



Instructions d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation  
des instruments SPINE INNOVATIONS

*Instructions for use, cleaning, and sterilisation  
of SPINE INNOVATIONS instruments.*



FABRICANT / MANUFACTURER

SPINE INNOVATIONS  
7 Allée du Moulin Berger  
69130 Ecully, France  
Tél. : +33(0)4 72 77 01 52  
Email : [contact@spine-innovations.com](mailto:contact@spine-innovations.com)  
[www.spine-innovations.com](http://www.spine-innovations.com)

CE / CE 0459

ESP03-IFU-001 v.05 Version 10/2025

---

## FR - Instructions d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation des instruments SPINE INNOVATIONS

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial de votre fournisseur si vous avez besoin d'informations complémentaires. Ce document n'est pas exhaustif ; il ne constitue pas un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

### Généralités

- Cette notice concerne tous les dispositifs médicaux réutilisables fabriqués et distribués par SPINE INNOVATIONS et/ou ses distributeurs et doit être lue avec attention.
- Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés.
- **Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux SPINE INNOVATIONS fournis stériles qui ne doivent pas être réutilisés.**
- **Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : un conditionnement de stérilisation doit être utilisé pour maintenir l'état stérile.**
- Les instructions fournies dans cette notice ont été validées par SPINE INNOVATIONS. Il incombe à l'établissement de santé de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des produits de traitements appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat attendu. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement.
- Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des conteneurs de transport. Une fiche navette (qui précise l'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation.
- Le matériel SPINE INNOVATIONS doit être utilisé pour la pose ou l'explantation des prothèses SPINE INNOVATIONS exclusivement.

### Destination prévue

Les instruments chirurgicaux sont destinés à la mise en place et au positionnement des implants ESP et doivent être utilisés conformément à la technique chirurgicale décrite dans la section relative aux implants ESP.

Les prothèses d'essais sont destinées à la sélection de la taille d'implant la mieux adaptée à l'anatomie du patient. Les instruments sont destinés à l'implantation des implants.

### Population de patients visée

Pour connaître la population de patients visée des instruments utilisés pendant l'intervention chirurgicale, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des implants associés.

### Indications

Pour connaître les indications des instruments utilisés pendant l'intervention chirurgicale, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des implants associés.

### Contre-indications

Pour connaître les contre-indications des instruments utilisés pendant l'intervention chirurgicale, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des implants associés.

## Effets indésirables

Pour connaître les effets indésirables des instruments utilisés pendant l'intervention chirurgicale, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation des implants associés.

## Mode d'emploi

- Une technique opératoire est disponible auprès du service commercial SPINE INNOVATIONS ou de ses distributeurs afin de procurer au chirurgien un complément d'informations quant à la méthode d'utilisation recommandée. Il est indispensable de la lire.
- Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, la compatibilité des instruments SPINE INNOVATIONS avec le matériel de bloc opératoire disponible.
- Le matériel ancillaire est prévu pour fonctionner à température ambiante.
- Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels que des burins ou des perceurs inclinés. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution. Leur utilisation peut provoquer un conflit avec les parties molles ou les champs en contact.
- Ce matériel, contrôlé par SPINE INNOVATIONS, ou ses distributeurs, doit être manipulé avec soin. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.
- Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires.

**SPINE INNOVATIONS recommande de traiter tous les dispositifs selon les instructions combinées de décontamination manuelle et de nettoyage automatique contenues dans cette notice.**

## Mises en garde

- **Les précautions ci-après doivent être observées** par le personnel de l'établissement de santé qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- **Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer** pendant les procédures de décontamination. Ces équipements risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons aux dimensions adaptées aux dispositifs à traiter.
- **Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement** afin de faciliter les étapes ultérieures.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à la silicone** car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- **Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul n'est pas suffisant pour les instruments de chirurgie du rachis.** Un processus de décontamination manuelle approfondi avant un nettoyage automatique est requis.

**Remarque : l'intégrité des instruments tranchants, c'est-à-dire les râpes pour discotomie et les ciseaux, doit être soigneusement inspectée après le traitement afin de s'assurer que les bords tranchants ne sont pas détériorés.**

SPINE INNOVATIONS recommande l'utilisation d'un laveur conforme à l'ISO 15883 pour le nettoyage et la désinfection des instruments.

## Instructions

- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide.
  - Les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
  - Les instruments utilisés **doivent être** transportés au service d'approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout nouveau risque de contamination.
  - Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants.
  - Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. Le respect des températures recommandées est important pour des performances optimales des agents de nettoyage.
- Remarque : Des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.**
- Les instruments **doivent être** retirés des plateaux métalliques ou en polymère lors de l'application des procédures de nettoyage manuel et/ou automatique. Les couvercles, les boîtes et les plateaux à instruments doivent être nettoyés séparément. Les implants à usage unique non stériles sont l'exception à cette règle. Les plaques et les vis peuvent rester dans le plateau ou le chariot pour le retraitement.
  - L'**utilisation d'eau dure doit être évitée**. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou équivalent.
  - La vapeur (chaleur humide) est la méthode de stérilisation validée pour les instruments SPINE INNOVATIONS.

## Instructions de traitement

- Les instruments peuvent subir ce cycle plusieurs fois (lire attentivement la section relative à l'inspection). S'ils sont manipulés et utilisés correctement, les instruments de chirurgie rachidienne peuvent être utilisés pendant plusieurs années. Cependant, leur durée de vie peut être rapidement réduite en cas de mauvaise manipulation ou de protection inadéquate. Tout instrument endommagé (par exemple présentant des traces de corrosion, des rayures excessives, des entailles, des résidus, des débris ou des marquages laser illisibles) doit être détruit et remplacé par un nouvel instrument. En cas de dommage imprévu, veuillez renvoyer le dispositif à SPINE INNOVATIONS en tant que réclamation.
- Pour les utilisateurs n'utilisant pas la méthode recommandée, nous leur recommandons de valider les méthodes utilisées par des techniques de laboratoire appropriées.
- Les instruments doivent être décontaminés immédiatement après chaque utilisation. Ils doivent être soigneusement nettoyés avant d'être stérilisés et réintroduits dans le champ opératoire stérile.
- Avant d'être renvoyés à SPINE INNOVATIONS, les instruments SPINE INNOVATIONS doivent subir toutes les étapes de décontamination, de nettoyage, de désinfection, d'inspection et de stérilisation finale. La documentation relative à la décontamination et à la stérilisation doit être fournie avec les instruments renvoyés à SPINE INNOVATIONS.

## Nettoyage

Le processus de nettoyage automatisé a été validé conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30. Le cycle de nettoyage automatisé à utiliser est le suivant :

1. Pré-nettoyage – température < 45°C – durée minimale de 2 minutes
2. Nettoyage – température ≈ 55°C – durée minimale de 5 minutes

3. Neutralisation – durée approximative de 2 minutes
4. Rinçage à l'eau froide du robinet – durée approximative de 2 minutes
5. Désinfection thermique à l'eau déionisée – température  $\approx 90^{\circ}\text{C}$  – durée minimale de 5 minutes
6. Séchage dans le nettoyeur – au moins 22 minutes
7. Effectuer une inspection visuelle des instruments et vérifier qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant la stérilisation.

Le nettoyeur automatique doit être qualifié conformément aux exigences définies dans les normes ISO 15883. La solution nettoyante (détergent) doit être sélectionnée par l'hôpital afin d'être compatible avec l'utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatique conformément à la norme ISO 15883 et sur des instruments chirurgicaux composés de pièces métalliques et/ou plastiques. Il est recommandé d'utiliser un réactif alcalin, tel que Neodisher ou Mediclean Forte.

Les doses, températures et durées peuvent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution. En raison de l'utilisation de certaines solutions nettoyantes, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Une décoloration n'a aucun effet néfaste sur les dispositifs en alliage de titane.

### **Inspection avant stérilisation**

- Les procédures de nettoyage doivent être répétées jusqu'à ce que les instruments soient "soigneusement nettoyés" et "visuellement propres".
- Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
- Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) dans toute leur amplitude.
- Vérifier l'absence de déformation des instruments
- Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact.
- Inspecter l'usure des dispositifs : le dispositif n'est pas réutilisable s'il présente de la corrosion, une décoloration, des taches ou des dommages. Contacter votre représentant commercial en cas de dispositif défectueux.

### **Emballage stérile**

Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.

### **Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :**

- Si possible, tout dispositif doit être désassemblé avant d'être placé dans la boîte.
- Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet).
- L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte.

- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par SPINE INNOVATIONS doivent être placés dans les plateaux d'instruments SPINE INNOVATIONS.

### **Stérilisation**

- La désinfection selon la procédure indiquée est obligatoire avant stérilisation pour les instruments chirurgicaux réutilisables.
- L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments une fois qu'ils ont été soigneusement nettoyés de manière à assurer une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les jeux d'instruments de chirurgie du rachis de SPINE INNOVATIONS.
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent **toujours** être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.
- Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par SPINE INNOVATIONS pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de  $10^{-6}$ .
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma **ne doivent pas** être utilisées.

#### **Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :**

	<b>Type de cycle</b>	<b>Température (°C)</b>	<b>Température (°F)</b>	<b>Durée d'exposition</b>	<b>Temps de séchage</b>
A	Vide préalable	132°C	269.6°F	4 minutes	20 minutes
B	Vide préalable	134°C	273.2°F	18 minutes	20 minutes
C	Vide préalable	134°C	273.2°F	3 minutes	20 minutes

Cette procédure a été validée par un laboratoire indépendant, conformément à l'AAMI TIR12.

### **Stockage**

Lors de la manipulation des boîtes emballées, il faut prendre soin d'éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage.












### **INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

Il convient de notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

### **Références**

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

<b>Signification des symboles</b>	
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Identifiant de dispositif unique
	Dispositif Médical
	Non stérile

---

## EN - Instructions for use, cleaning, and sterilisation of SPINE INNOVATIONS instruments.

Do not hesitate to consult your supplier's sales department if you need further information. This document is not exhaustive, nor is it a technical surgical manual containing detailed implantation information. Always refer to the documents provided.

### General information

- This leaflet is applicable to all reusable medical devices manufactured and distributed by SPINE INNOVATIONS and/or its distributors and must be read carefully.
- Both new and old instruments must be processed with care in accordance with these instructions before use.
- **These instructions are not applicable to SPINE INNOVATIONS medical devices supplied sterile, which must not be reused.**
- **Instrument cases do not provide a sterile barrier: sterilisation packaging must be used to keep the device sterile.**
- The instructions provided in this leaflet have been validated by SPINE INNOVATIONS. It is the health institution responsibility to ensure that reprocessing is carried out using suitable processing products and equipment and that the staff in charge of reprocessing has received proper training to obtain the expected result. The equipment and processes require regular validation and monitoring.
- Ancillary equipment is supplied non-sterile in transport containers. A transfer sheet (specifying the non-sterile status of the ancillary equipment) is supplied with each piece of ancillary equipment for incoming quality control and prior to sterilisation.
- SPINE INNOVATIONS equipment must be used exclusively for SPINE INNOVATIONS prostheses implantation and explantation.

### Intended purpose

Surgical Instruments are intended for the placement and positioning of the ESP implants and must be used in the manner described in the Surgical Technique related to the ESP implants.

The trial Implants are intended for the selection of the implant size best suited to the patient's anatomy. The instruments are intended for the implantation of the implants.

### Intended patient population

For the intended population of the instruments used during the surgical procedure refer to the associated implants instructions for use.

### Indications

For the indication of the instruments used during the surgical procedure refer to the associated implants instructions for use.

### Contraindications

For the contraindication of the instruments used during the surgical procedure refer to the associated implants instructions for use.

## Undesirable effects

For the undesirable effects and side effects during the surgical procedure refer to the implants instructions for use.

## Instructions for use

- A surgical procedure is available from the SPINE INNOVATIONS sales department or its distributors to provide surgeons with additional information on the recommended method for use. It is essential to read this document.
- It is recommended not to use this equipment directly after steam sterilization, and to wait until it has returned to room temperature. It is the responsibility of the operating room staff to check that SPINE INNOVATIONS instruments are compatible with the equipment available in the operating room prior to surgery.
- Ancillary equipment is designed to operate at room temperature.
- Some ancillary equipment consists of temporary invasive devices such as chisel or inclined impactor. These instruments must be used with caution. Their use can damage soft tissues or contact areas.
- This equipment, tested by SPINE INNOVATIONS, or its distributors, must be handled with care. Any damage to the equipment may give rise to potential malfunction.
- The equipment must only be used for its intended purpose in surgical procedures.

**SPINE INNOVATIONS recommends processing all devices in accordance with the combined manual decontamination/automatic cleaning instructions contained in this leaflet.**

## Warnings

- **The following precautions must be observed** by hospital staff working with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or sharp devices must be handled with the utmost caution.
- **Do not use metal brushes or scouring pads** during decontamination procedures. Their use could damage the instrument surface and finish. Use soft nylon bristle brushes and cleaning brushes of suitable sizes on devices to be processed.
- To facilitate the subsequent steps, **do not allow contaminated devices to dry before reprocessing.**
- Normal saline solution and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **must not** be used.
- **Do not** use mineral oil or silicone lubricants, as they coat micro-organisms, prevent direct contact of the surface with the steam and are difficult to remove.
- **Automatic cleaning using only a washer/disinfector is not sufficient for spinal surgery instruments.** Thorough decontamination is required before an automatic cleaning procedure.

**N.B.: Integrity from sharp instrument i.e. rasp for discectomy and chisel must be inspected thoroughly after processing to ensure that the sharp edges are not damaged.**

SPINE INNOVATIONS recommends the use of an ISO 15883 compliant washer/disinfector for instrument cleaning and disinfection.

## Instructions

- Remove excess bodily fluids and tissues on the instruments with a disposable lint-free pad. Place the devices in a tray of distilled water or cover with a damp cloth.
- Instruments **must** be cleaned within 30 minutes following use to minimise the risk of drying before cleaning.
- Used instruments **must be** transported to the procurement department in sealed or covered containers to prevent further risk of contamination.

- Where applicable, instruments with multiple components must be dismantled for effective cleaning. Take care not to mislay any small screws and components.
- All cleaning agents must be prepared in accordance with the dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. It is important to use the recommended temperatures for optimal cleaning agent performance.

**N.B.: Cleaning solutions must be prepared fresh.**

- The instruments must be removed from the metal or polymer trays when applying automatic cleaning procedures. Lids, cases and instrument trays must be cleaned separately.
- **The use of hard water must be avoided.** Softened tap water may be used for the initial rinse. The final rinses must be carried out with purified water to remove deposits on the instruments. One or more of the following processes may be used for water purification: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO), de-ionisation or equivalent.
- Steam (moist heat) is the validated sterilisation method for SPINE INNOVATIONS instruments

### Processing Instructions

- Instruments can go through this cycle a number of times (read carefully the inspection section). If handled and used properly, Spine surgery instruments can be used for several years. However, this service life may be reduced rapidly due to poor handling or unsuitable protection. Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument. In case of unexpected damage, please return the device to SPINE INNOVATIONS as a complaint..
- For users who do not use the recommended method, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.
- Instruments shall be decontaminated immediately after each use. They shall be thoroughly cleaned before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.
- Before being returned to SPINE INNOVATIONS, SPINE INNOVATIONS instruments are required to undergo all the decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation steps. The decontamination and sterilisation documentation must be provided with the instruments returned to SPINE INNOVATIONS.

### Cleaning

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664-1 and AAMI TIR 30. The automated cleaning cycle to be used is as follows:

1. Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
2. Cleaning - temperature ≈ 55°C - duration 5min minimum
3. Neutralizing - approximate duration 2min
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with deionized water - temperature ≈ 90°C - duration 5min minimum
6. Dry in the cleaner – at least 22min
7. Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner needs to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards. Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts. Using an alkaline reagent is recommended, such as Neodisher or Mediclean Forte.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions. Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

### **Inspection before sterilisation**

- The cleaning procedures must be repeated until instruments are “thoroughly cleaned” and “visually clean”.
- Inspect each device carefully to ensure that any visible contamination has been removed. If contamination is observed, repeat the cleaning/disinfection procedure.
- Check that moving parts (e.g. hinges, connectors, sliding parts, etc.) can move to their full extent.
- Check that there is no instrument deformation
- When the instruments have been assembled, check that the devices are assembled correctly with the components in contact.
- Inspect devices for wear and tear: the device is not suitable for reuse if it looks corroded, discoloured, stained or damaged. Contact your sales representative if the device is defective.

### **Sterile packaging**

Commercially available medical grade steam sterilisation wrapping or pouches may be used to package individual instruments. The wrapping must be prepared according to the DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 protective double wrapping technique. Trays and cases with lids may also be placed in an approved sterilisation container with a sterilisation sealing lid. Follow the sterilisation container manufacturer’s instructions for inserting and replacing sterilisation filters in sterilisation containers.

### **Instrument transport and storage cases and trays must be used under the following conditions:**

- If possible, all devices must be disassembled before they are placed in the case.
- All devices must be arranged to ensure the steam comes into contact with all the instrument surfaces. Instruments must not be stacked or placed in close contact (use the storage holders or silicone mats provided).
- The user must check that there has been no spillage of the instrument case contents once the devices have been arranged in the case.
- Only devices manufactured and/or distributed by SPINE INNOVATIONS may be placed in the SPINE INNOVATIONS instrument tray.

### **Sterilisation**

- Reusable surgical instruments must always be disinfected according to the specified procedure before sterilisation.
- The health institution is responsible for in-house instrument reassembly, inspection and packaging procedures following thorough cleaning so as to ensure sterilising steam penetration and suitable drying. Protection measures to be taken against sharp or potentially dangerous instrument edges must also be recommended by the health institution.
- Steam/moist heat sterilisation is the preferred method recommended for SPINE INNOVATIONS spine surgical instrument sets.
- The steriliser manufacturer’s recommendations must be followed **at all times**. When sterilising several instrument sets in a sterilisation cycle, take care not to exceed the maximum load specified by the manufacturer.
- The instrument sets must be prepared and packaged correctly in trays and/or cases so that the steam can penetrate and come into direct contact with all the surfaces.
- See the table below for the cycle sterilisation settings validated by SPINE INNOVATIONS to provide a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

- Ethylene oxide or plasma sterilisation methods **must not** be used.

