد المحاور ومفتاح مكافحة العزم ومفاتيح متعددة الأغراض وكماشة لقفل الإبرة واللسان وأجهزة قطع. يتم تقديم الأجهزة في حاوية لتخزين الأدوات.

الاستخدام المقترح

الهدف من طقم الإزالة Evolution-TL هو استخدامه في خلع الأجهزة الشوكية من المنطقة الصدرية والقطنية من العمود الفقري. الهدف من طقم الإزالة Evolution-C هو استخدامه في إزالة الأجهزة الشوكية من منطقة مؤخرة العنق من العمود الفقري.

بوصفة طبية فقط

تنبيه: القانون الفيدرالي (الأمريكي) يحظر بيع هذا الجهاز إلا بأمر ممارس للرعاية الصحية مرخص له.

موانع الاستعمال

هذه الأجهزة يحظر استعمالها في إزالة أنظمة الأجهزة الشوكية التي تستخدم التركيب بالضغط لاحتجاز مكوناتها أو ثني سنون اللولب للمسامير اللولبية الخاصة بالقفل.

٥- جفف الجهاز باستخدام منشفة نظيفة ماصة لا يسيل منها الماء ومخصصة للاستعمال مرة واحدة.

طريقة التنظيف الآلي

لم يتم إجراء دراسة للتحقق من عملية التنظيف الآلي لهذه الأجهزة. يرجى مراجعة شخص مسؤول مناسب أو بروتوكول المستشفى للحصول على التعليمات.

التطهير

التطهير مقبول فقط كوسيلة مساعدة للتعقيم الكامل للأجهزة الجراحية التي يعاد استخدامها. انظر القسم الخاص بالتعقيم أدناه.

الفحص/ الاختبار الوظيفي

١- افحص كل جهاز بعناية للتأكد من إزالة كل الدم المرئي والاتساح.

٢- افحص الجهاز فحصاً ظاهرياً للتأكد من خلوه من التلف و/أو التآكل.

٣- افحص حركة الأجزاء المتحركة (مثل المفصلات وأقفال الصندوق) لضمان التشغيل السلس خلال مدى الحركة.

٤- افحص الأدوات النحيلة الطويلة (خاصة الأدوات الدوارة) للتأكد من عدم التشوه.

٥- إذا كانت الأدوات تشكل جزءاً من مجموعة كبيرة تأكد من تجميع الأجهزة بالمكونات المناسبة.

٦- افحص حافات الصندوق والصينية والعلبة للتأكد من عدم وجود حافات حادة قد تقطع شريط التعقيم. افحص الغطاء للتأكد من عدم وجود أي تشقق أو انثناء أو التواء. تحقق من أن الغطاء مازال يغلق الصندوق بإحكام.

*ملاحظة: إذا لوحظ تلف أو تآكل قد يؤثر على وظيفة الجهاز لا تستخدم الجهاز وأبلغ الشخص المسؤول المناسب.

التعقيم

تم التحقق من أن هذه الطريقة تحقق مستوى ضمان تعقيم 10^{-6} (SAL). نظراً لأن النتائج تختلف من جهاز أوتوكلاف إلى آخر فإننا ننصح بشدة بضرورة التحقق من الطريقة بواسطة جهاز أوتوكلاف شخصي باستخدام طريق الاختبار القياسية الواردة في معيار ASTM الحالي (ASTM E 1766).

يجب تنظيف الجهاز وصندوق الجهاز قبل التعقيم. يجب ترتيب الأجزاء بطريقة لا تسد فتحات التنفيس أو الطرف الفعال للأجهزة وتظل منفصلة (غير متلامسة).

الاحتياطات

الأجهزة يتم تقديمها غير معقمة. يجب تنظيفها وتعقيمها قبل كل استعمال.

قم بفك الأجهزة مع الأجزاء التي يمكن خلعها قبل التنظيف والتعقيم.

ننصح باستخدام منظفات محايدة الحموضة.

قبل الاستخدام يجب توخي الحذر لحماية الأعصاب والأوعية الدموية و/أو أعضاء الجسم من التلف الذي قد ينتج عن استخدام تلك الأدوات.

حدود إعادة المعالجة

إعادة المعالجة المتكررة لها أقل تأثير على الأجهزة اليدوية. يتم تحديد انتهاء الصلاحية بسبب التآكل والتلف الناتجين عن الاستخدام.

نقطة الاستعمال

انزع سواحل الجسم الزائدة والأنسجة باستخدام منشفة للاستخدام مرة واحدة. يجب عدم ترك الأجهزة حتى تجف قبل تنظيفها.

الاحتواء/ النقل

اتبع بروتوكولات المستشفى عند التعامل مع المواد الحيوية الخطرة والمواد الملوثة. يجب تنظيف الأجهزة خلال ٢٠ دقيقة بعد الاستعمال لتقليل الاتساخ والتلف المحتمل وتجفيفها بعد الاستعمال.

طريقة التنظيف اليدوي

١- قم بتحضير نفايات إنزيمية قبلية متعادلة الحموضة وعوامل تنظيف حسب تعليمات جهة الصنع.

٢- اشطف الأجهزة بماء الصنبور لمدة دقيقتين تقريباً مع تنظيفها بفرشاة شعر ناعمة لإزالة معظم أو كل البقايا الخشنة المرئية من الجهاز. يجب الانتباه جيداً إلى أي محاور أو سنون لولبية أو تجاويف أو شقوق بالجهاز. *ملاحظة: مقابض أدوات الفك والربط التي على شكل حرف T يجب تدوير مقابضها ٣٦٠ درجة للأمام وللخلف بعد شطفها لضمان تجفيف الجهاز تماماً.

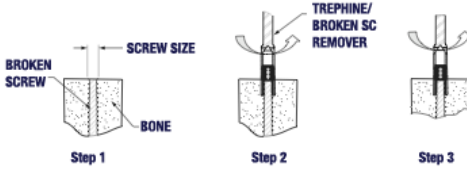
٣- ضع الأجهزة في حمام منظم إنزيمي لمدة خمس دقائق. اكشط الأجهزة باستخدام فرشاة شعر ناعمة لإزالة أي بقايا متبقية. يجب الانتباه جيداً إلى أي محاور أو سنون لولبية أو تجاويف أو شقوق أو أماكن يصعب تنظيفها بالجهاز. *ملاحظة: يجب تغيير المحلول عندما يصبح ملوثاً بدرجة كبيرة.

٤- اشطف الأجهزة لمدة دقيقتين إضافيتين باستخدام ماء الصنبور.
*ملاحظة: مقابض أدوات الفك والربط التي على شكل حرف T يجب تدوير مقابضها ٣٦٠ درجة للأمام وللخلف بعد شطفها لضمان تجفيف الجهاز تماماً.

افحص الأجهزة للتأكد من عدم تلفها أو تأكلها قبل الاستخدام. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف أدوات الغرس أو أجهزة الإزالة. *ملاحظة: إذا لوحظ تلف أو تآكل قد يؤثر على وظيفة الجهاز لا تستخدم الجهاز وأبلغ الشخص المسؤول المناسب.

إزالة مسمار لولبي مكسور

(جهاز لنشر العظام وإزالة مسامير العظام)



١- قم بقياس القطر الخارجي للمسمار المكسور وحدد جهاز نشر العظام / المسمار المكسور الذي يناسب حجم المسمار.

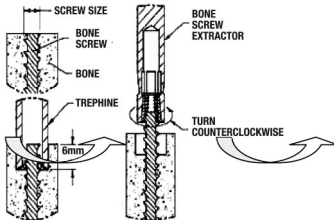
٢- ضع المنشار في المقبض. قم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة حول المسمار المكسور. يجب أن يكون المنشار حول المسمار تماماً ومثبتاً في المسمار.

٣- استمر في التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتم إزالة المسمار تماماً.

*ملاحظة: قد يكون هناك عظم قد نما بالداخل على المسمار مما يمنع إزالة المسمار.

إزالة مسمار مكسور

(جهاز مستقل لنشر العظام وإزالة مسامير العظام)



تم التحقق من الصندوق المرفق مع أطقم إزالة التطوير للتأكد من أن الأحمال أقل من ١٩ رطلاً. لا تقم بتحميل الصندوق أكثر من اللازم. يجب لف الصندوق بعد تأمين الأجهزة داخل الصندوق وذلك باستخدام شريط تعقيم (CSR) واتباع طريقة اللف المزدوج (ANSI/AAMI ST46)، أو ما يعادلها. إننا لا ننصح بتستيف الصندوق أثناء التعقيم. لا تضع الصندوق على جانبه أو رأساً على عقب. قد يؤدي استخدام بطانات غير ماصة للصينية إلى تجمع التكثيف.

طريقة التعقيم بضغط البخار

اضبط المحددات على التعرض لمدة عشر دقائق عند درجة حرارة ١٣٢ درجة مئوية (٢٧٠ درجة فارنهایت) بحد أدنى أربع (٤) نبضات تفريغ قبل التعرض الفعلي.

طريقة التعقيم بالبخار بإزاحة الجاذبية

قم بتعرض الأجهزة لمدة ٣٠ دقيقة عند درجة حرارة ١٣٢ درجة مئوية (٢٧٠ درجة فارنهایت).

تعامل مع الطقم المعقم باتباع إجراءات غرفة العمليات المعتادة التالية.

اترك الصندوق حتى يبرد تماماً لمدة ١٥ دقيقة على الأقل بعد انتهاء دورة التعقيم.

الصيانة

قم بتزييت المفصلات وسن اللولب والأجزاء المتحركة الأخرى باستخدام مادة تزييق تجارية ذات قاعدة مائية للأدوات الجراحية (مثل حليب الأدوات) لتقليل الاحتكاك والتآكل. اتبع تعليمات جهة صنع مادة التزييق.

التخزين

قم بتخزين الأجهزة معقمة ومغلقة في منطقة معينة ومحدودة الوصول وجيدة التهوية وتوفير الحماية من الغبار والرطوبة والحشرات والديدان والهوام والحرارة/الرطوبة الشديدة. افحص تغليف الجهاز المعقم عن كثب قبل فتحه للتأكد من عدم تعرض التغليف للتلف.

إرشادات الاستعمال

تنبيهات: يقر مستخدم هذا الجهاز أن مصنعي أدوات الغرس يقومون بشكل مستمر بتحسين تصميماتهم، الأمر الذي قد يؤدي إلى مشكلة بالنسبة لملاءمتها لأجهزة التشغيل المخصصة.

لا تستخدم جهاز / أجهزة التشغيل إذا كان الجهاز لا يمكن تركيبه بالطريقة الصحيحة في الجهاز الشوكي المغروس.

قبل إدخال جهاز التشغيل في أداة الغرس تحقق من إزالة كل المادة الغريبة من سطح التشغيل. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف أدوات الغرس و/أو أجهزة الإزالة.

١- قم بقياس القطر الخارجي للمسمار وحدد المنشار الذي يناسب حجم المسمار.

٢- ضع المنشار في المقبض المحدد المرفق في طقم الإزالة. ضع المنشار فوق المسمار المكسور. ملاحظة: يجب أن ينظف المنشار حول المسمار. يجب تعرية حوالي ٥ مم من المسمار حتى يمكن وضع المنشار بالطريقة الصحيحة. لتعرية المسمار المكسور استخدم حركة في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة مع الضغط لأسفل. تقدم بالمنشار بهذه الطريقة حتى يصل المنشار إلى المسمار المكسور. ملاحظة: أثناء هذه العملية قد تتعرض أسنان المنشار للانسداد بالبقايا. انزع المسمار ونظف البقايا من الأداة.