**Validated steam sterilisation settings:**

	<b>Cycle type</b>	<b>Temperature (°C)</b>	<b>Temperature (°F)</b>	<b>Exposure time</b>	<b>Drying time</b>
A	Prior vacuum	132°C	269.6°F	4 minutes	20 minutes
B	Prior vacuum	134°C	273.2°F	18 minutes	20 minutes
C	Prior vacuum	134°C	273.2°F	3 minutes	20 minutes

This procedure was validated by an independent laboratory in accordance with AAMI TIR12.

**Storage**

When handling packaged cases, take care to avoid damaging the sterile barrier. The health institution must define a storage shelf-life for packaged instruments based on the sterile packaging and the packaging manufacturer's recommendations.








**IMPORTANT INFORMATION FOR HEALTH CARE ESTABLISHMENT PERSONNEL**

Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State of the user's residence.

**References**

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

## Symbols meaning

	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if the packaging is damaged and consult instructions for use
	Manufacturing date
<b>LOT</b>	Batch code
<b>REF</b>	Catalog number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>MD</b>	Medical device
	Non-sterile

---

## DE – Anweisungen für den Gebrauch, zur Reinigung und Sterilisation der Instrumente von SPINE INNOVATIONS

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, können Sie sich jederzeit an die Vertriebsabteilung Ihres Händlers wenden. Das vorliegende Dokument ist weder erschöpfend noch stellt es eine Operationsanleitung mit Detailangaben zur Implantation dar. Die ausgegebenen Dokumente sind in jedem Fall zu beachten.

### Allgemeines

- Die vorliegende Anleitung gilt für alle von SPINE INNOVATIONS hergestellten und von SPINE INNOVATIONS und/oder dessen Händlern vertriebenen wiederverwendbaren Medizinprodukte und ist aufmerksam durchzulesen.
- Sämtliche Instrumente sind unabhängig von, ob diese neu sind oder wiederholt zum Einsatz gelangen, vor Gebrauch den vorliegenden Anleitungen entsprechend sorgfältig vorzubereiten.
- **Dies gilt nicht für die steril gelieferten Medizinprodukte von SPINE INNOVATIONS, die nicht wiederverwendet werden dürfen.**
- **Die Instrumentencontainer stellen keine Sterilbarriere dar: Um den sterilen Zustand der Produkte zu erhalten, muss eine Sterilverpackung verwendet werden.**
- Die in der vorliegenden Anleitung enthaltenen Anweisungen wurden von SPINE INNOVATIONS validiert. Es ist Aufgabe der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit Hilfe geeigneter Ausrüstung und geeigneten Materials erfolgt und das mit der Aufbereitung beauftragte Personal entsprechend geschult worden ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Die Ausrüstung sowie die Verfahren müssen regelmäßig validiert und kontrolliert werden.
- Das Instrumentarium wird nicht steril in Transportcontainern geliefert. Jedes Instrumentarium wird mit einem Verzeichnis geliefert (in dem auf den unsterilen Zustand des Instrumentariums hingewiesen wird), anhand dessen die Eingangskontrolle und die Kontrolle vor der Sterilisation vorgenommen werden kann.
- Das Material von SPINE INNOVATIONS darf ausschließlich für die Im- und Explantation von SPINE-INNOVATIONS-Prothesen verwendet werden.

### Zweckbestimmung

Chirurgische Instrumente sind für die Platzierung und Positionierung von ESP-Implantaten bestimmt und sind gemäß der in der Operationstechnik für ESP-Implantate beschriebenen Weise zu verwenden.

Die Probeimplantate sind zur Auswahl der optimalen Implantatgröße für die Anatomie des Patienten bestimmt. Die Instrumente sind zur Implantation der Implantate bestimmt.

### Vorgesehene Patientenpopulation

Informationen zur vorgesehenen Population der während des chirurgischen Eingriffs verwendeten Instrumente finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der Implantate.

### Indikationen

Informationen zu den Indikationen der während des chirurgischen Eingriffs verwendeten Instrumente finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der Implantate.

### Kontraindikationen

Informationen zu den Kontraindikationen der während des chirurgischen Eingriffs verwendeten Instrumente finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der Implantate.

## Unerwünschte Wirkungen

Informationen zu unerwünschten Wirkungen und Nebenwirkungen, die während des chirurgischen Eingriffs auftreten können, finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Implantate.

## Gebrauchsanweisung

- Eine bei der Vertriebsabteilung von SPINE INNOVATIONS oder deren Händlern erhältliche Beschreibung der Operationstechnik enthält an den Chirurgen gerichtete ergänzende Informationen zur empfohlenen Anwendung. Diese sind aufmerksam durchzulesen.
- Es wird empfohlen, die Instrumente nicht direkt nach der Dampfsterilisation einzusetzen, sondern sie zunächst auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen. Es liegt in der Verantwortung des OP-Personals, die Kompatibilität der SPINE INNOVATIONS Instrumente mit den im OP-Saal verfügbaren Arbeitsgeräten vor dem Eingriff zu überprüfen.
- Das Instrumentarium ist für eine Anwendung bei Umgebungstemperatur vorgesehen.
- Bestimmte Zusatzgeräte umfassen temporäre invasive Produkte wie Meißel und abgewinkelte Impaktoren. Diese Instrumente sind mit Vorsicht zu gebrauchen. Ihre Verwendung kann Weichteile oder die umgebenden Bereiche beschädigen.
- Instrumentarium dieser Art, das von SPINE INNOVATIONS oder dessen Händlern kontrolliert wird, ist sorgfältig zu handhaben. Beschädigungen des Instrumentariums jeglicher Art können Funktionsbeeinträchtigungen zur Folge haben.
- Das Instrumentarium darf nur für die Funktion verwendet werden, für die es den Operationstechniken zufolge bestimmt ist.

**SPINE INNOVATIONS empfiehlt, alle Produkte gemäß den in dieser Broschüre enthaltenen Anweisungen zur kombinierten manuellen Dekontamination/automatischen Reinigung aufzubereiten.**

## Warnhinweise

- **Die nachfolgenden Sicherheitshinweise sind** vom Personal der Gesundheitseinrichtung, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten in Kontakt kommt, stets zu beachten. Spitze oder schneidende Medizinprodukte sind mit großer Vorsicht zu handhaben.
- Verwenden Sie bei den Dekontaminationsverfahren **keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme**. Diese könnten die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente beschädigen. Stattdessen Nylonbürsten mit weichen Borsten und Flaschenbürsten in einer für die zu behandelnden Produkte geeigneten Größe einsetzen.
- Um die weiteren Arbeitsschritte zu erleichtern, **kontaminierte Medizinprodukte vor der Aufbereitung nicht ein-trocknen lassen**.
- Physiologische Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Iod oder Iodid enthalten, greifen das Material an und dürfen nicht verwendet werden.
- **Kein Mineralöl oder Silikonschmiermittel verwenden**, da diese Mikroorganismen umhüllen und den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf verhindern und schwer zu entfernen sind.
- **Eine automatische Reinigung allein mit Hilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ist für Instrumente der Wirbelsäulenchirurgie nicht ausreichend**. Vor der automatischen Reinigung ist eine gründliche Dekontamination erforderlich.

**Anmerkung:** Nach der Aufbereitung ist die Unversehrtheit von scharfen Instrumenten, z. B. Raspeln für die Dissektion und Meißel, gründlich zu überprüfen, um sicherzustellen, dass ihre scharfen Kanten nicht beschädigt sind.

SPINE INNOVATIONS empfiehlt die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach ISO 15883 zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente.

### Anweisungen

- Reste von Flüssigkeit und organischem Gewebe mit einem fusselfreien Einweg-Reinigungspad von den Instrumenten aufnehmen. Die Medizinprodukte in eine Wanne mit destilliertem Wasser legen oder mit einem feuchten Tuch abdecken.
- Um ein Eintrocknen möglichst zu verhindern, **müssen** die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach ihrem Gebrauch gereinigt werden.
- Um jegliche Gefahr einer erneuten Kontamination auszuschließen, **müssen** die gebrauchten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Containern zur Bevorratungsstelle transportiert werden.
- Bei Instrumenten, die aus mehreren Teilen bestehen, sind alle lösbaren Verbindungen zu demontieren, um eine effiziente Reinigung sicherzustellen. Dabei ist darauf zu achten, dass kleine Schrauben und Bestandteile nicht verloren gehen.
- Die Reinigungsmittel sind so vorzubereiten, dass die vom Hersteller empfohlene Verdünnung und Temperatur eingehalten werden. Für die Vorbereitung der Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der jeweils empfohlenen Temperatur ist wichtig, um eine optimale Wirkung der Reinigungsmittel zu erzielen.  
**Anmerkung: Es muss jeweils eine frische Reinigungslösung bereit werden.**
- Die Instrumente **müssen** für die manuellen und/oder maschinellen Reinigungsverfahren den Metall- bzw. Polymer-sieben entnommen werden. Die Instrumenten-Deckel, Container und Siebe müssen separat gereinigt werden. Nicht sterile Implantate für den Einmalgebrauch sind von dieser Regel ausgenommen. Die Platten und die Schrauben können für die Aufbereitung im Sieb oder Caddy verbleiben.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung sollte jedoch Reinwasser verwendet werden, um Ablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. Reinwasser kann mit einem der folgenden Verfahren gewonnen werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (UO), Entionisierung oder gleichwertige Verfahren.
- Für die Instrumente von SPINE INNOVATIONS stellt Dampfsterilisation (feuchte Hitze) die empfohlene Sterilisationsmethode dar.

### Aufbereitungsanweisungen

- Dieser Zyklus kann einige Male auf die Instrumente angewendet werden (lesen Sie dazu sorgfältig den Abschnitt zur Sichtprüfung). Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Anwendung können die Instrumente für die Wirbelsäulenchirurgie über mehrere Jahre verwendet werden. Diese Lebensdauer kann sich jedoch aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder ungeeigneten Schutzes schnell verkürzen. Instrumente mit Beschädigungen (z. B. Korrosion, übermäßige Kratzer, Kerben, Rückstände, Ablagerungen oder unleserliche Lasermarkierungen), müssen vernichtet und durch ein neues Instrument ersetzt werden. Im Falle eines unerwarteten Schadens senden Sie das Produkt bitte als Reklamation an SPINE INNOVATIONS zurück.
- Anwenden, die nicht die empfohlene Methode anwenden, wird geraten, die von ihnen angewandten Methoden anhand geeigneter Labortechniken zu validieren.
- Die Instrumente sind unmittelbar nach jeder Anwendung zu dekontaminieren. Vor der Sterilisation und der Wiedereinführung in das sterile OP-Feld sind sie gründlich zu reinigen.
- Vor der Rücksendung an SPINE INNOVATIONS müssen die Instrumente von SPINE INNOVATIONS alle Schritte der Dekontaminierung, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation durchlaufen haben. Die Dokumentation der Dekontaminierung ist den an SPINE INNOVATIONS zurückgesandten Instrumenten beizulegen.

## Reinigung

Das automatisierte Reinigungsverfahren wurde gemäß ISO 17664-1 und AAMI TIR 30 validiert. Folgender automatisierte Reinigungszyklus ist anzuwenden:

1. Vorreinigung – Temperatur < 45 °C – Dauer mindestens 2 min
2. Reinigung – Temperatur ≈ 55 °C – Dauer mindestens 5 min
3. Neutralisierung – Dauer ca. 2 min
4. Abspülen mit kaltem Leitungswasser – Dauer ca. 2 min
5. Thermische Desinfektion mit deionisiertem Wasser – Temperatur ≈ 90 °C – Dauer mindestens 5 min
6. Im Reinigungsgerät trocknen – mindestens 22 min
7. Führen Sie vor der Sterilisation eine Sichtprüfung der Instrumente durch und vergewissern Sie sich, dass diese sauber, trocken und in einwandfreiem Zustand sind.

Das automatisierte Reinigungsgerät muss den Anforderungen der Norm ISO 15883 entsprechen. Die vom Krankenhaus gewählte Reinigungslösung (Reinigungsmittel) muss gemäß der Norm ISO 15883 für die Verwendung in automatisierten Reinigungs-/Desinfektionsgeräten und für chirurgische Instrumente aus Metall- und/oder Kunststoffteilen geeignet sein. Es wird empfohlen, ein alkalisches Reagenz wie z. B. Neodisher oder Mediclean Forte zu verwenden.

Dosierung, Temperatur und Dauer kann entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung angepasst werden. Bei einigen Reinigungslösungen können nach dem Trocknen weiße Spuren auftreten. Eine Verfärbung stellt keine Beeinträchtigung für Produkte aus Titanlegierungen dar.

## Sichtprüfung vor der Sterilisation

- Die Reinigungsverfahren sind so lange zu wiederholen, bis die Instrumente „gründlich gereinigt“ und „sichtbar sauber“ sind.
- Jedes Medizinprodukt aufmerksam kontrollieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen beseitigt worden sind. Bei vorhandener Restverunreinigung den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Die Freigängigkeit der beweglichen Teile kontrollieren (z. B. Scharniere, Verbindungselemente, Gleitstücke usw.).
- Die Instrumente auf Verformungen kontrollieren.
- Bei Instrumenten, die zusammengebaut werden, kontrollieren, ob sich die Komponenten mit den Anschlussstücken leicht zusammensetzen lassen.
- Die Produkte auf Verschleiß überprüfen: Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, wenn es Korrosion, Verfärbungen, Flecken oder Beschädigungen aufweist. Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter, wenn ein defektes Produkt ersetzt werden muss.

## Sterilisationsverpackung

Zur Verpackung der einzelnen Instrumente können handelsübliche medizinische Verpackungen oder Dampfsterilisationsbeutel verwendet werden. Die Verpackung muss nach der Technik der doppelten Schutzverpackung gemäß DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 vorbereitet werden. Die Siebe und Container mit Deckeln können zur Sterilisation ebenfalls in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel gelegt werden. Beim Einsetzen und Austauschen der Sterilisationsfilter in den Sterilisationsbehältern die Herstelleranweisungen zu Letzteren befolgen.

## Die Container und Siebe für den Transport und die Lagerung der Instrumente sind wie folgt zu verwenden:

- Jedes Medizinprodukt ist nach Möglichkeit zu zerlegen, bevor es in den Container gegeben wird.

- Sämtliche Medizinprodukte sind so anzuordnen, dass sichergestellt ist, dass der Dampf die Oberflächen der Instrumente vollständig erfasst. Die Instrumente dürfen nicht gestapelt werden oder sich berühren (in geeigneten Instrumentenkörben oder mit Siliconmatten fixieren).
- Der Anwender hat sich zu vergewissern, dass der Instrumentencontainer nach dem Einräumen der Medizinprodukte in den Container nicht gekippt worden ist.
- In die Instrumentensiebe von SPINE INNOVATIONS dürfen nur von SPINE INNOVATIONS hergestellte bzw. vertriebene Medizinprodukte gelegt werden.

### Sterilisation

- Bevor die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sterilisiert werden, ist eine Desinfektion nach dem angegebenen Verfahren vorgeschrieben.
- Die Gesundheitseinrichtung ist für die internen Verfahren zur Wiederzusammensetzung, Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt worden sind, damit eine wirksame Dampfsterilisation durchgeführt und eine ausreichende Trocknung sichergestellt werden kann. Zudem sollte die Gesundheitseinrichtung Maßnahmen zum Schutz vor spitzen und scharfen bzw. potenziell gefährlichen Stellen der Instrumente vorsehen.
- In Bezug auf die orthopädischen Instrumente von SPINE INNOVATIONS stellt die Sterilisation durch Dampf/feuchte Hitze die bevorzugte und empfohlene Methode dar.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes sind **stets** einzuhalten. Werden mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, ist sicherzustellen, dass die maximale Bestückung entsprechend den Herstellerangaben nicht überschritten wird.
- Die Instrumenten-Sets müssen ordnungsgemäß vorbereitet und in Siebe und/oder Container verpackt werden, um für eine ausreichende Dampfdurchdringung zu sorgen und sicherzustellen, dass der Dampf alle Oberflächen erfasst.
- In der nachstehenden Tabelle sind die von SPINE INNOVATIONS validierten Sterilisationsparameter angeführt, die einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  sicherstellen.
- Verfahren einer -Sterilisation mit Ethylen oder Plasma dürfen **nicht** angewandt werden.

#### Validierte Dampfsterilisationsparameter:

	Zyklustyp	Temperatur (°C)	Temperatur (°F)	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
A	Vorvakuum	132 °C	269,6 °F	4 Minuten	20 Minuten
B	Vorvakuum	134 °C	273,2 °F	18 Minuten	20 Minuten
C	Vorvakuum	134 °C	273,2 °F	3 Minuten	20 Minuten

Dieses Verfahren wurde von einem unabhängigen Labor gemäß AAMI TIR12 validiert.

### Lagerung












Bei der Handhabung der verpackten Container ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt wird. Für die verpackten Instrumente muss die Gesundheitseinrichtung eine Lagerdauer entsprechend der Sterilverpackung und den Empfehlungen des Herstellers dieser Verpackung festlegen.

## WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DAS PERSONAL DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG

Der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, sind über jegliche mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse zu unterrichten.

### Referenzen

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

Symbolerklärung	
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Medizinprodukt
	Nicht steril

---

## ES - Instrucciones de uso, de limpieza y de esterilización de instrumentos de SPINE INNOVATIONS

Si necesita información complementaria, no dude en pedir asesoramiento al departamento comercial de su proveedor. Este documento no es exhaustivo y tampoco es un manual de técnicas operatorias con los detalles de la implantación. En cualquier caso, consulte la documentación facilitada.