٣- اختر جهاز إزالة المسامير الذي يناسب قطر مسمار العظام المراد إزالته. ضع جهاز إزالة مسامير العظام في المقبض وضع جهاز إزالة مسامير العظام فوق المسمار بعد تعريته. استخدم حركة عكس اتجاه عقارب الساعة مع الضغط لأسفل. سوف يثبت جهاز إزالة المسامير في المسمار. استمر في التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتم إزالة المسمار تماماً.

*ملاحظة: قد يكون هناك عظم قد نما بالداخل على المسمار مما يمنع إزالة المسمار.

Evolution-TL和Evolution-C 取出套件 使用說明書

製造商

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

描述

Evolution取出套件中所含的可重複使用手動骨科手術儀器，包括適用於公制和英制驅動器的鑽頭、hexalobe、破損和剝離螺釘取出器、特定鑽頭、延長件、棘輪手柄、多軸手柄、反轉矩扳手、組合扳手、尖嘴鎖鉗和切割工具。儀器裝在儀器儲存容器內。

預期用途

Evolution-TL取出套件旨在從脊柱的腰椎和胸椎部位取出脊柱硬體時使用。
Evolution-C取出套件旨在從脊柱的頸椎部位取出脊柱硬體時使用。

只限處方使用

注意：美國聯邦法律規定該儀器僅限醫療保健執業醫師銷售或憑醫囑銷售。

禁忌症

這些儀器不得用於取出使用壓入配合保留零件或扭斷鎖定螺釘螺紋的脊柱硬體。

注意事項

這些儀器以無菌形式提供。在每次使用前進行清潔和滅菌。

在清潔和滅菌之前拆卸具有可更換零件的儀器。

建議使用中性酸鹼值清潔劑。

使用前，必須小心防範神經、血管和（或）器官因為這些儀器使用而損傷。

再處理限制

重複處理對於手動儀器的影響極小。使用壽命的到期取決於使用造成的磨損和損壞。

使用點

用一次性擦布去除多餘的體液和組織。在清潔前不允許乾燥儀器。

密封/運輸

遵守醫院規程搬運受污染和（或）生物危害材料。應在使用後30分鐘內清潔儀器，以便使弄髒、損壞和乾燥的可能性減至最低。

手動清潔程序

1. 按照製造商說明準備酶促中性酸鹼值預浸和清潔劑。
2. 用自來水沖洗儀器約兩分鐘，同時使用軟毛刷刷洗，以去除儀器上大部分或所有可見的碎屑。應特別注意儀器上的任何樞軸、螺紋、凹槽或裂縫。
***註：沖洗後棘輪T型手柄必須使手柄正向和反向旋轉360度，以確保儀器完全排空。**
3. 將儀器在酵素洗滌劑中靜置五分鐘。使用軟毛刷刷洗儀器，以去除任何殘留的碎屑。應特別注意儀器上的任何樞軸、螺紋、凹槽、裂縫或其他難以清潔的部位。***註：溶液受到嚴重污染時更換溶液。**
4. 使用自來水對儀器額外沖洗兩分鐘。
***註：沖洗後棘輪T型手柄必須使手柄正向和反向旋轉360度，以確保儀器完全排空。**
5. 用乾淨的一次性可吸收不脫落擦布擦乾儀器。

自動清潔程序

這些儀器尚未執行自動清潔的確認研究。清潔指導請諮詢適當的負責人或醫院規程。

消毒

消毒僅可作為可重複使用手術儀器充分滅菌的輔助措施。參見下文的滅菌部分。

檢查/功能測試

1. 仔細檢查每個儀器，以確保已清除所有可見血液和污漬。
2. 目視檢查破損和（或）磨損情況。
3. 檢查活動零件（例如，鉸鏈和箱鎖）活動，以確保在整個預期運動範圍內平穩運轉。
4. 檢查細長儀器（特別是旋轉儀器）的變形情況。
5. 儀器是較大元件的一部分時，檢查儀器可與匹配的零件裝配。
6. 檢查箱子、托盤和盒子的邊緣，以確保沒有任何銳邊可能切割滅菌包裝。檢查蓋子確保沒有任何破裂、彎曲或變形。驗證蓋子繼續緊密與箱子貼合。

***註：如果注意到損壞或磨損可能破壞儀器功能，不得使用儀器並通知適當的負責人。**

滅菌

已確認該程序可實現 10^{-6} 的無菌保證水準（SAL）。由於高壓滅菌設備之間的結果可能不同，極力建議，按照目前ASTM標準（ASTM E 1766）中所述的標準測試方法，採取最終使用者的個人高壓滅菌設備驗證該程序。

滅菌前清潔儀器和儀器箱。應以不會堵塞通氣孔或儀器工作端的方式安排零件並保持獨立（不接觸）。

已確認裝有Evolution取出套件的箱的負載不超過19磅。箱子不得過度負載。必須遵照AAMI雙層包裝方法（ANSI/AAMI ST46）或同等方法，使用CSR（滅菌包裝）包裝保護儀器的箱子。滅菌期間不建議堆疊箱子。箱子不得側放或倒放。使用無吸收性的托盤襯層可能導致冷凝聚集。

方法 – 預真空蒸汽滅菌

在實際暴露前設定參數，在 132°C (270°F) 的溫度下暴露 10 分鐘，至少 4 個真空脈衝。

方法 – 重力置換蒸汽滅菌

在 132°C (270°F) 的溫度下暴露儀器 30 分鐘。

遵照正常操作室程序處理滅菌套件。

完成滅菌週期後使箱子徹底冷卻至少 15 分鐘。

維護

用市售水性手術級儀器潤滑劑（例如，儀器乳液）潤滑鉸鏈、螺紋和其他活動零件，以減少摩擦和磨損。遵照潤滑劑製造商的說明。

貯存

在充分通風並提供灰塵、水分、昆蟲和溫度/濕度極限防護的指定限制訪問區內貯存無菌包裝儀器。打開前仔細檢查無菌儀器包裝，以確保包裝完整性沒有受損。

使用說明

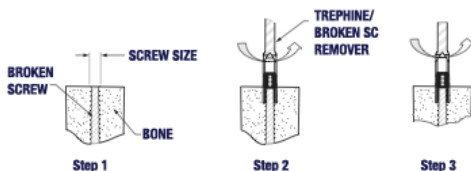
注意：該儀器套件的用戶確認，植入物製造商不斷改進其設計，可能導致自訂起子的適配問題。

如果儀器沒有正確安裝到植入式脊柱硬體中，則不得使用起子。

將起子插入植入物之前，驗證起子表面去除所有異物。不執行該操作可能導致植入物和（或）取出儀器損壞。

在使用前檢查儀器的損壞或磨損情況。不執行該操作可能導致植入物和（或）取出儀器損壞。***註：如果注意到損壞或磨損可能破壞儀器功能，不得使用儀器並通知適當的負責人。**

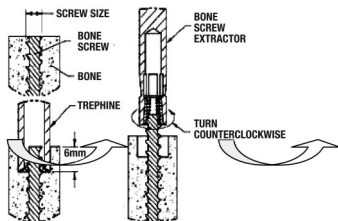
取出破損螺釘 (組合環鋸和骨螺釘取出器)



1. 測量破損螺釘的外徑，並選擇與螺釘尺寸匹配的環鋸/破損螺釘取出器。
2. 將環鋸置於手柄中。逆時針旋轉破損螺釘。環鋸應圍繞螺釘並咬合螺釘。
3. 繼續逆時針方向旋轉，直至完全取出螺釘。

***註：**螺釘上可能存在妨礙螺釘取出的骨生長。

取出破損螺釘 (分開的環鋸和骨螺釘取出器)



1. 測量螺釘的外徑並選擇與螺釘尺寸匹配的環鋸。
2. 將環鋸置於取出器件中提供的選擇手柄中。將環鋸定位在破損螺釘上方。
註：環鋸應圍繞螺釘。螺釘應暴露約5mm以適當固定環鋸。若要暴露破損螺釘，在應用向下壓力的同時使用順時針和逆時針運動。以這種方式

推進環鋸，直至環鋸達到破損的螺釘。註：該過程期間，環鋸齒可能被碎屑卡住。取出環鋸並清除碎屑。

3. 選擇與將要去除的骨螺釘直徑匹配的骨螺釘取出器。將骨螺釘取出器置入手柄中，並將骨螺釘取出器定位在暴露螺釘上方。在應用向下壓力的同時使用逆時針運動。骨螺釘取出器將咬合螺釘。繼續逆時針旋轉直至完全取出螺釘。

***註：螺釘上可能存在妨礙螺釘取出的骨生長。**

Evolution-TL和Evolution-C 取出套件 使用说明书

制造商

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

描述

Evolution取出套件中所含的可重复使用手动骨科手术器械，包括适用于公制和英制驱动器的钻头、hexalobe、破损和剥离螺钉取出器、特定钻头、延长件、棘轮手柄、多轴手柄、反转矩扳手、组合扳手、尖嘴锁钳和切割工具。器械装在器械储存容器内。

预期用途

Evolution-TL取出套件旨在从脊柱的腰椎和胸椎部位取出脊柱硬件时使用。Evolution-C取出套件旨在从脊柱的颈椎部位取出脊柱硬件时使用。

只限处方使用

注意：美国联邦法律规定该器械仅限医疗保健执业医师销售或凭医嘱销售。

禁忌症

这些器械不得用于取出使用压入配合保留部件或扭断锁定螺钉螺纹的脊柱硬件。

注意事项

这些器械以无菌形式提供。在每次使用前进行清洁和灭菌。

在清洁和灭菌之前拆卸具有可更换部件的器械。

建议使用中性pH值清洁剂。

使用前，必须小心防范神经、血管和/或器官因为这些器械使用而损伤。

再处理限制

重复处理对于手动器械的影响极小。使用寿命的到期会由使用造成的磨损和损坏确定。

使用点

用一次性擦布去除多余的体液和组织。在清洁前不允许干燥器械。

密封/运输

遵守医院方案搬运受污染和/或生物危害材料。应在使用后30分钟内清洁器械，以便最大限度地减少弄脏、损坏和干燥的可能性。

手动清洁程序

1. 按照制造商说明准备酶促中性pH值预浸和清洁剂。
2. 用自来水对器械进行约两分钟的冲洗，同时使用软毛刷刷洗，以去除器械上大部分或所有可见的碎屑。应特别注意器械上的任何枢轴、螺纹、凹槽或裂缝。***注：冲洗后棘轮T型手柄必须使其手柄正向和反向旋转360度，以确保器械完全排空。**
3. 将器械在酶洗涤剂中放置五分钟。使用软毛刷刷洗器械，以去除任何残留的碎屑。应特别注意器械上的任何枢轴、螺纹、凹槽、裂缝或其他难以清洁的部位。***注：溶液受到严重污染时更换溶液。**
4. 使用自来水对器械额外冲洗两分钟。
***注：冲洗后棘轮T型手柄必须使其手柄正向和反向旋转360度，以确保器械完全排空。**
5. 用干净的一次性可吸收不脱落擦布擦干器械。

自动清洁程序

这些器械尚未执行自动清洁的确认研究。清洁指导请咨询适当的负责人或医院规程。

消毒

消毒仅可作为可重复使用手术器械充分灭菌的辅助措施。参见下文的灭菌部分。

检查/功能测试

1. 仔细检查每个器械，以确保已清除所有可见血液和污渍。
2. 目视检查破损和/或磨损情况。
3. 检查活动件（例如，铰链和箱锁）活动，以确保在整个预期运动范围内平稳运转。
4. 检查细长器械（特别是旋转器械）的变形情况。
5. 器械是较大组件的组成部分时，检查器械可与匹配的部件装配。
6. 检查箱子、托盘和盒子的边缘，以确保没有任何锐边可能切割灭菌包装。检查盖子确保没有任何破裂、弯曲或变形。验证盖子继续紧密贴合到箱上。