### Generalidades

- Este manual es aplicable a todos los productos sanitarios reutilizables fabricados por SPINE INNOVATIONS y distribuidos por SPINE INNOVATIONS o por sus distribuidores, y debe leerse con atención.
- Los instrumentos, ya sean nuevos o no, deben procesarse con sumo cuidado antes de ser utilizados, como se indica en las presentes instrucciones.
- **Estas instrucciones no son aplicables a los productos sanitarios de SPINE INNOVATIONS suministrados estériles que no deben reutilizarse.**
- **Las cajas de los instrumentos no constituyen una barrera estéril: es preciso utilizar un envoltorio de esterilización para mantener la esterilidad.**
- Las instrucciones facilitadas en el presente manual han sido aprobadas por SPINE INNOVATIONS. Es competencia del centro sanitario cerciorarse de que los reprocesamientos se realizan con el equipo y los productos adecuados y de que el personal encargado de dichos reprocesamientos posee la formación adecuada para obtener el resultado esperado. El equipo y los procesos deben ser aprobados y supervisados con regularidad.
- El material auxiliar se suministra no estéril en contenedores de transporte. Con cada material auxiliar se incluye una ficha informativa (que precisa el estado no estéril del material auxiliar) para su control durante la recepción y antes de la esterilización.
- El material de SPINE INNOVATIONS debe utilizarse exclusivamente para la colocación o la explantación de las prótesis de SPINE INNOVATIONS.

### Finalidad prevista

Los instrumentos quirúrgicos están destinados a la colocación y el posicionamiento de los implantes ESP y deben utilizarse de la manera descrita en la técnica quirúrgica relacionada con los implantes ESP.

Los implantes de prueba están destinados a la selección del tamaño de implante más adecuado a la anatomía del paciente. Los instrumentos están destinados a la implantación de los implantes.

### Tipo de pacientes a quienes está destinado

Para conocer el tipo de pacientes para quienes los instrumentos pueden ser utilizados durante la intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso de los implantes asociados.

### Indicaciones

Para conocer las indicaciones de los instrumentos utilizados durante la intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso de los implantes asociados.

### Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones de los instrumentos utilizados durante la intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso de los implantes asociados.

## Efectos indeseables

Para conocer los efectos indeseables y secundarios durante la intervención quirúrgica, consulte las instrucciones de uso de los implantes.

## Modo de empleo

- El departamento comercial de SPINE INNOVATIONS o su distribuidor habitual tienen a su disposición un documento sobre la técnica operatoria que proporciona al cirujano información complementaria sobre el método de uso recomendado. Es indispensable leer dicha información.
- Se recomienda no utilizar este equipo inmediatamente después de la esterilización por vapor, sino esperar hasta que haya vuelto a la temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal del quirófano comprobar antes de la intervención quirúrgica que los instrumentos de SPINE INNOVATIONS son compatibles con el equipo disponible en el quirófano.
- El material auxiliar está pensado para funcionar a temperatura ambiente.
- Algunos equipos de instrumentos consisten en dispositivos invasivos temporales, como cinceles o impactadores inclinados. Estos instrumentos se deben usar con precaución. Su utilización puede causar problemas en partes blandas o en campos en contacto.
- Este material, revisado por SPINE INNOVATIONS o por sus distribuidores, debe manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede conllevar un riesgo de mal funcionamiento.
- El material solo se debe utilizar para la función para la que está previsto en las técnicas operatorias.

**SPINE INNOVATIONS recomienda procesar todos los dispositivos de acuerdo con las instrucciones de descontaminación manual y de limpieza automática (proceder con ambas) que se incluyen en este folleto.**

## Advertencias

- **Las precauciones indicadas a continuación son de obligatoria observancia** para el personal del centro sanitario que trabaja con productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados. Los dispositivos con punta o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.
- **No utilice cepillos metálicos ni estropajos** durante los procedimientos de descontaminación. Estos equipos podrían dañar la superficie o el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de nailon de cerdas suaves y escobillas de las medidas adecuadas para los dispositivos que se vayan a procesar.
- Para facilitar las etapas posteriores, **no se deben dejar secar los dispositivos contaminados antes de la reprocesamiento.**
- El suero fisiológico y los agentes limpiadores/desinfectantes que contienen aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deben** utilizarse.
- **No** utilizar aceite mineral ni lubricantes a base de silicona porque recubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.
- **La limpieza automática solamente con un limpiador/desinfectante no es suficiente para los instrumentos de cirugía del raquis.** Es necesario realizar una descontaminación exhaustiva antes de un procedimiento de limpieza automático.

**Nota: La integridad de los instrumentos afilados, como por ejemplo limas para discectomía y los cinceles, debe inspeccionarse minuciosamente después del procesamiento para asegurarse que los bordes afilados no estén dañados.**

SPINE INNOVATIONS recomienda la utilización de una lavadora conforme con la norma ISO 15883 para la limpieza y la

desinfección de los instrumentos.

## Instrucciones

- Retire el exceso de líquidos y de tejidos orgánicos de los instrumentos con una esponja desechable que no deje pelusas. Coloque los dispositivos en una bandeja con agua destilada o cúbralos con un trapo húmedo.
- Los instrumentos **deben** limpiarse durante los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de que se sequen antes del lavado.
- Los instrumentos utilizados **deben** transportarse al servicio de suministros en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier nuevo riesgo de contaminación.
- Cuando proceda, se deben desmontar los instrumentos con varios componentes para lograr una limpieza eficaz. Preste atención para no perder los tornillos y piezas de pequeño tamaño.
- Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando la dilución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Puede utilizarse agua del grifo descalcificada para preparar los agentes limpiadores. Para conseguir un resultado óptimo con los agentes limpiadores, es importante usar las temperaturas recomendadas.  
**Nota: Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.**
- Los instrumentos **deben** retirarse de las bandejas metálicas o de polímero cuando se sometan a los procedimientos de limpieza manual o automática. Las tapas, cajas y bandejas de instrumentos deben lavarse por separado. Esta regla no se aplica a los implantes de un solo uso no estériles. Las placas y los tornillos pueden dejarse en la bandeja o en el carro para el reprocesamiento.
- **Debe evitarse el uso de agua dura.** Para el aclarado inicial se puede utilizar agua del grifo descalcificada. El aclarado final debe realizarse con agua purificada para eliminar la acumulación de partículas en los instrumentos. Para purificar el agua se pueden utilizar uno o varios de los procesos siguientes: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización o un procedimiento equivalente.
- El vapor (calor húmedo) es el método de esterilización homologado para los instrumentos de SPINE INNOVATIONS.

## Instrucciones de procesamiento

- Los instrumentos pueden someterse a este ciclo varias veces (lea atentamente la sección de inspección). Si se manipulan y utilizan correctamente, los instrumentos para cirugía de columna pueden utilizarse durante varios años. Sin embargo, su vida útil puede reducirse rápidamente debido a una manipulación y/o una protección inadecuadas. Cualquier instrumento dañado (por ejemplo, con corrosión, raspones en exceso, muescas, residuos, restos o marcas láser ilegibles) debe destruirse y sustituirse por uno nuevo. En caso de daños inesperados, devuelva el dispositivo a SPINE INNOVATIONS bajo la forma de una reclamación.
- A los usuarios que no utilicen el método recomendado por SPINE INNOVATIONS, les recomendamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio adecuadas.
- Los instrumentos deben descontaminarse inmediatamente después de cada uso. Deben limpiarse a fondo antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.
- Los instrumentos de SPINE INNOVATIONS deben someterse a todas las etapas de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de ser devueltos a SPINE INNOVATIONS. Junto con los instrumentos devueltos a SPINE INNOVATIONS deberá enviar la documentación relativa a la descontaminación y la esterilización realizadas.

## Limpieza

El proceso de limpieza automatizado ha sido validado según las normas ISO 17664-1 y AAMI TIR 30. El ciclo de limpieza automatizado que se debe utilizar es el siguiente:

1. Pre-limpieza: temperatura < 45 °C, duración mínima de 2 minutos.
2. Limpieza: temperatura ≈ 55 °C, duración mínima de 5 minutos.
3. Neutralización: duración aproximada de 2 minutos.
4. Enjuagado con agua fría del grifo: duración aproximada de 2 minutos.
5. Desinfección térmica con agua desionizada: temperatura = 90 °C; duración mínima de 5 minutos.
6. Secado en el limpiador: al menos 22 minutos.
7. Realizar una inspección visual de los instrumentos y verificar que estén limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El limpiador automático debe cumplir los requisitos definidos en la norma ISO 15883. El hospital debe seleccionar una solución limpiadora (detergente) que sea compatible con el uso en limpiadores/desinfectantes automáticos según la norma ISO 15883 y con instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas metálicas y/o plásticas. Se recomienda utilizar un reactivo alcalino, como Neodisher o Mediclean Forte.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución. Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después del secado. La decoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

### **Inspección antes de la esterilización**

- Los procedimientos de limpieza deben repetirse hasta que los instrumentos estén «completamente lavados» y «visualmente limpios».
- Inspeccione minuciosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si existe contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- Compruebe la acción de las piezas móviles (p. ej., bisagras, conectores, piezas correderas, etc.) en toda su amplitud.
- Compruebe que los instrumentos no presenten deformación.
- Una vez montados los instrumentos, compruebe que los dispositivos se ensamblen correctamente con los componentes de contacto.
- Inspeccione los dispositivos para comprobar que no estén desgastados: el dispositivo no es reutilizable si presenta corrosión, decoloración, manchas o daños. Póngase en contacto con su representante comercial para reemplazar los dispositivos defectuosos.

### **Envoltorio estéril**

Para envolver individualmente los instrumentos se pueden utilizar envoltorios o bolsas de esterilización por vapor de calidad médica disponibles comercialmente. El envoltorio debe prepararse con la técnica de doble envoltorio protector, conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Las bandejas y cajas con tapa pueden ponerse también en un contenedor de esterilización homologado con tapa hermética para la esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización para la inserción y la sustitución de los filtros de esterilización en los contenedores de esterilización.

### **Las cajas y bandejas de transporte y almacenaje de los instrumentos deben utilizarse en las siguientes condiciones:**

- Si es posible, los dispositivos deben desmontarse antes de ponerlos en la caja.
- Todos los dispositivos deben colocarse de modo que quede garantizado el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben estar apilados ni en contacto entre sí (utilice los soportes de coloca-

- ción o la alfombrilla de silicona previstos para tal fin).
- El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumentos no se haya volcado una vez que los dispositivos estén colocados en la caja.
- Las bandejas para instrumentos de SPINE INNOVATIONS solo deben utilizarse con dispositivos fabricados o distribuidos por SPINE INNOVATIONS.

### Esterilización

- Antes de la esterilización, es obligatorio realizar la desinfección de los instrumentos quirúrgicos reutilizables siguiendo el procedimiento indicado.
- El centro sanitario es responsable de los protocolos internos para el montaje, la inspección y el embalaje de los instrumentos una vez que estos se hayan limpiado minuciosamente para garantizar la penetración esterilizante del vapor y un secado adecuado. El centro sanitario también debe recomendar las medidas que deben adoptarse para la protección de las aristas puntiagudas o potencialmente cortantes de los instrumentos.
- La esterilización con vapor/calor húmedo es el método preferido y recomendado para los juegos de instrumentos de cirugía del raquis de SPINE INNOVATIONS.
- Siga **siempre** las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos colocados en las bandejas o cajas deben haberse preparado y envuelto correctamente para que el vapor pueda penetrar y entrar en contacto directo con todas las superficies.
- Consulte la siguiente tabla para ver los parámetros de esterilización de los ciclos homologados por SPINE INNOVATIONS para obtener un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de  $10^{-6}$ .
- No deben** utilizarse métodos de esterilización por óxido de etileno o plasma.

#### Parámetros de esterilización con vapor homologados:

	Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
A	Prevacío	132 °C	269,6 °F	4 minutos	20 minutos
B	Prevacío	134 °C	273,2 °F	18 minutos	20 minutos
C	Prevacío	134 °C	273,2 °F	3 minutos	20 minutos

Este procedimiento ha sido homologado por un laboratorio independiente de conformidad con la norma AAMI TIR12.

### Almacenaje












Al manipular cajas envueltas se debe prestar atención para no dañar la barrera estéril. El centro sanitario debe fijar un tiempo de almacenaje para los instrumentos envueltos en función del envoltorio estéril y de las recomendaciones del fabricante del envoltorio.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Conviene notificar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario.

## Referencias

- AAMI TIR12. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo.
- ISO 15883 serie, Lavadoras desinfectadoras.
- ISO 17664. Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables.

Significado de los símbolos	
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco
	No exponer a la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Número de catálogo
	Identificación única de producto
	Producto sanitario
	No estéril

---

## IT - Istruzioni per l'uso, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti SPINE INNOVATIONS

Per ulteriori informazioni, non esitate a chiedere una consulenza al reparto vendite del vostro fornitore. Il presente documento non è esaustivo e non è un manuale di tecnica operatoria con dettagli per l'impianto. In tutti i casi, fare riferimento alla documentazione fornita.

### Informazioni generali

- Le presenti istruzioni riguardano tutti i dispositivi medici riutilizzabili prodotti e distribuiti da SPINE INNOVATIONS e/o dai suoi distributori e devono essere lette attentamente.
- Gli strumenti, nuovi o no, devono essere trattati prima dell'uso con estrema cura, secondo le presenti istruzioni.
- **Le presenti istruzioni non si applicano ai dispositivi medici SPINE INNOVATIONS forniti sterili che non devono essere riutilizzati.**
- **I contenitori degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: per mantenere la sterilità, è necessario utilizzare imballaggi di sterilizzazione.**
- Le istruzioni di questo manuale sono state validate da SPINE INNOVATIONS. Spetta all'istituzione sanitaria garantire che il ricondizionamento avvenga con attrezzature e materiali adeguati da parte del personale responsabile correttamente addestrato, per ottenere il risultato desiderato. Le attrezzature e le procedure devono essere periodicamente validate e monitorate.
- Il materiale ausiliario è fornito non sterile in contenitori per il trasporto. Ciascuno strumento è corredato da una scheda dettagliata (che ne specifica lo stato non sterile) per il controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.
- Il materiale SPINE INNOVATIONS deve essere utilizzato esclusivamente per l'applicazione o l'espianto di protesi SPINE INNOVATIONS.

### Destinazione d'uso

Gli strumenti chirurgici sono destinati al posizionamento e al corretto allineamento degli impianti ESP e devono essere utilizzati secondo le prescrizioni riportate nella Tecnica Chirurgica relativa agli impianti ESP.

Gli impianti di prova sono destinati alla selezione della taglia dell'impianto più adatta all'anatomia del paziente. Gli strumenti chirurgici sono destinati all'inserimento degli impianti.

### Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per l'utilizzo degli strumenti durante la procedura chirurgica corrisponde a quella definita nelle istruzioni per l'uso degli impianti associati.

### Indicazioni

Le indicazioni per l'utilizzo degli strumenti durante la procedura chirurgica corrisponde a quella definita nelle istruzioni per l'uso degli impianti associati.

### Controindicazioni

Le controindicazioni per l'utilizzo degli strumenti durante la procedura chirurgica corrisponde a quella definita nelle istruzioni per l'uso degli impianti associati.

### Effetti indesiderati

Per informazioni sugli effetti indesiderati e sugli effetti collaterali che possono verificarsi durante la procedura chirurgica,

fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli impianti associati.

### Istruzioni per l'uso

- Una tecnica chirurgica è disponibile presso il reparto vendite SPINE INNOVATIONS o presso i suoi distributori, per fornire ai chirurghi informazioni aggiuntive sulle modalità di impiego raccomandate. È assolutamente indispensabile leggerla.
- Si raccomanda di non utilizzare questo strumentario immediatamente dopo la sterilizzazione a vapore e di attendere che abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. È responsabilità del personale di sala operatoria verificare che gli strumenti SPINE INNOVATIONS siano compatibili con le apparecchiature disponibili nella sala operatoria prima dell'intervento chirurgico.
- Il materiale ausiliario è destinato al funzionamento a temperatura ambiente.
- Tra le apparecchiature ausiliarie figurano dispositivi invasivi temporanei, come scalpelli o impattori inclinati. Questi strumenti devono essere usati con cautela. Il loro utilizzo può causare un conflitto con le parti molli o i campi di contatto.
- Questo materiale, controllato da SPINE INNOVATIONS o dai suoi distributori, deve essere manipolato con cura. Qualsiasi danno del materiale può comportare rischi di malfunzionamento.
- Il materiale deve essere utilizzato esclusivamente per la funzione attribuita nelle tecniche operatorie.

**SPINE INNOVATIONS raccomanda di trattare tutti i dispositivi seguendo le istruzioni integrate per la decontaminazione manuale e la pulizia automatica riportate in questo opuscolo.**

### Avvertenze

- **Le seguenti precauzioni devono essere osservate** dal personale dell'istituzione sanitaria che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande cautela.
- Durante le procedure di decontaminazione, **non utilizzare spazzole metalliche o di tamponi abrasivi**, poiché possono danneggiare la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole con setole morbide in nylon e scovolini di dimensioni adatte ai dispositivi da trattare.
- **Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ricondizionamento** per facilitare le fasi successive.
- Le soluzioni fisiologiche e i detergenti/disinfettanti contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere utilizzati.
- **Non** utilizzare olio minerale o lubrificanti silconici poiché rivestono i microrganismi, impedendo il contatto diretto della superficie con il vapore e rendendo difficile la loro rimozione.
- **La pulizia automatica mediante l'impiego di un termodisinfettore da sola non è sufficiente per gli strumenti di chirurgia spinale.** Prima di procedere alla pulizia automatica, eseguire una decontaminazione approfondita.

**N.B.: dopo il trattamento, controllare accuratamente l'integrità degli strumenti taglienti, come raspe per discectomia e scalpelli, assicurandosi che i bordi affilati non siano danneggiati.**

SPINE INNOVATIONS raccomanda l'uso di un sistema di lavaggio conforme alla norma ISO 15883 per la pulizia e la disinfezione degli strumenti.

### Istruzioni

- Rimuovere il liquido in eccesso e i tessuti organici dagli strumenti, utilizzando un tampone monouso privo di lanugine. Disporre i dispositivi in una vaschetta di acqua distillata o coprire con un panno umido.
- Gli strumenti **devono essere** puliti entro 30 minuti dopo l'uso, per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino

prima della pulizia.

- Gli strumenti utilizzati **devono essere** trasportati al servizio di fornitura in contenitori chiusi o coperti, per prevenire ulteriori contaminazioni.
  - Per una pulizia efficace, se possibile, smontare gli strumenti costituiti da vari componenti. Fare attenzione a non perdere le viti e i piccoli componenti.
  - Tutti i detergenti devono essere preparati in conformità con le istruzioni di diluizione e alla temperatura raccomandata dal fabbricante. Per preparare i detergenti è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dei detergenti, è importante utilizzare le temperature raccomandate.
- Nota: È necessario preparare nuove soluzioni detergenti.**
- Durante le procedure di pulizia manuale e/o automatica, gli strumenti **devono** essere rimossi dai vassoi di metallo o polimeri. I coperchi, i contenitori e i vassoi degli strumenti devono essere puliti separatamente. Fanno eccezione gli impianti monouso non sterili. Le placche e le viti possono essere lasciate nel vassoio o nel cestello per il ricondizionamento.
  - **Evitare l'utilizzo di acqua dura.** Per il lavaggio iniziale, è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua purificata, per eliminare ogni eventuale deposito sugli strumenti. Per la purificazione dell'acqua, si possono utilizzare uno o più dei seguenti procedimenti: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o procedimenti equivalenti.
  - Il vapore (calore umido) è il metodo di sterilizzazione validato per gli strumenti SPINE INNOVATIONS.

### Istruzioni di trattamento

- Gli strumenti possono essere sottoposti a questo ciclo più volte (leggere attentamente la sezione relativa all'ispezione). Se maneggiati e utilizzati correttamente, gli strumenti per chirurgia spinale possono essere utilizzati per diversi anni. Tuttavia, un uso improprio o una protezione inadeguata possono ridurre rapidamente la vita utile degli strumenti. Qualsiasi strumento danneggiato (ad es. con corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) deve essere distrutto e sostituito con uno strumento nuovo. In caso di danno imprevisto, restituire il dispositivo a SPINE INNOVATIONS come segnalazione di difetto.
- Agli utenti che non seguono il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare le procedure utilizzate mediante tecniche di laboratorio appropriate.
- Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.
- Gli strumenti di SPINE INNOVATIONS devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale, prima di essere restituiti a SPINE INNOVATIONS. La documentazione di decontaminazione deve essere fornita unitamente agli strumenti restituiti a SPINE INNOVATIONS.

### Pulizia

Il processo di pulizia automatica è stato validato secondo ISO 17664-1 e AAMI TIR 30. Utilizzare il seguente ciclo di pulizia automatica:

1. Pre-pulizia – temperatura < 45 °C – durata minima 2 minuti
2. Pulizia – temperatura ≈ 55 °C – durata minima 5 minuti
3. Neutralizzazione – durata approssimativa 2 minuti
4. Risciacquo con acqua fredda di rubinetto – durata approssimativa 2 minuti
5. Disinfezione termica con acqua deionizzata – temperatura ≈ 90 °C – durata minima 5 minuti
6. Asciugatura nel lavastumenti – almeno 22 minuti

7. Eseguire un'ispezione visiva degli strumenti per verificare che siano puliti, asciutti e funzionanti correttamente prima della sterilizzazione.

Il lavastrumenti automatico deve essere convalidato secondo i requisiti definiti dalla norma ISO 15883. La soluzione detergente deve essere scelta dall'ospedale in modo da essere compatibile con l'uso nei lavastrumenti/disinfettore automatico, secondo la norma ISO 15883, e con gli strumenti chirurgici costituiti da parti metalliche e/o plastiche. Si raccomanda l'utilizzo di un reagente alcalino, come Neodisher o Mediclean Forte.

Dosi, temperature e tempi possono essere adattati secondo le istruzioni del fabbricante della soluzione. A causa dell'uso di alcune soluzioni detergenti, possono comparire residui bianchi dopo l'asciugatura. Tale scolorimento non influisce negativamente sui dispositivi in lega di titanio.

### **Ispezione prima della sterilizzazione**

- Le procedure di pulizia devono essere ripetute fino a quando gli strumenti non risultino "puliti a fondo" e "visivamente puliti".
- Controllare accuratamente ciascun dispositivo, per garantire l'eliminazione di ogni contaminazione visibile. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.
- Controllare il funzionamento delle parti mobili (ad esempio, cerniere, connettori, parti scorrevoli ecc.) in tutta la loro ampiezza.
- Controllare l'assenza di deformazione degli strumenti.
- In caso di assemblaggio degli strumenti, verificare che i dispositivi si incastrino bene con i componenti a contatto. Verificare l'usura dei dispositivi: il dispositivo non è riutilizzabile se presenta corrosione, alterazioni cromatiche, macchie o danni. Se un dispositivo è difettoso, contattare il rappresentante di vendita.

### **Imballaggio sterile**

Per imballare i singoli strumenti, possono essere utilizzati dei contenitori o delle buste per sterilizzazione a vapore di grado medicale disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato con la tecnica del doppio avvolgimento, conformemente alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. I vassoi e i contenitori con coperchio possono anche essere posti in un contenitore per sterilizzazione approvato, dotato di un coperchio a tenuta stagna per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del fabbricante del contenitore per sterilizzazione per il posizionamento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione all'interno dei contenitori per sterilizzazione.

### **I contenitori e i vassoi di trasporto e stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati secondo le seguenti condizioni:**

- Se possibile, tutti i dispositivi devono essere smontati prima di essere posti all'interno del contenitore.
- Tutti i dispositivi devono essere disposti in modo da assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere accatastati o posti a stretto contatto (usare scaffalature di stoccaggio o tappetini in silicone previsti a tale scopo).
- L'utente deve controllare che il contenuto del contenitore degli strumenti non si sia ribaltato dopo la sistemazione dei dispositivi all'interno del contenitore.
- Nei vassoi per strumenti SPINE INNOVATIONS, posizionare esclusivamente i dispositivi fabbricati e/o distribuiti da SPINE INNOVATIONS.

### **Sterilizzazione**

- Prima di procedere alla sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili, è obbligatorio effettuare la disinfezione

seguendo il procedimento indicato.

- L'istituzione sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti una volta che questi siano stati puliti accuratamente, per garantire una penetrazione della sterilizzazione a vapore e un'asciugatura adeguate. Le disposizioni da adottare per la protezione di qualsiasi strumento tagliente o potenzialmente dannoso devono essere raccomandate anche da parte dell'istituzione sanitaria.
- La sterilizzazione a vapore/calore umido è il sistema preferito e raccomandato per i set di strumenti di chirurgia spinale SPINE INNOVATIONS.
- Seguire **sempre** le raccomandazioni del fabbricante della sterilizzatrice. Durante un ciclo di sterilizzazione di diversi set di strumenti, fare attenzione a non superare il carico massimo specificato dal fabbricante.
- I set di strumenti devono essere adeguatamente preparati e confezionati in vassoi e/o contenitori, per consentire al vapore di penetrare ed entrare a contatto diretto con tutte le superfici.
- Consultare la tabella seguente per i parametri dei cicli di sterilizzazione validati da SPINE INNOVATIONS, per fornire un livello di sicurezza della sterilità (SAL)  $10^{-6}$ .
- **Non utilizzare** metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o plasma.

#### Parametri di sterilizzazione a vapore validati:

	Tipo di ciclo	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	Durata dell'esposizione	Tempi di asciugatura
A	Vuoto preliminare	132 °C	269,6 °F	4 minuti	20 minuti
B	Vuoto preliminare	134 °C	273,2 °F	18 minuti	20 minuti
C	Vuoto preliminare	134 °C	273,2 °F	3 minuti	20 minuti

Questa procedura è stata validata da un laboratorio indipendente, in conformità con l'AAMI TIR12.

#### Stoccaggio

Durante la manipolazione di contenitori imballati, fare attenzione a non danneggiare la barriera sterile. L'istituzione sanitaria deve stabilire il periodo di validità dello stoccaggio degli strumenti imballati, secondo la confezione sterile e delle raccomandazioni del fabbricante dell'imballaggio in questione.

#### INFORMAZIONE IMPORTANTE PER I PROFESSIONISTI SANITARI

Il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore devono essere informati di qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo.

#### Bibliografia

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

### Legenda dei simboli



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare in luogo asciutto



Conservare al riparo dai raggi solari



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Codice del lotto



Numero di catalogo



Identificatore univoco del dispositivo



Dispositivo medico



Non sterile

---

## PT - Instruções de utilização, limpeza e esterilização de instrumentos SPINE INNOVATIONS

Não hesite em contactar o serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares. Este documento não é exaustivo; não é um manual sobre técnicas cirúrgicas que apresente os detalhes da implantação. Em todos os casos, consultar os documentos distribuídos.

### Generalidades

- Este folheto é relativo a todos os dispositivos médicos reutilizáveis, fabricados e distribuídos pela SPINE INNOVATIONS e/ou pelos seus distribuidores, devendo ser lido com muita atenção.
- Os instrumentos, novos ou usados, devem ser tratados com cuidado de acordo com estas instruções, antes de serem utilizados.
- **Estas instruções não se aplicam aos dispositivos médicos SPINE INNOVATIONS fornecidos esterilizados que não devem ser reutilizados.**
- **As caixas dos instrumentos não constituem uma barreira de esterilização: é necessário um acondicionamento de esterilização para manter o estado esterilizado.**
- As instruções fornecidas neste folheto foram validadas pela SPINE INNOVATIONS. É da responsabilidade da instituição de saúde assegurar que o reprocessamento é efetuado com a ajuda do equipamento e dos materiais apropriados e que o pessoal responsável pelo reprocessamento foi corretamente formado para obtenção do resultado pretendido. O equipamento e os processos devem ser validados e verificados regularmente.
- O material auxiliar é fornecido não esterilizado em contentores de transporte. Uma ficha de progresso (que indica o estado de não esterilização do material auxiliar) é fornecida com cada material auxiliar para controlo na receção e antes da esterilização.
- O material SPINE INNOVATIONS deve ser utilizado exclusivamente para a colocação ou explantação de próteses SPINE INNOVATIONS.

### Finalidade prevista

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se à colocação e ao posicionamento de implantes ESP e devem ser utilizados segundo a forma descrita na Técnica Cirúrgica relativa a implantes ESP.

Os implantes de prova destinam-se à seleção do tamanho do implante que mais bem se adequa à anatomia do doente. Os instrumentos destinam-se à implantação dos implantes.

### População de doentes prevista

Para saber a população prevista dos instrumentos utilizados durante o procedimento cirúrgico, consulte as instruções de utilização dos implantes associados.

### Indicações

Para saber as indicações dos instrumentos utilizados durante o procedimento cirúrgico, consulte as instruções de utilização dos implantes associados.

### Contraindicações

Para saber as contra-indicações dos instrumentos utilizados durante o procedimento cirúrgico, consulte as instruções de utilização dos implantes associados.

## Efeitos indesejáveis

Para saber os efeitos indesejáveis e os efeitos secundários durante o procedimento cirúrgico, consulte as instruções de utilização dos implantes.

## Modo de utilização

- Está disponível uma técnica operatória junto do serviço comercial SPINE INNOVATIONS ou do seu distribuidor com a finalidade de disponibilizar ao cirurgião um complemento de informação relativo ao método de colocação recomendado. A sua leitura é indispensável.
- Recomenda-se não utilizar este equipamento diretamente após a esterilização a vapor, e aguardar que a sua temperatura baixe até à temperatura ambiente. É responsabilidade da equipa do bloco operatório verificar se os instrumentos SPINE INNOVATIONS são compatíveis com o equipamento disponível no bloco operatório antes da cirurgia.
- O material auxiliar está preparado para funcionar à temperatura ambiente.
- Parte do equipamento auxiliar consiste em dispositivos invasivos temporários tais como escopros ou impactores inclinados. A sua utilização pode provocar um conflito com as partes moles ou os campos em contacto.
- Este material, controlado pela SPINE INNOVATIONS, ou pelos seus distribuidores, deve ser manipulado com cuidado. Qualquer deterioração do material pode resultar em avaria ou mau funcionamento.
- O material deve ser utilizado unicamente para a função que lhe foi atribuída pelas técnicas cirúrgicas.

**A SPINE INNOVATIONS recomenda o processamento de todos os dispositivos em conformidade com as instruções combinadas de descontaminação manual/limpeza automática descritas no presente folheto.**

## Advertências

- **As precauções seguintes devem ser observadas** pelo pessoal da instituição de saúde que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Os dispositivos médicos pontiagudos ou cortantes devem ser manipulados com enorme cuidado.
- **Não utilize escovas metálicas nem lixas** durante os procedimentos de descontaminação. Estes equipamentos podem danificar a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilizar escovas em nylon com pelos macios e escovilhões com as dimensões adaptadas aos dispositivos a tratar.
- **Não deixar secar os dispositivos contaminados antes do reprocessamento** para facilitar as etapas posteriores.
- O soro fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção contendo aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não** utilizar óleo mineral ou lubrificantes com silicone pois estes revestem os microrganismos, impedindo o contacto direto da superfície com o vapor e são difíceis de eliminar.
- **A limpeza automática com recurso exclusivo a uma máquina de lavar/desinfetar não é suficiente para os instrumentos utilizados na cirurgia da coluna.** É necessária uma descontaminação minuciosa antes da realização do procedimento de limpeza automática.

**Nota: A integridade dos instrumentos afiados, ou seja, das curetas para discectomia e dos escopros, deve ser atentamente inspecionada após o processamento, com vista a garantir que as extremidades afiadas não apresentam danos.**

A SPINE INNOVATIONS recomenda a utilização de uma máquina de lavar em conformidade com a norma ISO 15883 para a limpeza e desinfecção dos instrumentos.

## Instruções

- Retirar o excesso de líquidos e de tecidos orgânicos sobre os instrumentos com um tampão não felpudo descartável. Colocar os dispositivos numa bandeja com água destilada ou cobrir com um tecido húmido.
  - Os instrumentos **devem ser** limpos nos 30 minutos seguintes à sua utilização para minimizar a possibilidade de secaçem antes da limpeza.
  - Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o serviço de aprovisionamento nos seus contentores fechados ou cobertos para evitar qualquer novo risco de contaminação.
  - Quando aplicável, os instrumentos com diversos componentes devem ser desmontados para uma limpeza eficaz. Cuidado para não perder os parafusos pequenos e os componentes.
  - Todos os agentes de limpeza devem ser preparados respeitando a diluição e a temperatura recomendada pelo fabricante. Pode ser utilizada água da torneira para preparar os agentes de limpeza. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para os desempenhos ótimos dos agentes de limpeza.
- Nota: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas.**
- Os instrumentos **devem** ser retirados das bandejas metálicas ou em polímero durante a aplicação dos procedimentos de limpeza manual e/ou automática. As tampas, as caixas e as bandejas de instrumentos devem ser limpas separadamente. Os implantes de utilização única não estéreis são a exceção a esta regra. As placas e os parafusos podem permanecer na bandeja ou no carrinho para o reprocessamento.
  - A utilização de água dura deve ser evitada.** Pode ser utilizada água da torneira para o enxaguamento inicial. O enxaguamento final deve ser efetuado com água purificada para eliminar os depósitos sobre os instrumentos. Podem ser utilizados um ou vários dos processos seguintes para purificar a água: ultrafiltração (UF), osmose inversa (OI), desionização ou equivalente.
  - O vapor (calor húmido) é o método de esterilização validado para os instrumentos SPINE INNOVATIONS.

## Instruções de processamento

- Os instrumentos podem ser submetidos a este ciclo um determinado número de vezes (leia atentamente a secção de inspeção). Se manuseados e utilizados devidamente, os instrumentos cirúrgicos de coluna podem ser utilizados durante vários anos. No entanto, esta vida útil pode ser rapidamente reduzida com uma proteção e manuseio inadequados. Todos os instrumentos danificados (por exemplo, com corrosão, riscos excessivos, entalhes, resíduos, detritos ou marcações laser ilegíveis) devem ser destruídos e substituídos por um novo instrumento. Em caso de danos inesperados, queira devolver o dispositivo à SPINE INNOVATIONS sob a forma de uma reclamação.
- Para os utilizadores que não utilizarem o método recomendado, recomenda-se que validem os métodos que utilizarem por técnicas laboratoriais apropriadas.
- Os instrumentos devem ser descontaminados de imediato após cada utilização. Deverão ser limpos a fundo antes da esterilização e da reposição no campo cirúrgico esterilizado.
- Os instrumentos da SPINE INNOVATIONS devem passar por todas as etapas de descontaminação, limpeza, desinfeção, inspeção e esterilização final antes de serem enviados para a SPINE INNOVATIONS. A documentação sobre a descontaminação e a esterilização deve ser enviada juntamente com os instrumentos devolvidos à SPINE INNOVATIONS.

## Limpeza

O processo de limpeza automatizado foi validado em conformidade com as normas ISO 17664-1 e AAMI TIR 30. O ciclo de limpeza automatizado a utilizar é o seguinte:

1. Pré-limpeza - temperatura < 45°C - duração mínima 2 min

2. Limpeza - temperatura  $\approx 55^{\circ}\text{C}$  - duração mínima 5 min
3. Neutralização - duração aproximada 2 min
4. Lavagem com água corrente fria - duração aproximada 2 min
5. Desinfecção térmica com água desionizada - temperatura  $\approx 90^{\circ}\text{C}$  - duração mínima 5 min
6. Secagem na lavadora – pelo menos 22 min
7. Realize uma inspeção visual dos instrumentos e certifique-se de que os mesmos estão limpos, secos e em perfeito estado de funcionamento antes da esterilização.

A lavadora automática deverá ser elegível, em conformidade com os requisitos definidos nas normas ISO15883. A solução de limpeza (detergente) deverá ser selecionada pelo hospital para compatibilidade com a colocação na lavadora/ desinfetadora automática, de acordo com a norma ISO 15883 e utilizada em instrumentos cirúrgicos feitos de peças metálicas e/ou de plástico. É recomendada a utilização de um reagente alcalino, por exemplo, Neodisher ou Mediclean Forte.