***注：如果注意到损坏或磨损可能破坏器械功能，不得使用器械并通知适当的负责人。**

灭菌

已确认该程序可实现 10^{-6} 的无菌保证水平（SAL）。由于高压灭菌设备之间的结果可能不同，强烈建议，按照当前ASTM标准（ASTM E 1766）中所述的标准测试方法，用最终用户的个人高压灭菌设备验证该程序。

灭菌前清洁器械和器械箱。应以不会堵塞通气孔或器械工作端的方式安排部件并保持独立（不接触）。

已确认装有Evolution取出套件的箱的负载不超过19磅。箱子不得过度负载。必须遵照AAMI双层包装方法（ANSI/AAMI ST46）或等同方法，使用CSR（灭菌包装）包装保护器械的箱子。灭菌期间不建议堆叠箱子。箱子不得侧放或倒放。使用无吸收性的托盘衬层可能导致冷凝聚集。

方法 – 预真空蒸汽灭菌

在实际暴露前设定参数，在 132°C (270°F) 的温度下暴露 10 分钟，至少 4 个真空脉冲。

方法 – 重力置换蒸汽灭菌

在 132°C (270°F) 的温度下暴露器械 30 分钟。

遵照正常操作室程序处理灭菌套件。

完成灭菌周期后使箱子彻底冷却至少 15 分钟。

维护

用市售水性手术级器械润滑剂（例如，器械乳液）润滑铰链、螺纹和其他活动件，以减少摩擦和磨损。遵照润滑剂制造商的说明。

贮存

在充分通风并提供灰尘、水分、昆虫和温度/湿度极限防护的指定限制访问区内贮存无菌包装器械。打开前仔细检查无菌器械包装，以确保包装完整性没有受损。

使用说明

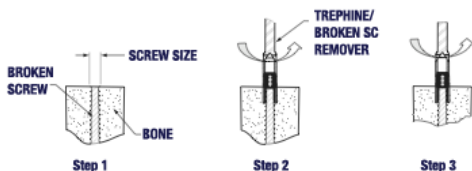
注意：该器械套件的用户确认，植入物制造商不断改进其设计，可能导致自定义起子的适配问题。

如果器械没有正确安装到植入式脊柱硬件中，则不得使用起子。

将起子插入到植入物之前，验证起子表面去除所有异物。不执行该操作可能导致植入物和/或取出器械损坏。

在使用前检查器械的损坏或磨损情况。不执行该操作可能导致植入物和/或取出器械损坏。***注：如果注意到损坏或磨损可能破坏器械功能，不得使用器械并通知适当的负责人。**

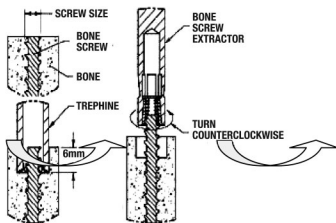
取出破损螺钉 (单独的环锯和骨螺钉取出器)



1. 测量破损螺钉的外径，并选择与螺钉尺寸匹配的环锯/破损螺钉取出器。
2. 将环锯置于手柄中。逆时针旋转破损螺钉。环锯应围绕螺钉并咬合螺钉。
3. 继续逆时针方向旋转，直至完全取出螺钉。

***注：螺钉上可能存在妨碍螺钉取出的骨生长。**

取出破损螺钉 (单独的环锯和骨螺钉取出器)



1. 测量螺钉的外径并选择与螺钉尺寸匹配的环锯。
2. 将环锯置于取出器件中提供的选择手柄中。将环锯定位在破损螺钉上方。
注：环锯应围绕螺钉。螺钉应暴露约5mm以适当固定环锯。若要暴露破损螺钉，在应用向下压力的同时使用顺时针和逆时针运动。以该方式

推进环锯，直至环锯达到破损的螺钉。注：该过程期间，环锯齿可能被碎屑卡住。取出环锯并清除碎屑。

3. 选择与将要去除的骨螺钉直径匹配的骨螺钉取出器。将骨螺钉取出器置入手柄中，并将骨螺钉取出器定位在暴露螺钉上方。在应用向下压力的同时使用逆时针运动。骨螺钉取出器将咬合螺钉。继续逆时针旋转直至完全取出螺钉。

***注：螺钉上可能存在妨碍螺钉取出的骨生长。**

Evolution-TL 및 Evolution-C 제거 키트 사용 설명서

제조사

테코메트(Tecomet)
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

설명

Evolution 제거 키트에 포함된 재사용 가능한 수동 정형외과수술용 기구는 표준 측정기준 및 잉글리시 드라이브(English drive)용 비트, 육각 로브(hexalobe), 파손되고 나사산이 마멸된 나사 제거기, 특정 비트, 신장기, 래칫 핸들, 다축성 핸들, 역 토오크 렌치, 컴비네이션 렌치, 니들 노즈 잠김 플라이어 및 절단 도구로 구성되어 있습니다. 이 도구들은 도구 보관 용기에 들어 있습니다.

소정 용도

Evolution-TL 제거 키트는 척추의 요추 및 흉추 부위에서 척추 하드웨어를 제거하는 데 사용하기 위한 것입니다. Evolution-C 제거 키트는 척추의 경추 부위에서 척추 하드웨어를 제거하는 데 사용하기 위한 것입니다.

의사 처방에 의해서만 판매

주의: 연방법(미국)에서는 이 기구를 허가 받은 의사의 지시에 의해 또는 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

금지

본 기구는 부품을 유지하기 위해 압입 끼움식을 이용하거나 잠김 나사의 나삿니를 비틀어 떼내는 척추 하드웨어 시스템 제거에는 사용을 금합니다.

주의사항

기구들은 비멸균 상태입니다. 매번 사용하기 전에 세척 및 멸균하십시오.

세척 및 멸균을 하기 전에 기구에서 제거 가능한 부품을 분해하십시오.

중성 세제로 세척하는 것이 좋습니다.

사용하기 전에, 신경, 혈관, 및/또는 기관이 본 기구의 사용에서 비롯할 수 있는 손상을 입지 않도록 주의를 기울이십시오.

재처리 제한

재처리를 반복해도 손으로 사용하는 기구에 미치는 영향은 미미합니다. 수명은 사용으로 인한 마모 및 손상에 따라 결정됩니다.

사용 지점

1회용 물수건으로 과도한 체액 및 조직을 제거하십시오.

세척 전에 기구를 건조시켜서는 안 됩니다.

방호/운반

오염되고/되거나 생물학적으로 유해한 물질을 취급할 때는 병원의 프로토콜을 따르십시오. 사용 후 얼룩, 손상 및 건조의 가능성을 최소화하기 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

수동 세척 과정

1. 제조사의 지시사항에 따라 효소 중성 담금세제와 세척제를 준비합니다.
2. 장비를 약 2분 동안 흐르는 수돗물로 헹구면서 부드러운 솔로 문질러 눈에 보이는 잔해를 거의 또는 모두 제거합니다. 장비의 중심축, 나삿니, 우묵한 곳 또는 틈을 주의 깊게 살피십시오. ***참고: 래치링 T 핸들은 행군 후에 핸들들을 360도 앞뒤로 회전시켜 기구가 완전히 배수되었는지 확인해야 합니다.**
3. 장비를 효소 중성 세제에 5분 동안 담가둡니다. 부드러운 솔로 장비를 문질러 남아 있는 잔해를 제거합니다. 장비의 중심축, 나삿니, 우묵한 곳, 틈 또는 기타 세척하기 어려운 곳을 주의 깊게 살피십시오. ***참고: 극도로 오염되었을 경우에는 용액을 바꾸십시오.**
4. 장비를 다시 2분 동안 흐르는 수돗물로 헹구십시오.
***참고: 래치링 T 핸들은 행군 후에 핸들들을 360도 앞뒤로 회전시켜 기구가 완전히 배수되었는지 확인해야 합니다.**
5. 깨끗하고 흡수력이 뛰어나며 부스러기가 일지 않는 1회용 물수건으로 기구를 건조시킵니다.

자동화 세척 과정

본 기구의 자동화 세척에 대한 검증 연구는 아직 시행되지 않았습니다. 세척 방법에 대해서는 적절한 책임자와 상의하거나 병원의 프로토콜을 따르십시오.

소독

소독은 재사용 가능한 수술 기구에 대한 완전 멸균의 보조 수단으로서만 운영할 수 있습니다. 아래의 멸균 항을 참조하십시오.

검사/기능 테스트

1. 각 기기를 면밀히 검사하여 눈에 보이는 피와 얼룩이 모두 제거되었는지 확인하십시오.
2. 손상 및/또는 마모가 없는지 육안으로 검사하십시오.
3. 움직이는 부품(경첩 및 박스록)의 움직임을 점검하여 정해진 동작 범위 내에서 부드럽게 작동하는지 확인하십시오.
4. 길고 가느다란 도구로 기구를 점검하여 (특히 회전하는 기구) 뒤틀림이 있는지 확인하십시오.
5. 해당 기구가 더 큰 조립식 기구의 부품인 경우, 접합되는 구성품과 순조롭게 조립되는지를 점검하십시오.
6. 케이스, 트레이 및 카세트의 가장자리를 점검하여 멸균 랩을 절단할 수 있는 날카로운 가장자리가 없는지 확인하십시오. 뚜껑을 검사하여 갈라진 금, 구부러짐 또는 뒤틀림이 있는지 확인하십시오. 뚜껑이 케이스에 빈틈없이 들어맞는지 확인하십시오.

***참고: 기구의 기능을 해칠 수 있는 손상이나 마모가 있을 경우, 해당 기구를 사용하지 말고 적절한 책임자에게 알려십시오.**

멸균

이 처치는 10^{-6} 등급 멸균 보증 수준(SAL)을 달성하는 것으로 검증되었습니다. 결과는 오토클레이브 장비에 따라 다를 수 있으므로, 이 처치는 최종 사용자가 현행 ASTM 표준(ASTM E 1766-95)에 기술된 표준 검사법을 사용하여 오토클레이브 장치로 확인할 것을 강력히 권고합니다.

기구 및 기구 케이스는 멸균 전에 반드시 세척해야 합니다. 부품들은 기구의 통기공 또는 작업 단부를 막지 않으면서 서로 닿지 않도록 배치해야 합니다. Evolution 제거 키트와 함께 제공되는 케이스는 19파운드(약 8.6kg) 이하의 부하를 견딜 수 있는 것으로 검증되었습니다. **케이스에 그 이상의 부하가 걸리지 않게 하십시오.** 기구들이 안전하게 들어간 상태의 케이스는 AAMI 더블 랩 방식(ANSI/AAMI ST46-1993)을 따른 멸균 랩(CSR) 또는 이에 상응하는 랩을 사용하여 감싸야 합니다. 멸균하는 동안 케이스를 포개는 것은 권장하지

않습니다. 케이스를 옆으로 세우거나 뒤집어 놓지 마십시오. 비흡수성 트레이 라이너를 사용하면 물기가 응결하여 물이 고일 수 있습니다.

방법 - 사전 진공 증기 멸균

실제 노출 전에, 최소 4 진공 펄스로 132°C (270°F)에서 10분 노출에 패러미터를 설정하십시오.

방법 - 중력 변위 증기 멸균

기구를 132°C (270°F)에서 30분 동안 노출시키십시오.

멸균된 키트는 통상적인 수술실 절차에 따라 취급하십시오.

멸균 사이클이 완료된 후 케이스를 최소 15분 동안 철저히 냉각시키십시오.

유지보수

경첩, 나삿니 및 기타 움직이는 부품에는 시판되는 수성 수술용 등급 기구 윤활유(예, 기구 밀크)를 발라 마찰과 마모를 줄이십시오. 윤활유 제조업체의 지침을 따르십시오.