As doses, as temperaturas e as durações poderão ser adaptadas em consonância com as instruções do fabricante da solução. Poderão surgir manchas raiadas brancas após a secagem devido à utilização de algumas soluções de limpeza. A descoloração não afeta negativamente os dispositivos de liga de titânio.

### **Inspeção antes da esterilização**

- Os procedimentos de limpeza devem ser repetidos até que os instrumentos estejam "meticulosamente limpos" e "visualmente limpos".
- Inspeccionar cuidadosamente cada dispositivo para garantir a eliminação de qualquer contaminação visível. Na presença de contaminação, repetir a limpeza/desinfecção.
- Verificar a ação das partes móveis (por ex., dobradiças, conetores, peças deslizantes, etc.) em toda a sua amplitude.
- Verificar se existe deformação dos instrumentos
- Quando os instrumentos estão montados, verificar se os dispositivos estão montados corretamente com os componentes em contacto.
- Inspeccionar o desgaste dos dispositivos: o dispositivo não é reutilizável se apresentar corrosão, descoloração, manchas ou danos. Para a substituição de dispositivos defeituosos, contactar o respetivo representante comercial.

### **Embalagem esterilizada**

As embalagens ou sacos de esterilização a vapor de grau médico disponíveis comercialmente podem ser utilizados para embalar os instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada segundo a técnica de dupla embalagem protetora em conformidade com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. As bandejas e caixas com tampas também podem ser colocadas num recipiente de esterilização aprovado com uma tampa de estanquidade para a esterilização. Seguir as instruções do fabricante do recipiente de esterilização para a inserção e a substituição dos filtros de esterilização nos recipientes de esterilização.

**As caixas e as bandejas de transporte e de armazenamento dos instrumentos devem ser utilizadas nas seguintes condições:**

- Se possível, todos os dispositivos devem ser desmontados antes de serem colocados na caixa.
- Todos os dispositivos devem ser dispostos de modo a assegurar o contacto do vapor com todas as superfícies dos instrumentos. Os instrumentos não devem ser empilhados nem colocados em contacto próximo (utilizar os suportes de armazenamento ou os tapetes de silicone previstos para o efeito).
- O utilizador deve verificar se o conteúdo da caixa de instrumentos não foi invertido depois de os dispositivos terem

sido colocados na mesma.

- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela SPINE INNOVATIONS devem ser colocados nas bandejas de instrumentos da SPINE INNOVATIONS.

### Esterilização

- A desinfecção de acordo com o procedimento indicado é obrigatória antes da esterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
- A instituição de saúde é responsável pelos procedimentos internos para a montagem, inspeção e embalagem dos instrumentos após terem sido cuidadosamente limpos para assegurar uma penetração esterilizante do vapor e uma secagem adequada. As disposições para a proteção das arestas pontiagudas ou potencialmente cortantes dos instrumentos são igualmente da responsabilidade da instituição de saúde.
- A esterilização com vapor/calor húmido é o método preferido e recomendado para conjuntos de instrumentos de cirurgia da coluna SPINE INNOVATIONS.
- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se de que não excede a carga máxima indicada pelo fabricante.
- Os conjuntos de instrumentos devem estar devidamente preparados e embalados nas bandejas e/ou caixas para permitir que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies.
- Consultar na tabela abaixo os parâmetros de esterilização dos ciclos validados pela SPINE INNOVATIONS para fornecer um nível de garantia de esterilização (NGE) de 10<sup>-6</sup>.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno ou plasma **não devem** ser utilizados.

#### Parâmetros de esterilização a vapor validados:

	Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	Duração da exposição	Tempo de secagem
A	Vácuo anterior	132°C	269,6°F	4 minutos	20 minutos
B	Vácuo anterior	134°C	273,2°F	18 minutos	20 minutos
C	Vácuo anterior	134°C	273,2°F	3 minutos	20 minutos

Este procedimento foi validado por um laboratório independente de acordo com a AAMI TIR12.

### Armazenamento

Durante a manipulação das caixas embaladas, é necessário ter cuidado para evitar danificar a barreira estéril. A instituição de saúde deve estabelecer uma duração de armazenamento para os instrumentos embalados, em função da embalagem estéril e das recomendações do fabricante dessa embalagem.












### INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Todos os incidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador está estabelecido.

## Referências

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

### Significado dos símbolos

	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Manter seco
	Conservar ao abrigo da luz do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Código do lote
	Número de Catálogo
	Identificador de dispositivo único
	Dispositivo médico
	Não esterilizado

---

## NL - Instructies voor het gebruik, de reiniging en sterilisatie van het SPINE INNOVATIONS-instrument

Aarzel niet om contact op te nemen met de verkoopafdeling van uw leverancier als u aanvullende informatie wenst. Dit document geeft geen alomvattende informatie en is ook geen handleiding voor operatietechniek met gedetailleerde implantatie-informatie. Raadpleeg altijd de meegeleverde documenten.

### Algemene informatie

- Deze folder is van toepassing op alle herbruikbare medische hulpmiddelen vervaardigd en verspreid door SPINE INNOVATIONS en/of haar distributeurs en dient zorgvuldig te worden doorgelezen.
- Zowel nieuwe als oude instrumenten moeten met zorg worden verwerkt, overeenkomstig deze gebruiksinstructies.
- **Deze instructies zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen van SPINE INNOVATIONS die steriel worden geleverd; deze mogen niet opnieuw worden gebruikt.**
- **De instrumentcassettes vormen geen steriele barrière: een sterilisatieverpakking moet worden gebruikt om het hulpmiddel steriel te houden.**
- De instructies in deze folder zijn door SPINE INNOVATIONS gevalideerd. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met daarvoor geschikte producten en apparatuur, en dat het voor de herverwerking verantwoordelijke personeel de juiste training heeft gehad om het verwachte resultaat te behalen. De apparatuur en procedures dienen regelmatig gecontroleerd en gevalideerd te worden.
- Hulpapparatuur wordt niet-steriel in transportverpakkingen verzonden. Een overdrachtsformulier (waarin de niet-steriele staat van de hulpapparatuur staat vermeld) wordt met alle hulpapparatuur meegeleverd voor kwaliteitscontrole bij ontvangst en voorafgaand aan sterilisatie.
- SPINE INNOVATIONS-apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt voor implantatie en explantatie van SPINE INNOVATIONS-prothesen.

### Beoogd doel

Chirurgische instrumenten zijn bedoeld voor het plaatsen en positioneren van de ESP-implantaten en moeten worden gebruikt op de manier zoals beschreven in de Chirurgische techniek met betrekking tot de ESP-implantaten. De proefimplantaten zijn bedoeld voor de selectie van de implantaatgrootte die het beste past bij de anatomie van de patiënt. De instrumenten zijn bedoeld voor het implanteren van de implantaten.

### Beoogde patiëntenpopulatie

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de implantaten voor de beoogde populatie van de instrumenten die tijdens de chirurgische ingreep worden gebruikt.

### Indicaties

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de implantaten voor de indicaties van de instrumenten die tijdens de chirurgische ingreep worden gebruikt.

### Contra-indicaties

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de implantaten voor de contra-indicaties van de instrumenten die tijdens de chirurgische ingreep worden gebruikt.

## Ongewenste effecten

Raadpleeg voor de ongewenste effecten en bijwerkingen tijdens de chirurgische ingreep de gebruiksaanwijzing van de implantaten.

## Gebruiksaanwijzing

- Bij de verkoopafdeling van SPINE INNOVATIONS of haar distributeurs kan een chirurgische procedure worden opgevraagd met aanvullende informatie over de aanbevolen gebruiksmethode. Het is van essentieel belangrijk dit document door te lezen.
- Het wordt aanbevolen om deze apparatuur niet direct na stoomsterilisatie te gebruiken, maar te wachten totdat de apparatuur weer op kamertemperatuur is. Het is de verantwoordelijkheid van het personeel in de operatiekamer om vóór de operatie te controleren of de instrumenten van SPINE INNOVATIONS compatibel zijn met de apparatuur die in de operatiekamer beschikbaar is.
- Hulpapparatuur is bedoeld voor gebruik bij kamertemperatuur
- Sommige hulpapparatuur bestaat uit tijdelijke invasieve apparaten zoals een beitel of schuine impactor. Deze instrumenten moeten met zorg worden gebruikt. Gebruik ervan kan de weke delen of contactgebieden beschadigen.
- De apparatuur, getest door SPINE INNOVATIONS of haar dochterondernemingen, moet met zorg worden behandeld. Elke beschadiging aan de instrumenten kan een potentiële storing veroorzaken.
- De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel tijdens chirurgische procedures.

**SPINE INNOVATIONS adviseert om alle hulpmiddelen volgens de gecombineerde instructies voor handmatige ontsmetting/automatische reiniging in deze folder te hanteren.**

## Waarschuwingen

- **De volgende voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen** door het ziekenhuispersoneel dat werkt met verontreinigde of mogelijk verontreinigde medische hulpmiddelen. Puntige of scherpe hulpmiddelen moeten met de uiterste voorzichtigheid worden gehanteerd.
- **Gebruik geen metalen borstels of schuursponsjes** tijdens de ontsmettingsprocedures. Door gebruik ervan kunnen het oppervlak en de afwerking van het instrument worden beschadigd. Gebruik zachte nylon borstels en reinigingsborstels in de juiste maat, passend bij de instrumenten.
- Voor de volgende stappen **mogen verontreinigde hulpmiddelen niet opdrogen vóór de herverwerking**.
- Fysiologische zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen met aldehyde, kwik, actief chloor, chloride, bromine, bromide, jodium of jodide zijn corroderend en mogen **niet** worden gebruikt.
- Gebruik **geen** minerale olie of silicone smeermiddelen, aangezien deze een coating vormen om micro-organismen, waardoor er geen direct contact meer is tussen het oppervlak en de stoom en de micro-organismen moeilijk te verwijderen zijn.
- **Automatische reiniging met alleen een desinfecterende wasmachine is niet effectief voor instrumenten voor wervelkolomchirurgie.** Voorafgaand aan een automatische reinigingsprocedure is een grondige ontsmetting vereist.

**N.B.: De scherpe instrumenten, zoals schrapers voor discotomie en beitel, moeten na verwerking grondig worden geïnspiceerd om er zeker van te zijn dat de scherpe randen niet beschadigd zijn.**

SPINE INNOVATIONS adviseert het gebruik van een desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883 voor het reinigen en ontsmetten van de instrumenten.

## Instructies

- Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsels van de instrumenten met een pluisvrije, wegwerpdoek. Plaats de instrumenten in een tray met gedestilleerd water of dek ze af met een vochtige doek.
- De instrumenten **moeten** binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van indrogen voorafgaand aan de reiniging te minimaliseren.
- Gebruikte instrumenten **moeten** in afgesloten of afgedekte containers naar de verwerkingsafdeling worden gezonden om verdere verontreinigingsrisico's uit te sluiten.
- Voor zover van toepassing moeten instrumenten bestaande uit meerdere onderdelen gedemonteerd worden voor een effectieve reiniging. Zorg dat kleine schroeven en onderdelen niet kwijtraken.
- Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunding en temperatuur. Voor het bereiden van de reinigingsmiddelen kan verzacht leidingwater worden gebruikt. Het is belangrijk de aanbevolen temperaturen aan te houden voor optimale prestaties van het reinigingsmiddel.
- **N.B.: De reinigungsoplossingen moeten steeds vers worden bereid.**
- De instrumenten moeten uit de metalen of polymeer trays worden genomen voor de handmatige en/of automatische reinigungsprocedures. Deksels, cassettes en instrumenttrays moeten apart worden gereinigd. Niet-steriele implantaten voor eenmalig gebruik zijn een uitzondering op deze regel. Platen en schroeven kunnen in de tray of trolley achterblijven voor herverwerking.
- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de eerste spoeling kan verzacht leidingwater worden gebruikt. De laatste spoelingen moeten worden uitgevoerd met gezuiverd water om afzettingen van de instrumenten te verwijderen. Een of meer van de volgende procedures kunnen worden gevolgd voor waterzuivering: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO, reverse osmosis), deïonisatie of equivalent.
- Stoom (vochtige hitte) is de gevalideerde sterilisatiemethode voor SPINE INNOVATIONS-instrumenten.

## Verwerkingsinstructies

- Instrumenten kunnen deze cyclus een aantal keren doorlopen (lees aandachtig het inspectiegedeelte). Als ze op de juiste manier worden behandeld en gebruikt, kunnen instrumenten voor wervelkolomchirurgie jarenlang worden gebruikt. Deze levensduur kan echter snel afnemen door slechte behandeling of ongeschikte bescherming. Beschadigde instrumenten (bijvoorbeeld door corrosie, overmatige krassen, inkepingen, residuen, vuil of onleesbare lasermarkeringen) moeten vernietigd en door een nieuw instrument vervangen worden. Stuur het apparaat in geval van onverwachte schade terug naar SPINE INNOVATIONS in de vorm van een klacht.
- Gebruikers die niet de aanbevolen methode gebruiken, raden we aan om de methoden die ze gebruiken met geschikte laboratoriumtechnieken te valideren.
- Instrumenten moeten onmiddellijk na elk gebruik ontsmet worden. Ze moeten grondig worden gereinigd voordat ze worden gesteriliseerd en opnieuw in het steriele operatiegebied worden gebracht.
- Alvorens de SPINE INNOVATIONS-instrumenten kunnen worden teruggezonden naar SPINE INNOVATIONS, moeten deze alle stappen voor ontsmetting, reiniging, desinfectie, inspectie en definitieve sterilisatie ondergaan. De ontsmettings- en sterilisatiedocumentatie moet met de naar SPINE INNOVATIONS terug te sturen instrumenten worden meegeleverd.

## Reiniging

Het geautomatiseerde reinigungsproces is gevalideerd volgens ISO 17664-1 en AAMI TIR 30. De te gebruiken geautomatiseerde reinigungsacyclus is als volgt:

1. Voorreiniging - temperatuur <45 °C - duur minimaal 2 min.

2. Reiniging - temperatuur  $\approx 55$  °C - duur minimaal 5 min.
3. Neutralisering - geschatte duur 2 min.
4. Spoelen met koud kraanwater - geschatte duur 2 min.
5. Thermische desinfectie met gedeïoniseerd water - temperatuur  $\approx 90$ °C - duur minimaal 5 min.
6. Drogen in de stomerij - minstens 22 min.
7. Voer een visuele inspectie uit op de instrumenten en controleer of ze schoon, droog en in goede staat zijn voordat ze gesteriliseerd worden.

De geautomatiseerde reiniger moet worden gekwalificeerd volgens de vereisten die zijn gedefinieerd in de ISO15883-normen. Reinigungsoplossing (reinigingsmiddel) moet door het ziekenhuis worden geselecteerd om compatibel te zijn met het gebruik in geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachines volgens de ISO 15883-norm en op chirurgische instrumenten die zijn gemaakt van metalen en/of kunststof onderdelen. Het gebruik van een alkalisch reagens, zoals Neodisher of Mediclean Forte, wordt aanbevolen.

Dosis, temperatuur en duur kunnen worden aangepast volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Door het gebruik van sommige reinigungsoplossingen kunnen er na het drogen witte sporen verschijnen. Een verkleuring heeft geen nadelig effect op apparaten van titaniumlegeringen.

### **Inspectie vóór sterilisatie**

- De reinigungsprocedures moeten worden herhaald tot de instrumenten «grondig gereinigd» en «visueel schoon» zijn.
- Inspecteer elk hulpmiddel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als er verontreiniging wordt waargenomen, moet de reinigungs-/desinfectieprocedure worden herhaald.
- Controleer of de bewegende delen (zoals scharnieren, connectors, schuivende onderdelen etc.) kunnen bewegen in het gehele bewegingsbereik.
- Controleer of er geen instrumentmisvorming is opgetreden
- Wanneer de instrumenten weer gemonteerd zijn, moet worden gecontroleerd of de hulpmiddelen correct zijn gemonteerd met de onderdelen in contact met elkaar.
- Inspecteer de slijtage van de hulpmiddelen: het hulpmiddel is niet geschikt voor hergebruik als er corrosie, verkleuring, vlekken of schade te zien is. Neem contact op met de vertegenwoordiger als het hulpmiddel gebreken vertoont.

### **Steriele verpakking**

Voor het verpakken van individuele instrumenten kunnen in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiewikkels of -zakjes van medische kwaliteit worden gebruikt. De wikkels moeten worden geprepareerd volgens de DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 beschermende dubbelwikkeltchniek. Trays en cassettes met deksel kunnen ook in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met sterilisatiedeksel worden geplaatst. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer voor het plaatsen en vervangen van sterilisatiefilters in sterilisatiecontainers.

**Cassettes en trays voor vervoer en opslag van instrumenten mogen uitsluitend onder de volgende voorwaarden worden gebruikt:**

- Indien mogelijk moeten alle hulpmiddelen worden gedemonteerd alvorens ze in de cassette te plaatsen.
- Alle hulpmiddelen moeten zodanig worden gepositioneerd dat de stoom met alle instrumentoppervlakken in contact kan komen. De instrumenten mogen niet op elkaar of dicht bij elkaar worden geplaatst (gebruik de meegeleverde opberghouders of silicone matten).
- De gebruiker moet na plaatsing van de hulpmiddelen in de cassette controleren of er geen instrumenten uit de houders zijn gevallen.

- Alleen hulpmiddelen die door SPINE INNOVATIONS zijn gefabriceerd en/of gedistribueerd mogen in de SPINE INNOVATIONS-instrumenttray worden geplaatst.

### Sterilisatie

- Voorafgaand aan de sterilisatie moeten herbruikbare chirurgische instrumenten altijd worden gedesinfecteerd volgens de aangegeven procedure.
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor de interne procedures voor montage, inspectie en verpakking na grondige reiniging, zodat men verzekerd is van penetratie van sterilisatiestoom en goed drogen. Tevens dient de zorginstelling te adviseren omtrent de maatregelen ter bescherming tegen scherpe of potentieel gevaarlijke instrumentranden.
- Sterilisatie met stoom/vochtige hitte is de voorkeursmethode, aanbevolen voor instrumentensets voor wervelkolomchirurgie van SPINE INNOVATIONS.
- De aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat moeten **te allen tijde** worden opgevolgd. Als verschillende instrumentensets in dezelfde sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet u erop letten de maximale belading volgens de fabrikant niet te overschrijden.
- De instrumentensets moeten correct worden voorbereid en verpakt in trays en/of cassettes, zodat de stoom kan penetreren en direct in contact kan komen met alle oppervlakken.
- Raadpleeg de tabel hieronder voor de sterilisatiecyclusinstellingen, gevalideerd door SPINE INNOVATIONS voor een steriliteitsborgingsniveau (SAL, sterility assurance level) van 10<sup>-6</sup>.
- Methodes voor sterilisatie met ethyleenoxide of plasma **mogen niet** worden gebruikt.