보관

멸균 상태에서 포장된 기기를 접근이 제한된 지정 장소에 보관하십시오. 이 장소는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 극한 기온/습도에서 보호할 수 있는 곳이어야 합니다. 개봉하기 전에 멸균된 기기 포장을 면밀히 점검하여 포장이 손상된 부분이 없는지 확인하십시오.

사용법

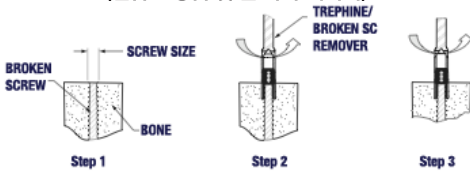
주의: 본 기기 세트의 사용자는 이식물 제조자가 그 설계를 지속적으로 개선하고 있는지를 확인하십시오. 이는 주문제작 드라이버의 적합성 문제로 이어질 수도 있습니다.

기기가 이식된 척추 하드웨어에 적절히 들어맞지 않으면 드라이버를 사용하지 마십시오.

드라이버를 이식물 안으로 삽입하기 전에, 드라이버 사용 표면에서 모든 이물질이 제거되었는지 확인하십시오. 그렇게 하지 않으면 이식물 그리고/또는 제거 기기가 손상될 수 있습니다.

사용 전에 기구에 손상이나 마모가 있는지 점검하십시오. 그렇게 하지 않으면 이식물 또는 제거 기기가 손상될 수 있습니다. ***참고: 기구의 기능을 해칠 수 있는 손상이나 마모가 있을 경우, 해당 기구를 사용하지 말고 적절한 책임자에게 알리십시오.**

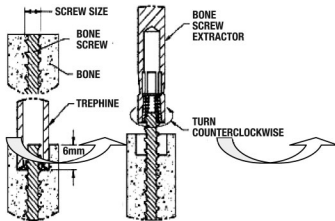
부러진 나사 제거 (결합 관상톱 및 골 나사 제거기)



1. 부러진 나사의 외경을 측정하고 나사 크기에 맞는 관상톱/부러진 나사 제거기를 선택하십시오.
2. 핸들을 장착한 관상톱을 위치시키고 부러진 나사를 시계반대방향으로 돌리십시오. 관상톱은 나사를 꽉 물고 단단히 조여야 합니다.
3. 계속 시계반대방향으로 돌려 나사를 완전히 빼내십시오.

***참고: 나사에서 뼈가 안으로 성장하여 나사를 제거하는 데 방해가 될 수 있습니다.**

부러진 나사 제거 (분리형 관상톱 및 골 나사 제거기)



1. 나사의 외경을 측정하고 나사 크기에 맞는 관상톱/을 선택하십시오.
2. 제거기 키트에서 제공된 핸들을 선택하여 관상톱에 장착한 다음 관상톱을 부러진 나사 위에 위치시키십시오. 참고: 관상톱은 나사를 단단히 조여야 합니다. 나사는 약 5mm 정도 노출시켜서 관상톱이 적절히 위치하도록 해야 합니다. 부러진 나사를 노출시키려면 시계방향 및 시계반대방향으로 돌리면서 아래로 누르십시오. 이런 방법으로 관상톱이 부러진 나사에

달을 때까지 관상톱을 전진시키십시오. 참고: 이 과정에서 관상톱의 톱니에 잔해가 낄 수 있습니다. 그러면 관상톱을 빼내고 도구에서 잔해를 제거하십시오.

3. 제거할 골 나사의 직경에 맞는 골 나사 제거기를 선택하십시오. 골 나사 제거기를 핸들에 장착하고 골 나사 제거기를 노출시킨 나사 위에 위치시키십시오. 시계반대방향으로 돌리면서 아래로 누르십시오. 골 나사 제거기가 나사를 물게 됩니다. 계속 시계반대방향으로 돌려 나사를 완전히 빼내십시오.

***참고: 나사에서 뼈가 안으로 성장하여 나사를 제거하는 데 방해가 될 수 있습니다.**

Evolution-TL dan Evolution-C Petunjuk Penggunaan

Manufaktur

Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Uraian

Alat operasi manual ortopedik yang dapat digunakan lagi yang ada dalam Kit Pelepas Evolution terdiri dari mata obeng untuk metrik standar dan drives Inggris, hexalobe, pelepas sekrup patah dan pecah, mata obeng khusus, extension, ratchet handle, handle multi-sumbu, kunci pas torsi berlawanan/counter torque wrench, kunci kombinasi, tang ujung lancip dan instrumen-instrumen pemotong. Instrumen-instrumen ini disediakan dalam wadah penyimpanan instrumen.

Penggunaan

Kit Pelepas Evolution-TL dimaksudkan untuk digunakan untuk mengangkat hardware tulang belakang dari bagian lumbar dan thorax tulang belakang. Kit Pelepas Evolution-C dimaksudkan untuk digunakan untuk mengangkat hardware tulang belakang dari bagian cervix tulang belakang.

Hanya dengan Rx

Peringatan: Undang-Undang Federal (AS) mengatur bahwa alat ini hanya dapat dijual oleh atau dipesan oleh praktisi kesehatan yang berlisensi

Kontraindikasi

Alat-alat ini memiliki kontraindikasi dalam pelepasan sistem hardware tulang belakang yang memanfaatkan tekanan untuk menahan komponen-komponennya atau yang memakan uliran sekrup pengunci.

Hati-hati

Peralatan disediakan dalam keadaan tidak steril. Bersihkan dan sterilkan setiap sekali sebelum menggunakan.

Bongkar peralatan yang bagian-bagiannya dapat dilepas sebelum membersihkan dan mensterilkan.

Pembersih dengan pH netral direkomendasikan.

Sebelum menggunakan, secara hati-hati lindungi saraf, pembuluh darah dan/atau organ-organ jangan sampai rusak sebagai akibat penggunaan alat-alat ini.

Batasan-Batasan Pemrosesan Kembali

Pemrosesan secara berulang-ulang memiliki efek minimal terhadap alat-alat manual. Akhir penggunaan ditentukan berdasarkan keausan dan kerusakan karena penggunaan.

Titik Penggunaan

Keringkan cairan tubuh dan jaringan yang berlebihan dengan penyeka sekali pakai. Alat tidak boleh dibiarkan kering sebelum dibersihkan.

Kemasan / Pengangkutan:

Ikuti protokol rumah sakit ketika menangani kontaminasi dan bahan biohayati berbahaya. Alat harus dibersihkan dalam 30 menit setelah penggunaan untuk meminimalisir potensi noda, kerusakan dan kering setelah penggunaan..

Proses Pembersihan Secara Manual

1. Persiapkan agen pembersih enzim pH netral pra-rendam dan pembersih sesuai dengan instruksi manufaktur.
2. Bilas alat dengan air ledeng selama sekitar dua menit sambil menyikat dengan sikat halus untuk melepaskan sebagian besar atau seluruh kotoran yang terlihat dari alat. Perhatikan dengan cermat bagian-bagian pivot, uliran, cekungan, atau celah pada alat. ***Catatan: Ratchet Handle-T harus diputar handle-nya 360 derajat ke depan dan ke belakang setelah dibilas untuk memastikan bahwa sama sekali sudah tidak ada cairan yang tersisa.**
3. Rendam alat dalam cairan deterjen enzim selama lima menit. Sikat alat dengan sikat halus untuk melepaskan kotoran yang masih tersisa. Perhatikan dengan cermat semua pivot, uliran, cekungan, celah atau bagian-bagian lain pada alat itu yang sulit dibersihkan. ***Catatan: Ganti cairanketika sudah sangat kotor.**

4. Bilas alat itu selama dua menit lagi dengan menggunakan air ledeng.
***Catatan: Ratchet Handle-T harus diputar handle-nya 360 derajat ke depan dan ke belakang setelah dibilas untuk memastikan bahwa sama sekali sudah tidak ada cairan yang tersisa.**
5. Keringkan alat dengan lap yang bersih, sekali pakai, menyerap dan tidak rontok.

Prosedur Pembersihan Otomatis

Kajian validasi untuk Pembersihan Otomatis belum dilakukan untuk alat-alat ini. Harap berkonsultasi dengan penanggung jawab yang sesuai atau dengan protokol rumah sakit untuk pengarahannya.

Disinfeksi

Disinfeksi hanya dapat dilakukan sebagai tambahan untuk sterilisasi penuh untuk alat-alat operasi yang dapat digunakan kembali. Lihat bagian sterilisasi di bawah ini.

Inspeksi / Pengujian Fungsional

1. Periksa setiap peralatan dengan cermat untuk memastikan bahwa semua darah dan kotoran yang terlihat telah dibersihkan.
2. Periksa secara visual untuk mengetahui apakah ada kerusakan dan / atau aus.
3. Cek untuk memastikan semua bagian yang bergerak (seperti engsel dan pengunci) bekerja dengan baik sesuai dengan jarak gerak yang seharusnya.
4. Cek peralatan yang memiliki fitur yang panjang (khususnya alat yang berputar) apakah ada distorsi.
5. Untuk peralatan yang merupakan bagian dari rangkaian yang lebih besar, cek untuk memastikan bahwa peralatan dapat dipasang dengan baik dengan komponennya.
6. Periksa pinggiran kotak, baki dan kaset untuk memastikan bahwa tidak ada pinggiran yang tajam yang mungkin dapat memotong pembungkusan sterilisasi. Periksa tutup untuk memastikan tidak retak, bengkok atau berubah bentuk. Pastikan bahwa tutup tetap dapat menutup kotak dengan rapat.

***Catatan: Jikalau didapatkan kerusakan atau keausan yang mungkin dapat mengganggu fungsi alat, jangan gunakan lagi alat itu dan beritahu penanggung jawab yang sesuai.**

Sterilisasi

Prosedur ini divalidasi untuk mencapai Tingkat Jaminan Sterilitas/Sterility Assurance Level (SAL) 10⁻⁶. Karena hasil bisa berbeda antara alat autoklaf, sangat direkomendasikan untuk prosedurnya diverifikasikan dengan alat autoklaf pribadi pengguna akhir dengan menggunakan metode tes standar yang diuraikan dalam standar ASTM terkini (ASTM E 1766).

Alat dan kotak alat harus dibersihkan terlebih dahulu sebelum sterilisasi. Bagian-bagiannya harus diatur sedemikian rupa agar tidak menutupi lubang ventilasi atau lubang alat serta tetap terpisah (tidak saling menyentuh).

Kotak yang disediakan dengan Kit Pelepas Evolution telah divalidasi untuk beban di bawah 19 pon. **Jangan mengisi dengan berlebihan.** Kotak, dengan alat-alat yang ditempatkan dengan baik dalam kotak, harus dibungkus dengan menggunakan CSR (bungkus sterilisasi) dengan mengikuti metode bungkus ganda AAMI (ANSI/AAMI ST46), atau yang setara. Tidak direkomendasikan untuk menumpuk kotak ketika melakukan sterilisasi. Jangan taruh kotak pada sisi atau terbalik. Penggunaan pelapis baki yang tidak menyerap dapat mengakibatkan menggenangnya kondensasi.

Metode - Sterilisasi Uap Pra-Vakum

Setel parameter untuk pajanan selama sepuluh menit pada suhu 132°C (270°F) dengan minimum empat (4) pulsa vakum sebelum pajanan yang sebenarnya.

Metode - Sterilisasi Uap Pergeseran Gravitasi

Pajan instrument selama 30 menit ada suhu 132°C (270°F).

Tangani kit sterilisasi dengan mengikuti prosedur normal ruang operasi.