#### Gevalideerde stoomsterilisatie-instellingen:

	Cyclustype	Temperatuur (°C)	Temperatuur (°F)	Blootstellingsduur	Droogtijd
A	Prevacuüm	132 °C	269,6 °F	4 minuten	20 minuten
B	Prevacuüm	134 °C	273,2 °F	18 minuten	20 minuten
C	Prevacuüm	134 °C	273,2 °F	3 minuten	20 minuten

Deze procedure werd gevalideerd door een onafhankelijk laboratorium overeenkomstig AAMI TIR12.

### Opslag

Bij het hanteren van verpakte cassettes moet u erop letten de steriele barrière niet te beschadigen. De zorginstelling moet een uiterste opslagduur vaststellen voor verpakte instrumenten, gebaseerd op de steriele verpakking en de aanbevelingen van de fabrikant van de verpakking.












### BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET PERSONEEL VAN DE ZORGINSTELLING

Ieder ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is.

### Referenties

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.

- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

<b>Betekenis van de symbolen</b>	
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren
	Bewaren op een plaats zonder zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel
	Niet steriel

---

## EL - Οδηγίες χρήσης, καθαρισμού και αποστείρωσης των οργάνων της SPINE INNOVATIONS

Μη διασάξετε να συμβουλευτείτε το εμπορικό τμήμα του προμηθευτή σας, αν χρειάζεστε συμπληρωματικές πληροφορίες. Το παρόν έγγραφο δεν καλύπτει όλες τις πιθανές περιπτώσεις, ούτε είναι εγχειρίδιο χειρουργικών τεχνικών που περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες για την εμφύτευση. Να συμβουλευέστε πάντα τα παρεχόμενα έγγραφα.

### Γενικές πληροφορίες

- Το παρόν φύλλο οδηγιών αφορά όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και διανέμονται από τη SPINE INNOVATIONS ή/και τους διανομείς της και πρέπει να το διαβάσετε με προσοχή.
- Τα όργανα, είτε είναι καινούργια είτε όχι, πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- **Οι παρούσες οδηγίες δεν ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της SPINE INNOVATIONS που παρέχονται αποστειρωμένα και που δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.**
- **Οι θήκες οργάνων δεν παρέχουν στείρο φραγμό: πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευασία αποστείρωσης για τη διατήρηση των τεχνολογικών προϊόντων σε στείρα κατάσταση.**
- Οι οδηγίες οι οποίες παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών έχουν επικυρωθεί από τη SPINE INNOVATIONS. Είναι ευθύνη της μονάδας υγείας να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία διεξάγεται με τη βοήθεια κατάλληλων προϊόντων και εξοπλισμού επεξεργασίας και ότι το προσωπικό που έχει αναλάβει την επανεπεξεργασία είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο ώστε να επιτευχθεί το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- Ο βοηθητικός εξοπλισμός παρέχεται μη αποστειρωμένος σε κιβώτια μεταφοράς. Μια φόρμα μεταφοράς (όπου σημειώνεται ότι ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν είναι αποστειρωμένος) παρέχεται με κάθε βοηθητικό εξοπλισμό προς ποιοτικό έλεγχο κατά την παραλαβή και πριν από την αποστείρωση.
- Ο εξοπλισμός της SPINE INNOVATIONS πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εμφύτευση και εκφόρεση των προθέσεων της SPINE INNOVATIONS.

### Προβλεπόμενη χρήση

Τα Χειρουργικά Εργαλεία προορίζονται για την τοποθέτηση και προσαρμογή της θέσης εμφυτευμάτων ESP και πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον τρόπο που περιγράφεται στη Χειρουργική Τεχνική που σχετίζεται με τα εμφυτεύματα ESP. Τα δοκιμαστικά Εμφυτεύματα προορίζονται για την επιλογή του βέλτιστου μεγέθους εμφυτεύματος που είναι κατάλληλο για την ανατομία του ασθενούς. Τα εργαλεία προορίζονται για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων.

### Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων εμφυτευμάτων για τον προβλεπόμενο πληθυσμό των εργαλείων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

### Ενδείξεις

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων εμφυτευμάτων για τον ενδείξεις των εργαλείων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

### Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων εμφυτευμάτων για τον αντενδείξεις των εργαλείων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων για τις ανεπιθύμητες επιδράσεις και ενέργειες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

## Οδηγίες χρήσης

- Μια χειρουργική τεχνική διατίθεται από το εμπορικό τμήμα της SPINE INNOVATIONS ή τους διανομείς της, προκειμένου να παράγει στους χειρουργούς συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο χρήσης. Είναι απαραίτητο να διαβάσετε αυτό το έγγραφο.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του εξοπλισμού αμέσως μετά την αποστείρωση με ατμό- πρέπει να περιμένετε μέχρι να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Το προσωπικό του χειρουργείου είναι υπεύθυνο για να ελέγξει να αν εργαλεία της SPINE INNOVATIONS είναι συμβατά με τον εξοπλισμό που είναι διαθέσιμος στο χειρουργείο, πριν από την επέμβαση.
- Ο βοηθητικός εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Ορισμένα στοιχεία βοηθητικού εξοπλισμού αποτελούνται από προσωρινά τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, όπως σμίλη ή μέσο μετάδοσης κρουστικής δύναμης. Τα όργανα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα μαλακά μόρια ή τις περιοχές επαφής.
- Αυτός ο εξοπλισμός, ο οποίος δοκιμάζεται από τη SPINE INNOVATIONS ή τους διανομείς της, πρέπει να το υποβάλλεται σε προσεκτικό χειρισμό. Κάθε φθορά του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει δυνητική δυσλειτουργία.
- Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση του σε χειρουργικές επεμβάσεις.

**H SPINE INNOVATIONS συνιστά την επεξεργασία όλων των τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις συνδυαστικές οδηγίες χειροκίνητης απολύμανσης / αυτόματου καθαρισμού που αναγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο.**

## Προειδοποιήσεις

- **Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στη συνέχεια πρέπει να τηρούνται** από το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με επιμολυσμένα ή πιθανώς επιμολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο χειρισμός μυτερών ή αιχμηρών τεχνολογικών προϊόντων πρέπει να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή.
- **Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγάρια** λείανσης κατά τη διάρκεια των διαδικασιών απολύμανσης. Η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια και το φινιρίσμα των οργάνων. Να χρησιμοποιείτε μαλακές βούρτσες από νάιλον και ψήκτρες κατάλληλων διαστάσεων στα προς επεξεργασία τεχνολογικά προϊόντα.
- Για να διευκολύνετε τα επόμενα βήματα, **μην αφήνετε τα επιμολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία.**
- Φυσιολογικός ορός και μέσα καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεϋδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, ιόντα χλωρίου, βρώμιο, ιόντα βρωμίου, ιώδιο ή ιόντα ιωδίου είναι διαβρωτικά και **δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μη** χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικά σιλικόνης γιατί επικαλύπτουν τους μικροοργανισμούς, εμποδίζουν την άμεση επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και είναι δύσκολο να απομακρυνθούν.
- **Ο αυτόματος καθαρισμός με τη βοήθεια μόνο πλυντηρίου απολύμανσης δεν επαρκεί για τα όργανα χειρουργικής σπονδυλικής στήλης.** Η σχολαστική απολύμανση είναι απαραίτητη πριν από μια διαδικασία αυτόματου καθαρισμού.

**Σημείωση:** Η ακεραιότητα των αιχμηρών εργαλείων, δηλ. **ράσπα για δισκεκτομή και σμίλη, πρέπει να ελέγχεται σχολαστικά μετά την επεξεργασία, για να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν φθαρεί οι αιχμηρές άκρες τους.**

H SPINE INNOVATIONS συνιστά τη χρήση πλυντηρίου απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οργάνων.

## Οδηγίες

- Απομακρύνετε την περίσσεια σωματικών υγρών και ιστών από τα όργανα με ένα σφουγγάρι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα μέσα σε ένα δίσκο με απεσταγμένο νερό ή σκεπάστε τα με νωπό ύφασμα.
- Τα όργανα **πρέπει** να καθαρίζονται μέσα σε 30 λεπτά μετά τη χρήση τους για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ζήρασης πριν από τον καθαρισμό.
- Τα χρησιμοποιημένα όργανα **πρέπει** να μεταφέρονται στο τμήμα προμηθειών μέσα σε περιέκτες σφραγισμένους ή καλυμμένους για να αποφεύγεται περαιτέρω κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Κατά περίπτωση, τα όργανα που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για να καθαριστούν αποτελεσματικά. Προσέχετε να μη χαθούν οι μικρές βίδες και εξαρτήματα.
- Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με την αραίωση και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την παρασκευή των καθαριστικών πρέπει να χρησιμοποιείται νερό βρύσης χαμηλής σκληρότητας. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τις βέλτιστες επιδόσεις των καθαριστικών.  
**Σημείωση: Πρέπει να παρασκευάζονται νέα διαλύματα καθαρισμού κάθε φορά.**
- Τα όργανα **πρέπει** να απομακρύνονται από τους δίσκους από μέταλλο ή πολυμερές κατά την εφαρμογή των διαδικασιών χειροκίνητου ή/και αυτόματου καθαρισμού. Τα καπάκια, οι θήκες και οι δίσκοι των οργάνων πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα μίας χρήσης εξαιρούνται από αυτόν τον κανόνα. Οι πλάκες και οι βίδες μπορούν να παραμείνουν στον δίσκο ή στο καρότσι για την επανεπεξεργασία.
- Η **χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφεύγεται**. Για την αρχική έκπλυση, μπορείτε να χρησιμοποιείτε νερό βρύσης χαμηλής σκληρότητας. Η τελική έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται με νερό που έχει υποβληθεί σε καθαρισμό για να μην μείνουν κατάλοιπα στα όργανα. Για τον καθαρισμό του νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες: υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός ή κάποια ισοδύναμη μέθοδος.
- Ο ατμός (υγρή θερμότητα) είναι η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης για τα όργανα της SPINE INNOVATIONS.

## Οδηγίες επεξεργασίας

- Τα εργαλεία μπορούν να υποστούν αυτόν τον κύκλο αρκετές φορές (διαβάστε προσεκτικά την ενότητα επιθεώρησης). Εάν ο χειρισμός και η χρήση τους γίνεται με σωστό τρόπο, τα εργαλεία σπονδυλικής χειρουργικής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αρκετά χρόνια. Ωστόσο, η διάρκεια ωφέλιμης ζωής τους μπορεί να μειωθεί απότομα εξαιτίας του λανθασμένου χειρισμού ή της μη ενδεδειγμένης προστασίας τους. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά (για παράδειγμα με διάβρωση, υπερβολικές αμυχές, εγκοπές, κατάλοιπα, υπολείμματα ή μη αναγνώσιμες σημάνσεις λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέο εργαλείο. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης βλάβης, παρακαλείστε να επιστρέψετε το τεχνολογικό προϊόν στην SPINE INNOVATIONS με τη διαδικασία υποβολής παραπόνου.
- Συνιστάται στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρωσουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούν μέσω των κατάλληλων εργαστηριακών τεχνικών.
- Τα εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση και την επανεισαγωγή τους στο στείρο χειρουργικό πεδίο.
- Τα όργανα της SPINE INNOVATIONS πρέπει να υποβάλλονται σε όλα τα βήματα απορρύπανσης, καθαρισμού, απολύμανσης, επιθεώρησης και τελικής αποστείρωσης πριν επιστραφούν στη SPINE INNOVATIONS. Τα έγγραφα σχετικά με την απορρύπανση και την αποστείρωση πρέπει να προσκομίζονται μαζί με τα επιστρεφόμενα όργανα στη SPINE INNOVATIONS.

## Καθαρισμός

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664-1 και AAMI TIR 30. Ο αυτοματοποιημένος κύκλος καθαρισμού που χρησιμοποιείται έχει ως εξής:

1. Προκαθαρισμός - θερμοκρασία < 45°C - διάρκεια 2 λεπτά τουλάχιστον
2. Καθαρισμός - θερμοκρασία ≈ 55°C - διάρκεια 5 λεπτά τουλάχιστον
3. Ουδετεροποίηση - διάρκεια 2 λεπτά κατά προσέγγιση
4. Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης - διάρκεια 2 λεπτά κατά προσέγγιση
5. Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό - θερμοκρασία ≈ 90°C - διάρκεια 5 λεπτά τουλάχιστον
6. Στέγνωμα στη συσκευή καθαρισμού – τουλάχιστον 22 λεπτά
7. Οπτική επιθεώρηση των εργαλείων και επαλήθευση ότι είναι καθαρά, στεγνά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας, πριν από την αποστείρωση.

Η αυτοματοποιημένη συσκευή καθαρισμού πρέπει να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα πρότυπα ISO 15883. Το καθαριστικό διάλυμα (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλέγεται από το νοσοκομείο έτσι ώστε να είναι συμβατό με τη χρήση σε αυτοματοποιημένη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883, καθώς και σε χειρουργικά εργαλεία που αποτελούνται από μεταλλικά ή/και πλαστικά μέρη. Συνιστάται η χρήση αλκαλικού αντιδραστήριου, όπως το Neodisher ή το Mediclean Forte.

Οι δόσεις, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια μπορούν να προσαρμοστούν σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος. Εξαιτίας της χρήσης ορισμένων καθαριστικών διαλυμάτων, μπορεί να εμφανιστούν λευκά ίχνη μετά το στέγνωμα. Ο αποχρωματισμός δεν έχει καμία αρνητική επίδραση σε τεχνολογικά προϊόντα από κράμα τιτανίου.

## Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση

- Οι διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να επαναλαμβάνονται έως ότου τα όργανα να είναι «σχολαστικά καθαρισμένα» και «οπτικά καθαρά».
- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε τεχνολογικό προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ορατή επιμόλυνση. Αν παρατηρηθεί επιμόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
- Ελέγξτε ότι τα κινητά μέρη (για παράδειγμα μεντεσέδες, σύνδεσμοι, ολισθαίνοντα μέρη κ.λπ.) μπορούν να κινηθούν σε όλο τους το εύρος.
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει παραμόρφωση των οργάνων
- Μετά τη συναρμολόγηση των οργάνων, ελέγξτε ότι τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν συναρμολογηθεί σωστά με τα εξαρτήματα να έρχονται σε επαφή.
- Επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα για φθορά: το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση αν παρουσιάζει διάβρωση, αποχρωματισμό, λεκέδες ή φέρει ζημιά. Επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι ελαττωματικό.

## Αποστειρωμένη συσκευασία

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εμπορικά διαθέσιμη περιτύλιξη ή θήκες αποστείρωσης με αμύ ιατρικής χρήσης για τη συσκευασία μεμονωμένων οργάνων. Η περιτύλιξη πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την τεχνική προστατευτικής διπλής περιτύλιξης του προτύπου DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν επίσης να τοποθετηθούν σε εγκεκριμένο περιέκτη αποστείρωσης με στεγανό καπάκι αποστείρωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιέκτη αποστείρωσης για την εισαγωγή και την αντικατάσταση των φίλτρων αποστείρωσης στους περιέκτες αποστείρωσης.

## Οι θήκες και οι δίσκοι μεταφοράς και φύλαξης πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Αν είναι δυνατόν, όλα τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποσυρμαριολογούνται πριν από την τοποθέτηση στη θήκη.
- Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η επαφή του ατμού με όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να στοιβάζονται ούτε να τοποθετούνται σε στενή επαφή (χρησιμοποιήστε τις βλάβεις φύλαξης ή τα υποθέματα σιλικόνης που παρέχονται).
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει ότι το περιεχόμενο της θήκης οργάνων δεν έχει διαφύγει από τη στιγμή που τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν τακτοποιηθεί μέσα στη θήκη.
- Μόνο τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από τη SPINE INNOVATIONS πρέπει να τοποθετούνται στον δίσκο οργάνων της SPINE INNOVATIONS.

## Αποστείρωση

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα πρέπει πάντα να απολυμαίνονται σύμφωνα με την καθορισμένη διαδικασία πριν από την αποστείρωση.
- Η μονάδα υγείας ευθύνεται για τις εσωτερικές διαδικασίες επανασυρμαριολόγησης, επιθεώρησης και συσκευασίας των οργάνων μετά τον σχολαστικό καθαρισμό τους, με τρόπο που διασφαλίζει τη διεύθυνση του ατμού αποστείρωσης και το κατάλληλο στένγνωμα. Μέτρα προστασίας από αιχμηρά ή δυνητικά επικίνδυνα άκρα οργάνων πρέπει επίσης να συνιστώνται από τη μονάδα υγείας.
- Η αποστείρωση με ατμό/υγρή θερμότητα είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τα σετ χειρουργικών οργάνων σπονδυλικής στήλης της SPINE INNOVATIONS.
- Οι συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται **πάντα**. Κατά την αποστείρωση πολλών σετ οργάνων σε ένα κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε υπερβεί την προσδιοριζόμενο από τον κατασκευαστή μέγιστο φορτίο.
- Τα σετ οργάνων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται σωστά σε δίσκους ή/και θήκες ώστε να μπορεί να διεσθύει ο ατμός και να έρχεται σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες.
- Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις ρυθμίσεις των κύκλων αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από τη SPINE INNOVATIONS ώστε να επιτυγχάνεται επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Μέθοδοι αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου ή με πλάσμα **δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται.