Biarkan kotak menjadi dingin paling sedikit 15 menit setelah siklus sterilisasi berakhir.

Pemeliharaan

Lumasi engsel, uliran dan bagian-bagian bergerak lainnya dengan pelumas untuk alat operasi berbasis air (seperti instrument milk) untuk mengurangi friksi dan keausan. Ikuti instruksi dari manufaktur pelumas.

Penyimpanan

Simpan instrumen yang steril dan dibungkus di tempat yang ditentukan dan dibatasi aksesnya, memiliki ventilasi yang bagus, dan terlindung dari debu, kelembaban, serangga, tikus dan kutu, serta suhu yang ekstrim. Periksa kemasan alat yang steril dengan cermat sebelum membukanya untuk memastikan bahwa kemasan tidak bocor.

Petunjuk Penggunaan

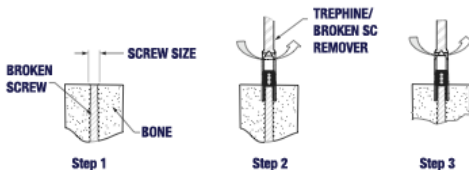
Hati-Hati: Pengguna alat ini menerima bahwa manufaktur implan terus menerus meningkatkan rancangan mereka sehingga dapat mengakibatkan kemungkinan tidak cocok dengan drivers yang dibuat khusus.

Jangan menggunakan driver jikalau alatnya tidak pas dengan hardware tulang belakang yang diimplan.

Sebelum memasukkan driver ke dalam implan, pastikan bahwa semua materi asing telah disingkirkan dari permukaan. Tidak melakukan hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada implan dan/atau peralatan pelepas.

Periksa alat untuk kerusakan atau keausan sebelum menggunakan. Tidak melakukan hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada implan dan/atau peralatan pelepas. ***Catatan: Jikalau didapatkan kerusakan atau keausan yang mungkin dapat mengganggu fungsi alat, jangan gunakan lagi alat itu dan beritahu penanggung jawab yang sesuai.**

MENGANGKAT SEKRUP YANG PATAH (Kombinasi trephine dan Pelepas Sekrup Tulang)



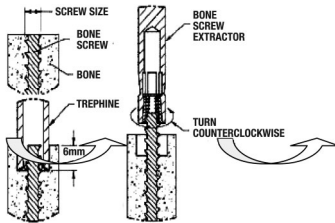
1. Ukur diameter luar sekrup yang patah dan pilih trephine/Pelepas Sekrup Patah yang cocok dengan ukuran sekrup.
2. Pasang trephine di handle. Putar berlawanan dengan jarum jam di sekitar sekrup patah.

Trephine harus pas di sekeliling sekrup dan juga menggigit sekrup.

3. Terus putar dengan arah yang berlawanan dengan jarum jam sampai sekrup lepas sama sekali.

***Catatan: Mungkin ada tulang yang tumbuh pada sekrup yang menghalangi pelepasan sekrup.**

Pelepas Sekrup Patah (Trepine dan Pelepas Sekrup Tulang)



1. Ukur diameter luar sekrup dan pilih trephine yang pas dengan ukuran sekrup.
2. Pasang trephine dalam handle yang dipilih dari kit pelepas. Tempatkan trephine di atas sekrup yang patah. Catatan: Trepine harus pas di sekeliling sekrup. Sekrup harus terbuka sekitar 5 mm agar Trepine dapat dipasang dengan baik. Untuk membuka sekrup yang patah, gunakan gerakan searah jarum jam dan berlawanan dengan jarum jam sambil menekan ke bawah. Majukan trephine dengan cara sedemikian sampai trephine mencapai sekrup yang patah. Catatan: Selama proses ini gigi trephine mungkin bisa tersumbat dengan serpihan. Lepaskan trephine dan bersihkan kotoran dari alat.
3. Pilih pelepas sekrup yang sesuai dengan garis tengah sekrup tulang yang mau dilepaskan. Tempatkan pelepas sekrup tulang ke dalam handlenya dan posisikan di atas tulang yang terbuka. Gunakan gerakan yang berlawanan dengan jarum jam sambil menekan ke bawah. Pelepas sekrup tulang akan menggigit sekrup. Terus putar dengan arah yang berlawanan dengan jarum jam sampai sekrup lepas sama sekali.

***Catatan: Mungkin ada tulang yang tumbuh pada sekrup yang menghalangi pelepasan sekrup.**



Male hex driver
Tournevis mâle six pans
Außensechskant-Schraubendreher
Destornillador hexagonal macho
Cacciavite maschio esagonale
Chave macho sextavada
Šroubovák hex, male
6-kant bit

Mannelijke zeskantige draaier
Sissekeeratav kuuskantotsaga kruvikeeraja
Kuusiokoloavain, uros
Αρσενικός εξάγωνος οδηγός
Hatlapú imbuszkulcs
Ietvertâ seşşıkautnu skrûvgrieža uzlika

Šešiakampis antgalis
Utvendig sekskanttrekker
Śrubokręt z nasadką ampulową męską 6-kątną
Šeštboký vodič (skrutkovač) pre mužov

Sexkantsmejsel, hane
Sexhyrnt skróvfjárn, hann
Мъжка шестостенна отвертка
Vanjski (muški) šestokutni odvijač
Вањски (мушки) шестокутни одвијач
Moški šesterokotni izvijač

Šurubelničã cu profil hexagonal exterior

Поводок для внутреннего шестигранника

Повiдець для внутрiшнього шестигранника

Сыртқы алты қырлы бұрауыш

Erkek altigen sürücü

مفك سداسي ذكر

凸形内六角起子

凸形内六角起子

수 육각 드라이버

Driver hex jantan



Female hex driver
Tournevis femelle six pans
Innensechskant-Schraubendreher
Destornillador hexagonal hembra
Cacciavite femmina esagonale
Chave fêmea sextavada
Šroubovák hex, female
6-kantnøgle

Vrouwelijke zeskantige draaier
Pealekeeratav kuuskantotsaga kruvikeeraja
Kuusiokoloavain, naaras
Θηλυκός εξάγωνος οδηγός
Hatlapú csőkulcs
Aptverošã seşşıkautnu skrûvgrieža uzlika

Šešiakampės galvutės antgalis
Innvendig sekskanttrekker
Śrubokręt z nasadką ampulową żeńską 6-kątną
Šeštboký vodič (skrutkovač) pre ženy

Sexkantsmejsel, hona
Sexhyrnt skróvfjárn, hún
Женска шестостенна отвертка
Unutarnji (ženski) šestokutni odvijač

Унутарњи (женски) шестокутни одвијач

Ženski šesterokotni izvijač

Şurubelničã cu profil hexagonal interior

Поводок для наружного шестигранника

Повiдець для зовiшнього шестигранника

Сыртқы алты қырлы бұрауыш

Dişi altigen sürücü

مفك سداسي أنثى

凹形内六角起子

凹形内六角起子

암 육각 드라이버

Driver hex betina



Male hexalobe driver
Tournevis mâle en étoile à 6 branches
Torx-Schraubendreher
Destornillador de cabeza hexagonal (hexalobular macho)
Cacciavite maschio a sei lobi
Chave macho hexalobular
Šroubovák hexalobe, male
Torx-bit

Mannelijke zespuntige draaier
Sissekeeratav hexalobe kruvikeeraja
Kuusikanta-avain
Αρσενικός εξάλοβος οδηγός
Hatágú torx csavarhúzó
Ietverošã seşştaru skrûvgrieža uzlika

Šešiaskiltis antgalis
Utvendig hexalobetrekker
Śrubokręt z nasadką 6-kątną męską

Šeštkrídloový vodič (skrutkovač) pre mužov

Hexalobe-mejsel, hane

Hexalobe-járn, hann

Мъжка шестолъчна отвертка

Vanjski (muški) šestostrani «hexalobe» odvijač

Вањски (мушки) шестоугаони «хексалоб» одвијач

Moški šesterokotni izvijač

Şurubelničã cu profil hexalobular exterior

Внутренний шестиклачковый поводок

Внутрiшнiй шестиклачковий повiдець

Сыртқы алты жапырақшалы бөлшек

Erkek hexalob sürücü

مفك نتوء سداسي ذكر

凸形hexalobe起子

凸形hexalobe起子

수 육각 로브 드라이버

Driver hexalobe jantan



Set screw remover
 Jeu d'extracteurs de vis
 Entferner für Stellschrauben
 Extractor de tornillos empotrados
 Dispositivo di rimozione per vite di fermo
 Removedor de parafuso de ajuste
 Sada odstraňovačů šroubů
 Sætskrueudtrækker
 Verwijderinstrument voor schroef
 Sisestatud kruvi eemaldaja
 Kiinnitysruuvin irrotin
 Εργαλείο αφαίρεσης ρυθμιστικής βίδας
 Süllyesztettsavar-eltávolító
 Skrúves izņēmēju komplekts
 Fiksuojamojo sraigto išēmiklis
 Settskruefjerner
 Zestaw do usuwania śrub
 Extraktor skrutiek
 Borttagare av ställskruv
 Til að fjarlægja skrufur
 Экстрактор за винтове
 Odstranjivač vijaka iz kompleta
 Одстрањивач шrafoва из комплекта
 Celostni odstranjevalec vijakov
 Set extractor de șuruburi
 Приспособление для удаления установочного винта
 Пристрій для видалення установчого гвинта
 Қысатын бұранданы жұлға арналған құрал
 Ayar vidası çıkartıcı
 جهاز إزالة مجموعة المسامير
 固定螺釘取出器
 固定螺釘取出器
 고정 나사 제거기
 Set pelepas sekrap



Broken screw remover
 Extracteur de vis brisée
 Entferner für gebrochene Schrauben
 Extractor de tornillos rotos
 Dispositivo di rimozione per viti rotte
 Removedor de parafuso partido
 Odstraňovač zlomených šroubů
 Skrueudtrækker til ødelagte skruer
 Verwijderinstrument voor een gebroken schroef
 Purunenud kruvi eemaldaja
 Rikkoutuneen ruuvin irrotin
 Εργαλείο αφαίρεσης σπασμένης βίδας
 Töröttcsavar-eltávolító
 Nolauzto skrūvju izņēmējs
 Sulūžusio varžto išēmiklis
 Skruefjerner for ødelagte skruer
 Narzędzie do usuwania urwaných śrub
 Extraktor zalomenej skrutky
 Borttagare av avbruten skruv
 Tæki til að fjarlægja ónýta skrufu
 Экстрактор за счупени винтове
 Odstranjivač polomljenih vijaka
 Одстрањивач поломљених шrafoва
 Odstranjevalec zlomljenega vijaka
 Extractor de șuruburi rupte
 Приспособление для удаления сломанного винта
 Пристрій для видалення зламанних гвинтів
 Сынық бұранданы жұлға арналған құрал
 Kırık vida çıkartıcı
 جهاز إزالة المسامير المكسورة
 破損螺釘取出器
 破損螺釘取出器
 부러진 나사 제거기
 Pelepas sekrap patah



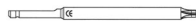
Trephine
 Trépan
 Fräse
 Trépano
 Trapano
 Trefina
 Trepan
 Trephine
 Trepaan
 Trefiin
 Luupora
 Οστεοτρίπανο
 Trépán
 Trépāns
 Trefina
 Trephine
 Trepan
 Trepanátor
 Trefin
 Kúpubor
 Трепан
 Trefin
 Трефин
 Tgran
 Trefin
 Трефин
 Трефин
 Трефин
 Трефин
 منشار
 環鋸
 环锯
 관상톱
 Trephine



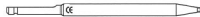
Cruciform
 Cruciforme
 Kreuzschlitz-Schraubendreher
 Cruciforme
 A croce
 Cruciforme
 Křížák
 Krydskærn
 Kruisvormig
 Ristikujuline
 Ristipää
 Σταυροειδής
 Kereszt csavarhúzó
 Krustveida
 Kryžminis antgalis
 Korsformet
 Nasadka krzyżakowa
 Křížový
 Korsformig
 Krosslaga
 Кръстата отвертка
 Odvijač za križaste rezove
 Одвijaч за крстасте резове
 Križni izvijač
 Şurubelniţă cu cap în cruce
 Крестообразный поводок
 Хрестоподібний повідець
 Крестовина
 Yıldız
 صليبي الشكل
 十字形
 十字形
 십자형
 Cruciform



Flat blade
 Lame plate
 Schlitzschraubendreher
 Hoja plana
 A lama piatta
 Lâmina plana
 Plochý čepeľ
 Lige-kærn
 Plat blad
 Lõiketera
 Tasainen terä
 Επίπεδη λάμα (ίσα)
 Lapos csavarhúzó
 Platgala skrvngrieža uzlika
 Plokščias
 Flatbladet
 Ostrze płaskie
 Plochý
 Platt blad
 Flatt blað
 Плоска отвертка
 Pļosnati nož
 Пљоснати секач
 Ploščato rezilo
 Şurubelniţă dreaptă
 Плоское лезвие
 Плоское лезо
 Таңбаланған кырекше
 Düz vida sürücü
 شفرة مسطحة
 平葉片
 平叶片
 플랫 블레이드
 Flat blade



5 star driver
 Tournevis en étoile à 5 branches
 Fünfkant-Schraubendreher
 Destornillador de estrella de 5 puntas
 Cacciavite a stella
 Chave de estrela 5
 5 hvězdičkový šroubovák
 Femkantbit
 5-sterendraaier
 5 star kruvikeeraja
 Tähtiavain
 Υποδοχή 5 αστερών
 Otágú csillagcsavarhúzó
 5 zvaigžņu skrūvgrieža uzlika
 5 zvaigžņu skrūvgrieža uzlika
 Penkiakampės žvaigždutės formos antgalis
 5 stjernetrekker
 Śrubokręt z nasadką 5-ramienną
 Pāthviezdīcuvý vodič (skrutkovač)
 5-stjärnig mejsel
 5 stjörnuskurúfjárn
 Отвертка звезда с 5 луча
 Odvijač zvijezda
 Звездасти одвijaч
 Zvezdnati izvijač
 Şurubelniţă pentagonală în stea
 Пятилучевой поводок
 П'ятипроменеий повідець
 5 жылдызды бөлшек
 5'li yıldız sürücü
 5 نجوم
 5星起子
 5星起子
 5각 별 드라이버
 Driver 5 bintang



Tri-lobe driver
 Tournevis trois pans
 Dreiflanken-Schraubendreher
 Destornillador trilobular
 Cacciavite a tre lobi
 Chave trilobular
 Šroubovák tri-lobe
 Trekantsbit
 Driepuntige draaier
 Kolmkant-kruvikeeraja
 Kolmikanta-avain
 Τρίλοβος οδηγός
 Háromágú torx csavarhúzó
 Trīsšķautņu skrūvgrieža uzlika
 Triskiltis antgalis
 Tri-lobetrekker
 Śrubokręt z nasadką 3-kątną
 Trojkrídlový vodič (skrutkovač)
 Tri-lobe-mejsel
 Tri-lobe-járn
 Трильчна отвертка
 Trostrani odvijajč
 Trostrani odvijajč
 Trikotni izvijač
 Şurubelniţă trilobulară
 Трёхкулачковый поводок
 Трикулачковий повідець
 Ysh bөләкті бөлшек
 Üç loblu sürgücü
 مفك نتوءات متعددة
 三葉起子
 三叶起子
 3각 로브 드라이버
 Driver tri-lobe

Cam driver
 Tournevis à extrémité
 rectangulaire, angles arrondis
 Vierkant-Schraubendreher mit
 gerundeten Ecken
 Destornillador de levas
 Cacciavite per camme
 Chave de excêntricos
 Vačkový šroubovák
 Medbringerkam
 Nokdraaier
 Lukustuv kruvikeeraja
 Lukkoruuviaivain
 Οδοντωτός οδηγός
 Csuklós fogó
 Ekscentriskā skrūvgrieža uzlika
 Kumštelinis antgalis
 Kamtrekker
 Śrubokręt do krzywek
 Живковý vodič (skrutkovač)
 Cam-mejsel
 Cam-járn
 Гърбична отвертка
 Zaobljeni četverokutni odvijajč
 «Cam»
 «Кем» заобљени четвероугаони
 одвијач
 Štirikotni izvijač z zaobljenimi
 vogali
 Şurubelniţă cu came
 Кулачковый поводок
 Кулачковий повідець
 Жұлырықшалы грейфер
 Kam sürgücü
 مفك كام
 凸輪扳手
 凸輪扳手
 캠 드라이버
 Cam driver

Outer nut dodecagon
 Clé douze pans
 Außenwölflkant-Schraubendreher
 Tuerca externa dodecagonal
 Dado externo dodecagonal
 Chave dodecagonal para porca
 exterior
 Dvanáctíuhelník na vnější matice
 Ydre 12-kantsmøtrik
 Buitenste moer twaalfhoek
 Väline dodekagoonmutter
 Ulkopuolinen XZN-tyyppinen avain
 Δωδεκάγωνο εξωτερικό παξιμάδι
 Tizenkét szögű külső anya
 Ārējais divpadsmitšķautņu
 uzgrieznis
 Išorinis veržlės dvylīkamps
 Ytre mutterdodekagon
 Nakrętką 12-kątną
 Vonkajšia dvanástuhlová matica
 Ytre mutterdodekagon
 Ytri ró tólfhyrnd
 Ключ за дванадесетоъгълни
 гайки
 Odvijajč za vanjsku
 dvanaestokutnu maticu
 Odvijajč za vanьsku
 dvanaestokutnu maticu
 Dvanajstkotna zunanja matica
 Cheie dodecagonală
 Гайковерт для наружной
 двенадцатигранной гайки
 Гайковерт для зовішньої
 дванадцятигранної гайки
 Сыртқы сомын он екі бұрышты
 Diş somun, on iki köşeli
 مفتاح اثني عشرى للصوصمبل الخارجية
 十二邊形外螺母
 十二邊形外螺母
 외부 너트 12각형
 Dodekagon baut luar



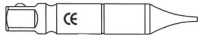
Unlocking tool
 Outils de déverrouillage
 Entriegelungswerkzeug
 Herramienta de desbloqueo
 Strumento di sbloccaggio
 Ferramenta de desbloqueo
 Povolovací nástroj
 Oplåsningsinstrument
 Ontgrendelingsinstrument
 Mittelukustuv instrument
 Avaustyökalu
 Εργαλείο ξεκλειδώματος
 Kioldőszköz
 Griezies instrumenti
 Atrakinimo įrankis
 Opplåsningsverktøy
 Narzędzie do odblokowania
 Odomykačí nástroj
 Upplåsningsverktyg
 Verkfæri til að taka úr lás
 Отключващ инструмент
 Instrument za deblokiranje
 Orodje za odklepanje
 Instrument de deschidere
 Инструмент для расцепки
 Инструмент для розчеплення
 Ажырату қыралы
 Kilit açma aleti
 أداة فك القفل
 開鎖工具
 开锁工具
 잠금 해제 도구
 Alat pembuka

Quad driver
 Tournevis à embout carré
 Vierkant-Schraubendreher
 Destornillador cuádruple
 Cacciavite quadrato
 Chave quadrangular
 Křížový šroubovák
 4-kantbit
 Vierkantige draaier
 Nelik-kruvikeeraja
 Nelikanta-avain
 Τετράγωνος οδηγός
 Négyszögletű csavarhúzó
 Četrškroutni skrúvgrieža uzlika
 Keturkampis antgalis
 Kvadtrekker
 Śrubokręt z nasadką kwadratową
 Křížový vodič (skrutkovač)
 Kvad. mejsel
 Quad-járn
 Квадратна отвертка
 «Quad» četverostrani odvijajač
 «Квод» четворогаони одвијач
 Štirikotni izvijač
 Şurubelniță cu cap pătrat
 Четырехугольный поводок
 Чотирикутний повідець
 Шаршы бөлшек
 Dörtlülü sürücü
 مفك رباعي
 四重起子
 四重起子
 4각형 드라이버
 Quad driver

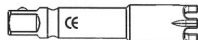
Cervive driver
 Tournevis Cervive (trois branches sur un axe central circulaire)
 Dreiblatt-Schraubendreher
 Destornillador Cervive
 Cacciavite Cervive
 Chave Cervive
 Šroubovák cervive
 Cervive-bit
 Cervive-draaier
 Cervive kruvikeeraja
 Cervive-ruuviavain
 Οδηγός τύπου Cervive
 Cervive csavarhúzó
 Daudžšķautņu skrūvgrieža uzlika
 „Cervive“ antgalis
 Cervive-trekker
 Śrubokręt typu Cervive
 Cervivný vodič (skrutkovač)
 Cervive-mejsel
 Cervive-járn
 Отверка Cervive
 «Cervive» odvijajač
 «Сервајв» одвијач
 Cervive izvijač
 Şurubelniță Cervive
 Поводок типа Cervive
 Повідець типу Cervive
 Сервайв бөлшегі
 Cervive sürücü
 مفك سر فايف
 Cervive起子
 Cervive起子
 세르바이브 드라이버
 Cervive driver



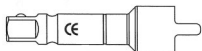
Saddle driver
 Tournevis à pontet
 Sattel-Schraubendreher
 Destornillador de chaveta
 Cacciavite a lama curva
 Chave de curva
 Sedlový šroubovák
 Sattelbit
 Zadeldraaier
 Sadul-kruvikeeraja
 Talttapää
 Σελωτός οδηγός
 Nyereg alakú csavarhúzó
 Škautņveidīga skrūvgrieža uzlika
 Sraigto atramelés antgalis
 Setetrekker
 Śrubokręt do siodełek
 Sedlový vodič (skrutkovač)
 Sadelmejsel
 Saddle-járn
 Отвертка за основните монтажни
 винтове
 «Saddle» odvíjač
 «Седл» одвијач
 Sedlast izvijač
 Šurubelniță cu lama în trepte
 Поводок седла
 Повідець сидла
 Төсем бөлшегі
 Eyer sürgücü
 مفك سرجي
 鞍形起子
 鞍形起子
 새들 드라이버
 Saddle driver



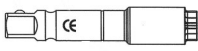
Blade driver
 Tournevis plat
 Schlitzschraubendreher
 Destornillador de hoja
 Cacciavite a lama piatta
 Chave de fendas comum
 Čepel šroubováku
 Ligeøkærvsbit
 Bladdraaier
 Lõiketera-kruvikeeraja
 Uratalta
 Οδηγός λάμας
 Lapos csavarhúzó
 Plakanā skrūvgrieža uzlika
 Plokščias antgalis
 Bladtrekker
 Śrubokręt płaski
 Listový vodič (skrutkovač)
 Bladmejsel
 Blaðsjárn
 Отвертка с режещ крайник
 Odvíjač s nožem
 Одвијач са секачем
 Nastavek za rezilo
 Šurubelniță plată
 Поводок с лезвием
 Повідець з лезом
 Таспалы жели
 Düz vida sürgücü
 مفك شفرة
 葉片起子
 叶片起子
 블레이드 드라이버
 Blade driver