### Επικυρωμένες ρυθμίσεις αποστείρωσης με ατμό:

	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (°C)	Θερμοκρασία (°F)	Διάρκεια έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
A	Δημιουργία κενού	132°C	269,6°F	4 λεπτά	20 λεπτά
B	Δημιουργία κενού	134°C	273,2°F	18 λεπτά	20 λεπτά
C	Δημιουργία κενού	134°C	273,2°F	3 λεπτά	20 λεπτά

Η διαδικασία αυτή έχει επικυρωθεί από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο σύμφωνα με το AAMI TIR12.

## Φύλαξη












Κατά τον χειρισμό των συσκευασμένων θηκών, πρέπει να προσέχετε να μην προκαλείται ζημιά στον στείρο φραγμό. Η μονάδα υγείας πρέπει να ορίσει μια διάρκεια φύλαξης για τα συσκευασμένα όργανα, με βάση τη διαδικασία αποστειρωμένης συσκευασίας και τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευασίας.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

### Αναφορές

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

Επεξηγήσεις συμβόλων	
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	διατηρείτε στεγνά
	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ηλίου
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές και ευμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη αποστειρωμένο

---

## PL – Instrukcje użytkowania, czyszczenia i sterylizacji narzędzi medycznych SPINE INNOVATIONS

Jeśli potrzebne są Państwu dodatkowe informacje dotyczące narzędzi medycznych, prosimy o skontaktowanie się z działem handlowym dostawcy. Niniejszy dokument nie zawiera całej wiedzy na temat opisanych w nim narzędzi, ani nie podaje szczegółów dotyczących technik chirurgicznych w zakresie wszczepiania implantów. Należy zawsze zapoznać się z dostarczonymi dokumentami.

### Informacje ogólne

- Niniejsza ulotka dotyczy wszystkich wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, produkowanych i rozprowadzanych przez firmę SPINE INNOVATIONS i/lub jej dystrybutorów, należy się z nią dokładnie zapoznać.
- Przed każdorazowym posługiwaniem się instrumentami, bez względu na to czy są one nowe czy nie, należy je odpowiednio przygotować zgodnie z podanymi instrukcjami.
- **Instrukcje te nie odnoszą się do wyrobów medycznych SPINE INNOVATIONS dostarczonych jako sterylne, których nie należy ponownie używać.**
- **Opakowania zawierające narzędzia nie stanowią sterylnej bariery; w celu zachowania sterylności należy używać opakowania zapewniającego sterylizację.**
- Instrukcje przedstawione w niniejszej ulotce zostały zatwierdzone przez SPINE INNOVATIONS. Do obowiązków instytucji zdrowia publicznego należy sprawdzenie, czy regeneracja narzędzi odbywa się z zastosowaniem odpowiednich produktów i sprzętu oraz czy personel odpowiedzialny za regenerację został odpowiednio przeszkolony w celu uzyskania oczekiwanego rezultatu. Sprzęt i przygotowanie narzędzi muszą podlegać regularnemu zatwierdzeniu i nadzorowi.
- Medyczne zestawy pomocnicze dostarczone są jako niesterylne w specjalnych pojemnikach transportowych. Każdy medyczny zestaw pomocniczy zawiera arkusz transferowy (zawierający informacje o niesterylności medycznych zastawów pomocniczych) w celu umożliwienia kontroli jakości przy odbiorze i przed jego sterylizacją.
- Sprzęt SPINE INNOVATIONS może być używany wyłącznie do wszczepiania i eksplantacji protez SPINE INNOVATIONS.

### Przewidziane zastosowanie

Instrumenty chirurgiczne są przeznaczone do umieszczania we właściwym miejscu i położeniu implantów ESP, i muszą być stosowane w sposób opisany w Technice Chirurgicznej odnoszącej się do implantów ESP. Implanty próbne służą do doborzenia rozmiaru implantu najlepiej dopasowanego do anatomii pacjenta. Instrumenty te są przeznaczone do wszczepiania implantów.

### Docelowa populacja pacjentów

Informacje na temat docelowa populacja pacjentów do stosowania w trakcie zabiegu chirurgicznego można znaleźć w instrukcjach użytkowania dołączonych do implantów.

### Wskazania

Informacje na temat wskazania do stosowania w trakcie zabiegu chirurgicznego można znaleźć w instrukcjach użytkowania dołączonych do implantów.

### Przeciwwskazania

Informacje na temat przeciwwskazania do stosowania w trakcie zabiegu chirurgicznego można znaleźć w instrukcjach użytkowania dołączonych do implantów.

## Działania niepożądane

Informacje na temat działań niepożądanych i skutków ubocznych, jakie mogą wystąpić podczas zabiegu chirurgicznego, można znaleźć w instrukcjach użytkowania implantów.

## Instrukcje użytkowania

- Technika chirurgiczna dostępna jest w dziale sprzedaży SPINE INNOVATIONS lub u jej dystrybutorów. Zawarte w niej są dodatkowe informacje dla lekarzy chirurgów na temat zalecanej metody. Niezbędne jest zapoznanie się z tym dokumentem.
- Zaleca się, aby nie używać niniejszego sprzętu bezpośrednio po sterylizacji parowej, tylko odczekać, aż osiągnie on temperaturę pokojową. Sprawdzenie przed operacją, czy instrumenty SPINE INNOVATIONS są zgodne z wyposażeniem dostępnym w sali operacyjnej mieści się w zakresie obowiązków personelu sali operacyjnej.
- Medyczne zestawy pomocnicze są przeznaczone do pracy w temperaturze pokojowej.
- Część sprzętu pomocniczego składa się z tymczasowych wyrobów inwazyjnych, takich jak dłuto lub pobijak skośny. Używanie tych narzędzi wymaga szczególnej ostrożności. Ich użycie może uszkodzić tkanki miękkie lub miejsca kontaktowe.
- Posługiwanie się tym sprzętem, który został przetestowany przez SPINE INNOVATIONS lub jej dystrybutorów, powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności. Jakiegokolwiek uszkodzenie sprzętu może spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie.
- Sprzęt ten może być używany wyłącznie do zabiegów chirurgicznych, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

**SPINE INNOVATIONS zaleca przygotowanie wszystkich wyrobów zgodnie z zawartymi w niniejszej ulotce instrukcjami dotyczącymi łączenia procedur ręcznego odkażania i automatycznego czyszczenia.**

## Środki ostrożności

- **Następujące środki ostrożności muszą być przestrzegane** przez personel szpitalny, który pracuje ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi wyrobami medycznymi. Podczas pracy ze spiczastymi lub ostrymi wyrobami należy zachować szczególną ostrożność.
- Podczas procedur ręcznego odkażania **nie należy używać metalowych szczotek ani akcesoriów czyszczących (druciaków)**. Mogą one uszkodzić powierzchnię i wykończenie narzędzia. Do czyszczenia należy używać szczotek z miękkiego, nylonowego włosia oraz szczotek czyszczących o wielkości dostosowanej do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia.
- W celu ułatwienia wykonania następujących etapów regeneracji **nie należy dopuścić do wyschnięcia skażonych wyrobów przed jej rozpoczęciem**.
- Zwyczajny roztwór soli fizjologicznej oraz substancje czyszczące/dezynfekujące zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod lub jodki mają właściwości żrące i **nie należy** ich używać.
- **Nie** używać oleju mineralnego lub środków nawilżających typu silikon, gdyż pokrywają one mikroorganizmy, uniemożliwiając bezpośredni kontakt powierzchni instrumentów z parą i są trudne do usunięcia.
- **Czyszczenie automatyczne przy pomocy samej zmywarki/dezynfektora nie jest wystarczające w przypadku narzędzi do chirurgii kręgosłupa**. Przed wykonaniem procedury automatycznego czyszczenia wymagane jest dokładne odkażenie.

**UWAGA:** Po przygotowaniu należy dokładnie sprawdzić integralność ostrych narzędzi, to jest raszpli do discektomii i dłut, aby mieć pewność, że ostre krawędzie nie zostały uszkodzone.

SPINE INNOVATIONS zaleca stosowanie zmywarki/dezynfektora zgodnych z ISO 15883 do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi.

### Zalecenia

- Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek z narzędzi za pomocą jednorazowej, niestrzępiącej się szmatki. Umieścić wyroby w kuwetach wypełnionych wodą destylowaną lub przykryć wilgotną tkaniną.
- Narzędzia **muszą zostać** wyczyszczone w ciągu 30 minut po ich użyciu w celu zmniejszenia ryzyka wyschnięcia przed wyczyszczeniem.
- Narzędzia **należy** przenieść do działu zaopatrzenia w szczelnie zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby zapobiec dalszemu ryzyku skażenia.
- W stosownych przypadkach narzędzia składające się z wielu elementów należy rozłożyć na części w celu ich skutecznego wyczyszczenia. Należy uważać, aby nie zgubić żadnych śrubek i innych małych elementów.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zalecanym przez producenta rozcieńczeniem i temperaturą. Do przygotowania środków czyszczących można używać zmiękczonej wody z kranu. Ważne jest stosowanie zalecanych temperatur w celu uzyskania optymalnego działania środka czyszczącego.

**Uwaga: Roztwory czyszczące muszą być zawsze świeżo przygotowane.**

- Narzędzia **należy** zdjąć z metalowych lub polimerowych tacek podczas poddawania ich ręcznym i/lub automatycznym procedurom czyszczenia. Pokrywy, pojemniki i tacki na narzędzia należy czyścić osobno. Niesterylne implanty jednorazowego użytku stanowią wyjątek od tej reguły. Płytki i śruby mogą zostać na tackach lub na wózkach do ich regeneracji.
- **Należy unikać używania wody twardej.** Do płukania wstępnego można użyć zmiękczonej wody z kranu. Natomiast płukanie końcowe należy wykonać w wodzie oczyszczonej w celu usunięcia osadów z narzędzi. Do oczyszczenia wody można wykorzystać jedną w następujących procedur: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub równoważną.
- Sterylizacja parą wodną (wilgotne ciepło) jest zatwierdzoną metodą sterylizacji narzędzi SPINE INNOVATIONS.

### Instrukcje przygotowania do użycia

- Instrumenty mogą być poddawane temu cyklowi wielokrotnie (należy uważnie przeczytać rozdział dotyczący kontroli). Przy właściwym użytkowaniu i obsłudze narzędzia chirurgiczne Spine mogą służyć przez wiele lat. Jednakże nieprawidłowe obchodzenie się z nimi lub nieodpowiednia ochrona mogą przyczynić się do szybkiego zmniejszenia ich trwałości. Wszystkie uszkodzone instrumenty (na przykład skorodowane, z nadmierными zarysowaniami, nacięciami, pozostałościami, zanieczyszczeniami lub nieczytelnymi oznaczeniami laserowymi) należy zniszczyć i wymienić na nowe. W przypadku wystąpienia nieoczekiwanych uszkodzeń prosimy o odesłanie wyrobu do SPINE INNOVATIONS w ramach reklamacji.
- W przypadku użytkowników, którzy nie korzystają z zalecanej metody, zaleca się walidację stosowanych przez nich metod za pomocą odpowiednich technik laboratoryjnych.
- Instrumenty powinny być odkażane bezpośrednio po każdym użyciu. Przed sterylizacją i ponownym wprowadzeniem do sterylnego pola operacyjnego należy je dokładnie wyczyścić.
- Przed zwrotem narzędzi do SPINE INNOVATIONS należy poddać je wszystkim etapom odkażania, czyszczenia, dezynfekcji, kontroli i końcowej sterylizacji. Do narzędzi zwracanych do SPINE INNOVATIONS należy dołączyć dokumentację dotyczącą odkażenia i sterylizacji.

### Czyszczenie

Proces czyszczenia automatycznego został zweryfikowany zgodnie z normami ISO 17664-1 i AAMI TIR 30. Cykl czyszczenia automatycznego, który powinien być stosowany przedstawia się następująco:

1. Czyszczenie wstępne – temperatura <math><45^{\circ}\text{C}</math> – czas trwania co najmniej 2 minuty
2. Czyszczenie – temperatura  $\approx 55^{\circ}\text{C}$  – czas trwania co najmniej 5 minut
3. Neutralizacja – przybliżony czas trwania 2 minuty
4. Płukanie zimną bieżącą wodą z kranu – przybliżony czas trwania 2 minuty
5. Dezynfekcja termiczna z użyciem wody dejonizowanej – temperatura  $\approx 90^{\circ}\text{C}$  – czas trwania co najmniej 5 minut
6. Suszenie w myjni – przez co najmniej 22 minuty
7. Przed sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową instrumentów i sprawdzić, czy są one czyste, suche i w dobrym stanie technicznym.

Myjnia automatyczna powinna zostać wybrana zgodnie z wymogami określonymi w normach ISO 15883. Szpital musi wybrać odpowiedni roztwór czyszczący (detergent), który będzie odpowiedni do stosowania w automatycznej myjni/ dezyntektorze zgodnie z normą ISO 15883 oraz w przypadku narzędzi chirurgicznych wykonanych z części metalowych i/ lub plastikowych. Zaleca się stosowanie odczynników alkalicznych, takich jak Neodisher lub Mediclean Forte.

Dawki, temperatury i czasy trwania można modyfikować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu. Niektóre ze stosowanych środków czyszczących, po wyschnięciu mogą pozostawiać białe ślady. Odbarwienia nie mają negatywnego wpływu na wyroby wykonane ze stopów tytanu.

#### **Kontrola przed sterylizacją**

- Procedury czyszczenia należy powtarzać aż do zapewnienia narzędziom „dokładnego wyczyszczenia” i „widocznej czystości”.
- Sprawdzić uważnie każdy wyrób, aby upewnić się czy wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku zauważenia zanieczyszczenia należy powtórzyć procedurę czyszczenia/dezynfekcji.
- Sprawdzić, czy części ruchome mogą poruszać się w pełnym zakresie (np.: zawiasy, złącza, części przesuwne, itp.).
- Sprawdzić, czy narzędzie nie uległo zniekształceniu
- Po ponownym zmontowaniu narzędzi należy sprawdzić, czy poszczególne części są prawidłowo zmontowane i czy elementy odpowiednio się stykają.
- Sprawdzić wyroby pod kątem zużycia: wyrób nie nadaje się do ponownego użycia, jeśli widoczne są ślady korozji, odbarwienia, plamy lub uszkodzenia. Jeżeli wyrób jest uszkodzony, prosimy skontaktować się ze swoim przedstawicielem handlowym.

#### **Sterylnie opakowanie**

Do oddzielnego pakowania poszczególnych narzędzi można używać dostępnych na rynku opakowań lub torebek do sterylizacji parowej klasy medycznej. Opakowanie należy przygotować według techniki podwójnego ochronnego pakowania zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Tacki i pudełka z pokrywkami można również umieścić w zatwierdzonym do sterylizacji pojemniku wyposażonym w szczelną pokrywkę. W celu włożenia lub dokonania wymiany filtrów w pojemnikach do sterylizacji należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta tych pojemników.

#### **Podczas używania pojemników i tacek przeznaczonych do transportu i przechowywania narzędzi należy przestrzegać następujących zasad:**

- Jeśli to możliwe, wszystkie wyroby należy rozłożyć na części przed umieszczeniem ich w pojemniku.
- Wszystkie wyroby powinny być rozmieszczone w taki sposób, aby zapewniać równomierny kontakt ich powierzchni z parą wodną. Narzędzia nie mogą być układane jedno na drugim ani ciasno jedno przy drugim (należy używać dostarczonych podkładek lub mat silikonowych do przechowywania).

- Użytkownik powinien sprawdzić, czy po ułożeniu narzędzi w pojemnikach ich zawartość nie uległa rozsypaniu.
- Na tackach SPINE INNOVATIONS przeznaczonych do układania narzędzi można umieszczać wyłącznie wyroby wyprodukowane i/lub rozprowadzane przez SPINE INNOVATIONS.

### Sterylizacja

- Przed przeprowadzeniem sterylizacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku należy je zawsze poddać dezynfekcji zgodnie z określoną procedurą.
- Instytucja zdrowia publicznego jest odpowiedzialna za wewnętrzne procedury ponownego montażu, kontroli i pakowania narzędzi po ich dokładnym czyszczeniu, aby zapewnić odpowiednie przenikanie pary sterylizującej i suszenie. Instytucja zdrowia publicznego powinna też zalecić podjęcie środków ochronnych zabezpieczających przed ostrymi lub potencjalnie niebezpiecznymi krawędziami narzędzi.
- Sterylizacja zestawów narzędzi do chirurgii kręgosłupa SPINE INNOVATIONS za pomocą pary wodnej/wilgotnego strumienia ciepła jest metodą najbardziej zalecaną.
- Należy **zawsze** przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora. W przypadku sterylizowania kilku zestawów narzędzi w cyklu sterylizacji należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnego ciężaru wskazanego przez producenta.
- Zestawy narzędzi powinny być odpowiednio przygotowane, zapakowane i ułożone na tackach lub w pojemnikach, tak aby para wodna mogła przenikać i wejść w bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami instrumentów.
- W poniższej tabeli podano parametry sterylizacji odpowiadające każdemu cyklowi zatwierdzone przez SPINE INNOVATIONS pozwalające na uzyskanie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10<sup>-6</sup>.
- **Nie należy** stosować metod sterylizacji tlenkiem etylenu ani plazmą.

#### Zatwierdzone parametry sterylizacji parą:

	Rodzaj cyklu	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	Czas wystawienia na działanie	Czas suszenia
A	Wcześniejsze podciśnienie	132°C	269,6°F	4 minuty	20 minut
B	Wcześniejsze podciśnienie	134°C	273,2°F	18 minut	20 minut
C	Wcześniejsze podciśnienie	134°C	273,2°F	3 minuty	20 minut

Procedura ta została zatwierdzona przez niezależne laboratorium zgodnie z zaleceniami AAMI TIR12.

### Przechowywanie












Podczas pracy z opakowanymi pojemnikami, należy szczególnie uważać, aby nie doszło do uszkodzenia sterylnej bariery. Instytucja zdrowia publicznego powinna określić okres przechowywania zapakowanych narzędzi w zależności od sterylności opakowania i zaleceń producenta opakowania.