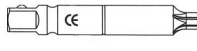
Sleeve nut driver
 Tournevis à manchon fileté
 Steckschraubendreher
 Destornillador de manguitos
 roscados
 Cacciavite per dado a bussola
 Chave de porca de bucha
 Šroubovák na převlečné matice
 Kravemõtriksbit
 Hulsmoerdraaier
 Kaitsemutri kruvikeeraja
 Holkkimutteriavain
 Λάμα για σωληνοειδές
 περικόχλιο
 Meneteshüvely-behajtó
 Čaulas uzgriežņa skrūvgrieža
 uzlika
 Sraigtinės movos antgalis
 Hylsemuttertrekker
 Śrubokręt do nakrętek tulejowych
 Vodič (skrutkovač) s dvojitou
 maticou
 Muttermejsel
 Sleeve nut-járn
 Отвертка за резбови муфи
 «Sleeve» odvíjač za vijke
 «Слив» одвијач за матице
 Izvijač za povezovalno matico
 Šurubelniță cu manșon cu filet
 interior
 Гайковерт для муфтовой гайки
 Гайковерт для муфтовой гайки
 Бұрандалы жалғастырығыш
 Manșon somun sürgücü
 مفك صامولة جلنية
 套筒螺母起子
 套筒螺母起子
 슬리브 너트 드라이버
 Sleeve nut driver



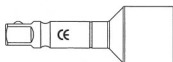
2 prong driver
Guide à 2 griffes
Spanner-Schraubendreher
Destornillador de 2 patillas
Cacciavite a 2 denti
Chave de 2 pinos
2 hrotový šroubovák
Tostiftsbit
2-polige draaier
Kaheharuline kruvikeeraja
Kaksipiikinen avain
Διχάλωτος οδηγός
Kétágú csavarhúzó
2 dakšū skrūvgrieža uzlika
Dvišakis antgalis
Trekker med 2 tinder
Šrubokreť z dwoma haczykami
Dvojhrotový vodič (skrutkovač)
2-stiftsmejsel
2 prong-járn
Ключ с 2 щифта
Dvozubni odvíjač
Двoзубни одвигач
Dvokraki izvijač
Šurubelniță cu 2 gheare
Двухштырьковый поводок
Двоштырковий повідець
2 тісті бөлшек
2 ayaklı sürücü
مفك 2 شوكة
2叉起子
2叉起子
2갈래 드라이버
Driver 2 cabang



3-LOK driver
Pince 3 LOK
3-LOK-Schraubendreher
Destornillador 3-LOK
Cacciavite 3-LOK
Chave 3-LOK
3-LOK šroubovák
3-LOK-bit
3-LOK draaier
3-LOK kruvikeeraja
3-LOK-ruuviavain
Οδηγός 3-LOK
3-LOK csavarhúzó
3 sviru skrūvgrieža uzlika
3-LOK antgalis
3-LOK trekker
Šrubokreť 3-LOK
3-LOK vodič (skrutkovač)
3-LOK-mejsel
3-LOK járn
3-LOK отвертка
«3-LOK» odvíjač
«3-ЛОК» одвигач
Izvijač 3-LOK
Šurubelniță 3-LOK
Поводок 3-LOK
Повідець 3-LOK
3-ЛОК бөлшегі
3-ЛОК sürücü
مفك 3 لوك
3-ЛОК起子
3-ЛОК起子
3-ЛОК 드라이버
Driver 3-LOK



Cap nut pentalobe driver
Clé pour écrou à capuchon 5 pans
Fünfblatt-Schraubendreher für Hutmuttern
Destornillador pentalobular de tuercas ciegas
Cacciavite a cinque lobi per dado cieco
Chave pentalobular da porca de tampa
Šroubovák pentalobe na zavřené matice
5-kantet bit til hættemøtrik
Dopmoer vijfpuntige draaier
Kattemutri viiskantpeaga kruvikeeraja
Hattumutteriavain, viisikanta
Οδηγός για πεντάλοβο τυφλό περικόχλιο
Ótágú torx záróanya-behajtó
Väka uzgriežņa piecstaru skrūvgrieža uzlika
Veržlės su gaubteliu penkiaskielis antgalis
Pentalobetrekker, mutterhette
Šrubokreť z nasadką pięciokątną do nakrętek kołpakowych
Păcărîdlový vodič (skrutkovač) so zavretou maticou
Pentalobe kapselmuttermejsel
Cap nut pentalobe-járn
Петольчна отвертка за глухи гайки
Petokutni «pentalobe» odvíjač čahurastih matice
Петокутни «пенталоб» одвигач чаурастих матица
Izvijač peterkotnih pokrovnih matic
Šurubelniță pentalobulară pentru piulițe înfundate
Пятикулачковый гайковерт колпачковой гайки
П'ятикулачковий гайковерт колпачкової гайки
Қалпақша пенталоб бөлшегі
Beş loblu başlık somunu sürücü
مفك مشقوق لاصواميل التغطئية
蓋螺母pentalobe起子
蓋螺母pentalobe起子
캡 너트 오각 로브 드라이버
Cap nut pentalobe driver



Octagon driver

Clef 8 pans

Achtkant-Schraubendreher

Destornillador octagonal

Cacciavite ottagonale

Chave octagonal

šroubovák oktagon

8-kant bit

Achtkantige draaier

Oktagoon-kruvikeeraja

Hylsyavain, kahdeksankulmainen

Οκτάγωνος οδηγός

Nyolcszögű csavarhúzó

Astoņšķautņu skrūvgrieža uzlika

Aštuoniakampis antgalis

Oktagontrekker

Šrubokrēt z nasadką ośmiokątną

Osemuhlový vodič (skrutkovač)

Oktagonmejsel

Átthyrnt járn

Осмостенна отвертка

Osmerotkutni odvijáč

Осмероугаони одвијач

Osmerotkutni izvijač

Șurubelniță octogonală

Восьмигранный поводок

Восьмигранный повідець

Seriz býryshy bөлшек

Sekizgen süürücü

مفك ثماني

八邊形起子

八边形起子

8각형 드라이버

Driver oktagon



Anchor driver

Tournevis pour vis d'ancrage

Anker-Schraubendreher

Destornillador de anclaje

Cacciavite per ancore

Chave de fixação

Rozpěrný šroubovák

Ankerbit

Ankerdraaier

Ankur-kruvikeeraja

Ankkurointiruuvivain

Οδηγός στερéωσης

Horgascsvár-behajtó

Enkurveidīga skrūvgrieža uzlika

Ankerinis antgalis

Ankertrekker

Šrubokrēt do kotew

Kotviaci vodič (skrutkovač)

Ankarmejsel

Anchor-járn

Ключ за анкерни болтове

Anker odvijáč

Анкер одвијач

Sidrni izvijač

Șurubelniță pentru șuruburi de ancore

Поводок фиксатора

Повідець фиксатора

Тежегіш бөлшегі

Ankraj süürücü

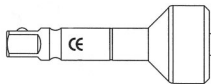
مفك انكور

錨扳起子

錨扳起子

앵커 드라이버

Anchor driver



Cap nut remover

Extracteur d'écrou à capuchon

Entferner für Hutmuttern

Extractor de tuercas ciegas

Dispositivo di rimozione per dado cieco

Removedor da porca de tampa

Odstraňovač zavřených matiz

Hættemåtrikudtrækker

Verwijderinstrument dopmoer

Kattemuttri eemaldaja

Hattumutteri-irrotin

Εργαλείο αφαίρεσης τυφλού περικοχλίου

Záróanya-eltávolító

Väka uzgriežņa izņemējs

Verzès su gaubteliu išemiklis

Mutterhettefjerner

Narzędzie do usuwania nakrętek kołpakowych

Extraktor zavretej matice

Borttagare av kapselmutter

Cap nut remover

Екстрактор за глухи гайки

Odstranjivač čahurastih matica

Odstraňivač čaurastih matica

Odstranjivač pokrovnih matiz

Extractor de piulițe înfundate

Екстрактор колпачковой гайки

Екстрактор колпачковой гайки

Қалпақшаны жлуға арналған құрылым

Beş loblu başlık somunu süürücü

جهاز خلع صواميل التغطية

蓋螺母取出器

蓋螺母取出器

캡 너트 제거기

Pelepas cap nut



Adjustable pliers
Pincas réglables
Verstellbare Zange
Pinzas ajustables
Pinze regolabili
Alicate ajustável
Nastaviteľné klešče
Justerbare tænger
Instelbare tang
Reguleeritavud tangid
Säädettävät pihdit
Ρυθμιζόμενη λαβίδα
Állítható fogó
Regulējamās knaibles
Reguliuojamos replės
Regulerbare tenger
Kleszcze z regulacją
Nastaviteľné kliešte
Justerbar tång
Stillanlegar tangir
Регулируемы клещи
Kliješta s podešavanjem
Клешта која се могу подешавати
Nastavljive klešče
Patent ajustabil
Регулируемые плоскогубцы
Регульовані плоскогубці
Топсалы атауыз
Ayarlı pense
كماشة قابلة للضبط
可調式鉗
可調式鉗
조절형 플라이어
Tang adjustable



Multi-purpose handle
Poignée à usage multiple
Universalgriff
Mango multiuso
Impugnatura multiuso
Cabo multifunções
Víceúčelový držák
Universalhåndtag
Universele handgriep
Mitmeotstarbeline käepide
Monikäyttökahva
Λαβή πολλαπλών χρήσεων
Többfunkciós nyél
Dauzfunkcionāls rokturis
Universali rankena
Flerbrukshåndtak
Uchwyt uniwersalny
Viacúčelové držadlo
Handtag för flera funktioner
Fjölnota handfang
Универсална ръкохватка
Višenamjenska drška
Ручка за вишеструку употребу
Večnamenski ročaj
Māner multifuncional
Многофункциональная рукоятка
Багатофункціональна рукоятка
Көп мақсатты тұтқа
Çok amaçlı kol
مقبض متعدد الأغراض
多功能手柄
多功能手柄
다목적 핸들
Handle multi-guna



Counter-torque driver
Clé à couple antagoniste
Gegendrehmomentschlüssel
Destornillador de torsión inversa
Chiave torsiometrica di contro-coppia
Chave de binário de reação
Momentový šroubovák
Moddrejningsinstrument
Tegenkoppeldraaier
Dünamometriline vöti
Vääntöavain
Οδηγός αντίρροπης στρέψης
Ellentartó nyomatékkulcs
Pretējas griezes uzgriežņu skrūvgrieža uzlika
Priešūkinis antgalis
Kontramomenttrekker
Šrubokret dynamometryczny
Odporový momentový vodič (skrutkovač)
Mothållsmejsel
Skrúflykill
Отвертка с противодействующим вращающим моментом
Ključ s obrnutim momentom
Ключ са обрнутим моментом
Kontranavorni izvijač
Cheie dinamometrică dublă
Противомоментний поводок
Протимоментний повідець
Реактив кездік бөлшек
Kontra tork sürücü
مفك مكافحة عزم الدوران
反扭矩起子
反扭矩起子
역 토크 드라이버
Driver torsi berlawanan

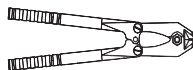
Ratcheting T-handle
 Poignée en T à cliquet
 T-Griff mit Ratsche
 Mango en T de trinquete
 Impugnatura a T a nottolino
 Cabo em T de roquete
 Kotvové T-držák
 T-skraldehåndtag
 T-handgreep met ratelmechanisme
 T-pörkekäepide
 Räkällinen T-kahva
 Λαβή κασάνιας σχήματος T
 Kilincsműves T-alakú nyél
 T veida knaibles ar sprūdratu
 T formas rankena su reketo mechanizmu
 Skralle med T-håndtak
 Uchwyt T z zapadką
 Ozubené T držadlo
 Spärrande T-handtag
 Tannkambur T-handfang
 Храпова T-образна ръкохватка
 Račna (gedora) s t-drškom
 Гедора са т-ручком
 Zaskočni T ročaj
 Måner in T cu clichet
 T-образная трещоточная рукоятка
 T-подібна рукоятка з тріскучкою
 Бір жақты T-тұтқасы
 Cırcırlı T kolu
 T مقبض أدوات فك وربط على شكل حرف
 棘輪T型手柄
 棘輪T型手柄
 래치팅 T-핸들
 Ratchet Handle-T



Open end wrench
 Clé plate
 Maulschlüssel
 Llave de extremo abierto
 Chiave piatta
 Chave de bocas
 Otevřený clic
 Gaffelnøgle
 Steeksleutel
 Harkvõti
 Kita-avain
 Ανοιχτό κλειδί
 Franciukulcs
 Valējā uzgriežņa atslēga
 Veržliaraktis atviru galu
 Skrunøkkel, åpen ende
 Klucz do otworów na końcu przewodu
 Otvorit' a otáčat'
 Nyckel med öppen ände
 Opinn skrúflykill
 Разширяем гаечен ключ
 Obični ključ za odvijanje
 Обични ключ за одвијање
 Viličast ključ
 Cheie fixă
 Рожковый гаечный ключ
 Рожковый гайковий ключ
 Қыбырлық кілт
 Açık uçlu anahtar
 مفتاح طرف مفتوح
 開口扳手
 開口扳手
 오픈 엔드 렌치
 Kunci pas terbuka

Shaft extension
 Rallonge à douille
 Schaftverlängerung
 Extensión de eje
 Prolunga per stelo
 Extensão do eixo
 Extenzní shaft
 Skaffforlænger
 Verlengstuk voor schacht
 Varreosa pikendaja
 Varren jatkokappale
 Προέκταση άξονα
 Szártoldal
 Vārpstas pagarinātājs
 Ašies pailginimas
 Skaffforlengelse
 Końcówka trzonu
 Koncový čap
 Axelförlängning
 Skaftsframlinging
 Телескопичен вал
 Nastavak za odvijac
 Продужетак за одвијач
 Podaljsek ročaja
 Prelungire de tijă
 Удлинитель вала
 Подовжувач вала
 Белдікті өзарту
 Šaft uzantisi
 تطويل عمود التدوير
 軸延長件
 軸延長件
 샤프트 연장
 Penyambung shaft

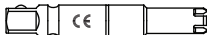




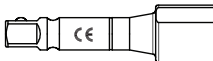
Handle, mini A-O connector
 Poignée mini connexion A-O
 Griff, Mini-A-O-Verbindung
 Mango, conector A-O mini
 Impugnatura, connettore mini A-O
 Cabo, mini-conector A-O
 Držák, mini A-O konektor
 Håndtag, mini A-O konektor
 Handgreep, mini A-O-connector
 Käepide, mini A-O konektor
 AO-minikiinnittimen kahva
 Λαβή, μίνι-συνδετήρας A-O
 Nyél, mini A-O csatlakozó
 Rokturis, mazizmēra A-O savienotājs
 Rankena, mini A-O jungtis
 Håndtak, mini A-O-tilkobling
 Uchwyt, mini łącznik A-O
 Držiak, mini A-O konektor
 Handtag, mini A-O-anslutning
 Handfang, mini A-O tengill
 Рькохватка, мини A-O конектор
 Drška, mini A-O konektor
 Ручица, мини A-O конектор
 Ročaj, mini A-O priključek
 Māner, conector mini A-O
 Рукыятка мини-соединителя A-O
 Рукыятка міні-з'єднувача A-O
 Түтқа, қысқа A-O жалғау
 Kol, mini A-O konektör
 مقبض، اموصل O-A
 手柄，微型A-O连接器
 手柄，微型A-O连接器
 핸들, 소형 A-O 연결기
 Handle, mini konektorA-O

Ratchet A-O connector
 Connecteur A-O à cliquet
 Ratsche, A-O-Verbindung
 Conector A-O de trinquete
 Connettore A-O a nottolino
 Conector A-O de roquete
 Kotva, A-O konektor
 A-O skraldekonektor
 A-O-connector mit ratelmechanisme
 Pörke A-O konnector
 Räikällinen AO-kiinnitin
 Συνδετήρας καστάνιας A-O
 Kilincsműves A-O csatlakozó
 Sprūdrata A-O savienotājs
 Reketinė A-O jungtis
 A-O-skralletilkopling
 Łącznik A-O z zapadką
 Držiak, A-O konektor
 A-O-spärranslutning
 Tannkambur A-O tengill
 Храпов A-O конектор
 Konektor A-O za račnu
 Конектор A-O за гедору
 Zaskočni A-O priključek
 Clichet de conector A-O
 Трещоточный соединитель A-O
 З'єднувач з тріскучкою
 Тіреуіш A-O жалғау
 Cırcırlı A-O konektör
 موصول A-O لادوات الفكاو الربط
 棘輪A-O连接器
 棘輪A-O连接器
 래칫 A-O 연결기
 RatchetkonektorA-O

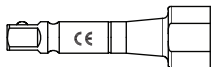
Rod cutter
 Pince coupante (axes)
 Bolzenschneider
 Cortador de varillas
 Cesoia
 Cortador do êmbolo
 Frézka
 Bidetang
 Snijinstrument voor stang
 Vardaldöikur
 Tankoleikkuri
 Κόφτης ράβδου
 Rúdvágó
 Stieņa griezējs
 Žņuplės
 Stangkutter
 Obcinak prętów
 Rezača tyče
 Stångavbitare
 Hólksklippur
 Режечи клещи за пръти
 Rezača šipke
 Секач шипке
 Škarje za šibke
 Clește de tăiat tije
 Резак для прутков
 Різак для прутків
 Темір шыбықты кесуге арналған жабдық
 Çubuk kesici
 قصافة قضبان
 桿件切割刀
 桿件切割刀
 로드 절단기
 Pemotong batang



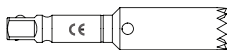
4 prong driver
4 hrotový šroubovák
Firestiftsbit
4-tandsdraaier
Neljaharuline kruvikeeraja
Nelipiikinen avain
Guide à 4 griffes
Spanner-Schraubendreher (mit 4 Zinken)
Οδηγός 4 ακίδων
Négyágú csavarhúzó
Cacciavite a 4 denti
4 dakšu skrūvgrieža uzlika
Ketursākis atsuktuvās
Trekker med 4 tinder
Śrubokręt z czterema haczykami
Chave de 4 pinos
Dvojhrotový vodič (skrutkovač)
Destornillador de 4 patillas
4-spetsdragare
4 prong-járn
Ключ с 4 шифта
Četverozubní odvíjač
Четверозубни одвијач
Štirikraki izvijač
Şurubelniţă cu 4 gheare
4-штырьковый поводок
4-штирковий повідець
4 тісті бөлшек
4 ayaklı sürücü
مفك 4 شوكة
4叉起子
4叉起子
4갈래 드라이버
Driver 4 cabang



Driver Assembly, closed, "ISOLA"
sestava šroubováků, uzavřená, „ISOLA“
Skruemaskine, lukket, "ISOLA"
Montage draaier, gesloten, "ISOLA"
Ajam, suletud, "ISOLA"
Avainkokooppaino , suljettu, ISOLA
Ensemble de guide fermé, « ISOLA »
Schraubendreher-Aufbau, geschlossen, „ISOLA“
Συναρμολόγηση οδηγού, κλειστή, "ISOLA"
Zárt meghajtó szerelék, „ISOLA“
Gruppo cacciavite, chiuso, "ISOLA"
Skrūvgrieznis, aizvērts, "ISOLA"
Antgalių konstrukcija, uždara, "ISOLA"
Trekkerenhet, lukket, "ISOLA"
Budowa śrubokręta – zamkniętego "ISOLA"
Conjunto de chave, fechado, "ISOLA"
Montáž ovládača, uzavretý, "ISOLA"
Ensamblaje de destornillador, cerrado, "ISOLA"
Dragarenhet stängd, "ISOLA"
Samsetning járn, loka, "ISOLA"
Сглобка на отвертка, затворена, "ISOLA"
Nastavak za odvijajač, zatvoreni, "ISOLA"
Продужетак за одвијач, затворени, "ISOLA"
Nastavek izvijača, zaprt, "ISOLA"
Ansamblu de şurubelniţă, închis, "ISOLA"
Закритий поводок ISOLA в зборі
Закритий повідець ISOLA у зборі
Құламалы бөлшектер, бекітулі, "ISOLA"
Sürücü Tertibatı, kapalı, "ISOLA"
"ISOLA" مجموعه عتائمفكات، امغلقة!
扳手組件，關閉，"ISOLA"
扳手組件，关闭，"ISOLA"
드라이버 어셈블리, 폐쇄형, "ISOLA"
Driver Assembly, tertutup, "ISOLA"



Driver Assembly, open, "ISOLA"
sestava šroubováků, volná, „ISOLA“
Skruemaskine, åben, "ISOLA"
Montage draaier, open, "ISOLA"
Ajam, avatud, "ISOLA"
Avainkoonpano , avoin, ISOLA
Ensemble de guide ouvert, « ISOLA »
Schraubendreher-Aufbau, offen, „ISOLA“
Συναρμολόγηση οδηγού, ανοιχτή, "ISOLA"
Nyitott meghajtó szerelék, „ISOLA“
Gruppo cacciavite, aperto, "ISOLA"
Skrüvgrieznis, atvērts, "ISOLA"
Antgalių konstrukcija, atvira, „ISOLA“
Trekkerenhet, åpen, "ISOLA"
Budowa śrubokręta, otwartego "ISOLA"
Conjunto de chave, aberto, "ISOLA"
Montáž ovládača, otvorený, "ISOLA"
Ensamblaje de destornillador, abierto,"ISOLA"
Dragarenhet öppen, "ISOLA"
Samsetning járnss, opna, "ISOLA"
Сглобка на отвертка, отворена, "ISOLA"
Nastavak za odvijač, otvoreni, "ISOLA"
Продужетак за одвијач, отворени, "ISOLA"
Nastavek izvijača, odprt, "ISOLA"
Ansamblu de șurubelniță, deschis, "ISOLA"
Открытый поводок ISOLA в сборе
Відкритий повідець ISOLA у зборі
Құламалы бөлшектер, ашық, "ISOLA"
Sürücü Tertibatı, açık, "ISOLA"
"ISOLA" جموعه مفتوحة،!
扳手組件·打開·"ISOLA"
扳手組件，打开，“ISOLA”
드라이버 어셈블리, 개방형, "ISOLA"
Driver Assembly, terbuka,"ISOLA"



Reamer, hollow
výztužník, dutý
Fräser, hul
Ruimer, hol
Hõõrits, seest õõnes
Kalvain, ontto
Alésoir, creux
Reamer, hohl
Γλύφανο, κοίλο
Tágitófúró, üreges
Alesatore cavo
Rivurbis, tukšs
Plēstuvass, tuščiaviduris
Opprømmer, hul
Rozwiertak, wydrążony
Mandrill, oco
Výstružník, dutý
Escariador, hueco
Brotsch, ihålig
Snari, holur
Разширитель, кух
Reamer, šuplji
Реамер, шупльи
Povrtalo, votlo
Alezor tubular
Полый расширитель
Пустотілий розширювач
Keңейткіш, қуыс
Rayba, oyuk
آلة حفر، جوفاء
空心鉸刀
空心鉸刀
확공기, 중공형
Rimer, kosong



Meditec Source
Hauptstrasse 8
D-78570 Muhlheim/Donau
Germany



Tecomet
5307 95th Avenue
Kenosha, WI
53144 USA
Toll Free 855-925-4500
262-925-4500



KLIFUEV-03