### WAŻNA INFORMACJA DLA PERSONELU PLACÓWEK OPIEKI ZDROWOTNEJ

Należy powiadomić producenta i właściwy urząd państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik o każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem.

## Referencje

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

Znaczenie symboli	
	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone et należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data produkcji
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Wyrób niejadalowy

---

## CS – Návod k použití, čištění a sterilizaci nástrojů SPINE INNOVATIONS

V případě, že budete potřebovat další informace, obraťte se prosím na obchodní oddělení svého dodavatele. Tento dokument není vyčerpávající; nejde rovněž o technický chirurgický návod k použití, neobsahuje detailní popis zavádění náhrady. Vždy prostudujte všechny dodané dokumenty.

### Obecné informace

- Tento návod se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky pro opětovné použití, které vyrábí a distribuuje společnost SPINE INNOVATIONS a/nebo její distributoři a je nutné ho pozorně pročíst.
- Nové i starší nástroje se musí před použitím pečlivě ošetřit dle tohoto návodu.
- **Tyto pokyny se nepoužívají pro zdravotnické prostředky SPINE INNOVATIONS, které jsou dodávány ve sterilním balení a nesmí se používat opakovaně.**  
**Krabice s nástroji nevytvářejí sterilní bariéru: pro zachování sterilního stavu je nutné použít sterilizační obal.**
- Pokyny v tomto návodu společnost SPINE INNOVATIONS potvrdila. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby se s prostředky zacházelo s použitím vhodných výrobků pro obnovu a vhodného zařízení a aby byli pracovníci, kteří s ním zacházejí, řádně vyškoleni pro dosažení očekávaného výsledku. Prostředky a postupy je nutné pravidelně kontrolovat a sledovat, aby bylo dosahováno požadovaného výsledku.
- Doplňkový materiál se dodává nesterilní v přepravních kontejnerech. Ke každému kusu doplňkovému materiálu je přiložen průvodní list (s uvedením nesterilního stavu materiálu), který se použije ke vstupní kontrole a dále před sterilizací.
- Prostředky SPINE INNOVATIONS se musí používat výhradně k implantaci a explantaci endoprotéz SPINE INNOVATIONS.

### Určený účel

Chirurgické nástroje jsou určeny k umístění implantátů ESP a musí být používány způsobem popsaným v chirurgické technice související s implantáty ESP.

Zkušební implantáty jsou určeny k výběru velikosti implantátu, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta. Instrumenty jsou určeny k implantaci implantátů.

### Určená populace pacientů

Při používání nástrojů pro určenou populaci během chirurgického zákroku se řiďte příslušnými pokyny k použití implantátů.

### Indikace

Indikace nástrojů používaných během chirurgického zákroku jsou uvedeny v příslušných návodech k použití implantátů.

### Kontraindikace

Kontraindikace nástrojů používaných během chirurgického zákroku jsou uvedeny v příslušných návodech k použití implantátů.

### Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky a vedlejší účinky během chirurgického zákroku naleznete v pokynech k použití implantátů.

## Návod k použití

- Detailní popis zavádění je k dispozici v obchodním oddělení společnosti SPINE INNOVATIONS nebo u jejich distributorů. Chirurg zde nalezne informace týkající se doporučené metody použití. Je zcela nezbytné si ho pročíst.
- Doporučuje se nepoužívat tento prostředek ihned po sterilizaci párou a počkat, dokud se nevrátí na pokojovou teplotu. Je odpovědností operačního personálu zkontrolovat, zda jsou nástroje SPINE INNOVATIONS kompatibilní s vybavením dostupným na operačním sále před operací.
- Doplňkový materiál je určen k operaci při pokojové teplotě.
- Některé pomocné vybavení se skládá z dočasných invazivních nástrojů, jako je dláto nebo šikmý impaktor. S těmito nástroji se musí zacházet velmi opatrně. Při jejich používání může dojít k poškození měkkých tkání nebo kontaktních oblastí.
- S těmito prostředky, které kontroluje společnost SPINE INNOVATIONS nebo její distributoři, se musí zacházet opatrně. Jakékoliv poškození zařízení může znamenat riziko funkční poruchy.
- Prostředky se musí používat jen za určeným účelem v chirurgickém postupu.

**SPINE INNOVATIONS doporučuje ošetřit všechny nástroje v souladu s kombinovanými pokyny pro manuální dekontaminaci/automatické čištění uvedenými v této příbalové informaci.**

## Upozornění

- Nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, **musí dodržovat níže uvedená opatření**. Se špičatými nebo ostrými nástroji se musí manipulovat s velkou obezřetností.
- Během dekontaminačních postupů **nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky**. Při jejich používání může dojít k poškození povrchu a povrchové úpravy nástrojů. Na zpracovávané prostředky používejte nylonové kartáčky s měkkým vlásem a kulaté kartáčky ve vhodné velikosti.
- **Nenechejte kontaminované prostředky před obnovou uschnout**, abyste si usnadnili další etapy.
- Fyziologický roztok chloridu sodného a čistič/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, rtuť, aktivní chlór, chlorid, brom, bromid, jod nebo jodid jsou korozivní látky a nesmí se používat.
- **Nepoužívejte** minerální olej nebo silikonová maziva, která obalují mikroorganismy, zabraňují přímému kontaktu s povrchem a obtížně se odstraňují.
- **Automatické čištění pouze pomocí prачho/dezinfekčního stroje není v případě ortopedických chirurgických nástrojů postačující**. Před automatickým čištěním je nutná důkladná dekontaminace.

**Poznámka: Po opracování je nutné důkladně zkontrolovat neporušenost ostrých nástrojů, tj. rašple a dláta pro disektomy, aby se zajistilo, že ostré hrany nejsou poškozeny.**

Společnost SPINE INNOVATIONS doporučuje používat pro čištění a dezinfekci nástrojů myčku splňující normu ISO 15883.

## Postup

- Pomocí jednorázového bezvlásého tamponu odstraňte z nástrojů zbytky kapalin a organických tkání. Umístěte prostředky do misky s destilovanou vodou nebo je překryjte vlhkým hadříkem.
- Nástroje **je nutné** očistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko, že před očištěním uschnou.
- Nástroje **se musí** přepravit do zásobovacího oddělení v uzavřených kontejnerech, aby se vyloučilo riziko další kontaminaci.

- V případě nástrojů z několika dílů je nutné je pro účinné očištění rozmontovat. Je nutné dbát na to, aby se neztratily šroubky a jiné malé součásti.
- U přípravy všech čisticích prostředků **je nutné** dodržet ředění a teplotu, které doporučuje výrobce. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čisticího prostředku.

**POZNÁMKA: Čisticí roztoky musí být čerstvě připravené.**

- Při ručním a/nebo strojovém čištění je nutné nástroje vyjmout z kovových nebo polymerových táčů. Víka, krabičky a táčky, v nichž jsou nástroje uloženy, se musí čistit zvlášť. Výjimku z tohoto pravidla tvoří nesterilní implantáty na jedno použití. Podložky a šrouby mohou zůstat na táču nebo vozíku k obnově.
- **Tvrdá voda se nesmí používat.** Pro prvotní opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Závěrečné oplachování se musí provádět purifikovanou vodou, aby se z nástrojů odstranily usazeniny. Pro úpravu vody se může použít jeden nebo více z následujících postupů: ultrafiltrace, reverzní osmóza, deionizace nebo podobné postupy.
- Správnou metodou sterilizace nástrojů SPINE INNOVATIONS je sterilizace párou (vlhké horko).

**Pokyny k přípravě k použití**

- Nástroje mohou projít tímto cyklem mnohokrát (čtěte pečlivě kapitolu o údržbě). Při správné manipulaci a používání lze nástroje pro péteřní chirurgii používat několik let. Tato životnost se však může v důsledku špatné manipulace nebo nevhodné ochrany rychle zkrátit. Veškeré poškozené nástroje (například s korozi, nadměrným poškrábáním, zářezy, zbytky, zbytky tkáně nebo nečitelnými laserovými značkami) je třeba zlikvidovat a nahradit novým nástrojem. V případě neočekávaného poškození vraťte prostředek společnosti SPINE INNOVATIONS jako reklamaci.
- Pro uživatele, kteří nepoužívají doporučenou metodu doporučujeme, aby validovali metody, které používají, vhodnými laboratorními technikami.
- Nástroje by měly být dekontaminovány bezprostředně po použití. Před sterilizací a opětovným umístěním do sterilního operačního pole je třeba je pečlivě vyčistit.
- Nástroje SPINE INNOVATIONS musí před vrácením do společnosti SPINE INNOVATIONS projít dekontaminací, čištěním, dezinfekcí, kontrolou a konečnou sterilizací. K nástrojům vráceným do společnosti SPINE INNOVATIONS musí být přiložena dokumentace týkající se dekontaminace a sterilizace.

**Čištění**

Postup automatického čištění byl validován podle norem ISO 17664-1 and AAMI TIR 30. Cyklus automatického čištění je třeba používat následovně:

1. Teplota předčištění <45 °C - trvání minimálně 2 min.
2. Teplota čištění ≈ 55 °C - trvání minimálně 5 min.
3. Neutralizace - trvání přibližně 2 min.
4. Oplach studenou vodou z vodovodu - trvání přibližně 2 min.
5. Tepelná desinfekce deionizovanou vodou - teplota ≈ 90 °C - trvání minimálně 5 min.
6. Sušte v čisticím přístroji – nejméně 22 minut
7. Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu nástrojů a ověřte, zda jsou čisté, suché a správně fungují.

Automatický čisticí přístroj musí být kvalifikovaný podle požadavků definovaných v normě ISO15883. Zdravotnické zařízení musí vybrat takový čisticí roztok (saponát), který lze použít v automatickém čisticím a desinfekčním přístroji podle normy ISO 15883 a na chirurgické nástroje sestavené z kovových anebo plastových dílů. Je doporučeno použít alkalických činidel, jako je Neodisher nebo Mediclean Forte.

Dávky, teploty a doby působení lze upravit podle pokynů výrobce. Vzhledem k použití některých čistících roztoků se po vysušení mohou objevit bílé stopy. Změna barvy nemá negativní vliv na prostředky z titanové slitiny.

### Kontrola před sterilizací

- Postupy čištění je nutno opakovat, dokud nebudou nástroje „pečlivě vyčištěné“ a „viditelně čisté“.
- Každý prostředek pozorně prohleďte a zkontrolujte, zda bylo odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pokud je vidět znečištění, postup čištění/dezinfekce opakujte.
- Zkontrolujte, zda se všechny pohyblivé díly (např. závěsy, konektory, posuvné díly, atd.) mohou pohybovat v celém rozsahu.
- Zkontrolujte, že nedošlo k deformaci nástroje
- Při sestavování nástrojů zkontrolujte, že jsou prostředky správně sestaveny a díly k sobě díly dosedají.
- Zkontrolujte opotřebení prostředků: prostředek nelze použít opakovaně, pokud vykazuje známky koroze, změny barvy, skvrny nebo poškození. Pokud je prostředek vadný, kontaktujte prodejního zástupce.

### Sterilní balení

Pro balení samostatných nástrojů lze použít obaly nebo sáčky pro parní sterilizaci určené pro zdravotnictví, které jsou v prodeji. Balení musí proběhnout s použitím techniky dvojitého ochranného balení podle normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Misky a krabice s víkem lze rovněž pro sterilizaci umístit do schváleného sterilizačního kontejneru s těsnícím víkem. Při vložení sterilizačních filtrů do sterilizačních kontejnerů a jejich výměně se řiďte pokyny výrobce sterilizačního kontejneru.

### Při používání přepravních a skladovacích krabic a táč se musí dodržovat následující podmínky:

- Pokud je to možné, musí být každý prostředek před uložením do krabice rozmontován.
- Všechny prostředky musí být uloženy tak, aby byl zajištěn kontakt páry se všemi jejich plochami. Nástroje se nesmí skládat na sebe nebo tak, aby se dostaly do těsného kontaktu (používejte podpěru nebo silikonový podklad).
- Uživatel musí zkontrolovat, zda se po umístění prostředků do krabice obsah nepřeklopil.
- Na tácy s nástroji SPINE INNOVATIONS se mohou klást pouze prostředky, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost SPINE INNOVATIONS.

### Sterilizace

- Před sterilizací chirurgických nástrojů pro opětovné použití je nutné provést dezinfekci dle uvedeného postupu.
- Po řádném očištění nástrojů, které zahrnuje sterilizační vniknutí páry a vhodné usušení, následuje opětovné sestavení nástrojů, kontrola a zabalení, a jejichž interní postup nese odpovědnost zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení musí rovněž vydat doporučení týkající se ochrany před ostrými nebo potenciálně zraňujícími částmi nástrojů.
- Sterilizace párou/vlhkým teplem je nejvhodnější a doporučovaná metoda pro ortopedické chirurgické nástroje SPINE INNOVATIONS.
- **Vždy** je nutné dodržovat doporučení výrobce sterilizačního přístroje. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu zkontrolujte, abyste nepřekročili maximální zatížení, které uvádí výrobce.
- Sady nástrojů musí být správně připraveny a zabaleny na tácy a/nebo do krabic tak, aby pára mohla vniknout a dostat se do přímého kontaktu se všemi povrchy.
- V níže uvedené tabulce naleznete sterilizační parametry pro jednotlivé cykly, kterými SPINE INNOVATIONS zaručuje zajištění úrovně sterility (NAS) 10<sup>-6</sup>.
- Metody sterilizace ethylenoxidem nebo plasmou **se nesmí** používat.

### Potvrzené parametry pární sterilizace:

	Typ cyklu	Teplota (°C)	Teplota (°F)	Doba expozice	Doba sušení
A	Prevakuum	132 °C	269,6 °F	4 minuty	20 minut
B	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	18 minut	20 minut
C	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	3 minuty	20 minut

Tento postup byl potvrzen nezávislou laboratoří dle normy AAMI TIR12.

#### Skladování

Při manipulaci se zabalenými krabicemi je nutné dbát na to, aby nedošlo k porušení sterilní bariéry. Zdravotnické zařízení musí stanovit dobu skladování zabalených nástrojů podle sterilního balení a doporučení výrobce obalu.

#### DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PERSONÁL ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Každou závažnou příhodu, k níž dojde ve spojení s tímto prostředkem, je nutno ohlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž uživatel sídlí.

#### Reference

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

## Význam symbolů



Výrobce



prostudujte si návod k použití



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití



Datum výroby

LOT

Kód šarže

REF

Katalogové číslo

UDI

Jedinečný identifikátor prostředku

MD

Zdravotnický prostředek



Nesterilní

---

## DA – Instruktioner om brug, rengøring og sterilisation af SPINE INNOVATIONS-instrumenter

Spørg venligst Deres leverandørs handelsafdeling, hvis De har behov for yderligere informationer. Dette dokument er ikke udtømmende. Det er heller ikke en teknisk, kirurgisk manual med detaljerede implantationsoplysninger. Se altid de medfølgende dokumenter.

### Generel informationer

- Dette notat vedrører alt genanvendeligt medicinsk udstyr, der fremstilles og distribueres af SPINE INNOVATIONS og/eller selskabets distribuerer, og skal læses omhyggeligt.
- Instrumenterne skal, uanset om de er nye eller ej, behandles omhyggeligt i henhold til disse instruktioner, inden de anvendes.
- **Denne brugsanvisning gælder ikke for det medicinske udstyr fra SPINE INNOVATIONS, der leveres sterilt, og som ikke må genanvendes.**
- **Instrumenternes æsker udgør ikke en steril barriere: Der skal anvendes en steriliseringskonditionering til bevaring af den sterile tilstand.**
- Instruktionerne i dette notat er valideret af SPINE INNOVATIONS. Det tilkommer sundhedsinstitutionen at sikre, at oparbejdning udføres ved hjælp af egnede behandlingsprodukter og udstyr, og at det personale, der har ansvaret for oparbejdningen, er korrekt uddannet, således at det forventede resultat opnås. Udstyret og processernes skal regelmæssigt valideres og overvåges.
- Hjælpeudstyr leveres ikke-sterilt i transportbeholdere. En pendulark (der præciserer hjælpeudstyret sikke sterile tilstand) leveres sammen med hvert hjælpeudstyr for kontrol ved modtagelse, derefter inden sterilisation.
- SPINE INNOVATIONS-udstyret må kun anvendes til im- eller eksplantation af SPINE INNOVATIONS-proteser.

### Erklæret formål

De kirurgiske instrumenter er beregnet til anbringelse og positionering af ESP-implantater, og de skal anvendes på den måde, der er beskrevet i den foreskrevne kirurgiske teknik for ESP-implantaterne.

Prøveimplantaterne er beregnet til at udvælge den implantatstørrelse, der passer bedst til patientens anatomi. Instrumenterne er beregnet til implantation af implantaterne.

### Tilsigtet patientpopulation

For at få yderligere oplysninger om den population, som instrumenterne er tilsigtet og deres foreskrevne kirurgiske procedure, henvises der til de pågældende implantaters brugsanvisning.

### Indikationer

For at få yderligere oplysninger om den indikationer, som instrumenterne er tilsigtet og deres foreskrevne kirurgiske procedure, henvises der til de pågældende implantaters brugsanvisning.

### Kontraindikationer

For at få yderligere oplysninger om den kontraindikationer, som instrumenterne er tilsigtet og deres foreskrevne kirurgiske procedure, henvises der til de pågældende implantaters brugsanvisning.

### Uønskede virkninger

For at få yderligere oplysninger om uønskede virkninger og bivirkninger under den foreskrevne kirurgiske procedure,

henvises der til de pågældende implantaters brugsanvisning.

### **Brugsanvisning**

- Der kan rekvireres en brugsanvisning i SPINE INNOVATIONS's salgsafdeling eller hos selskabets distributører, således at kirurgen modtager supplerende informationer med hensyn til den anbefalede anvendelsesmetode. Brugsanvisningen skal læses.
- Det anbefales ikke at anvende dette udstyr umiddelbart efter dampsterilisering, men at vente indtil det har opnået stuetemperatur. Det er operationsstuens personale ansvar at sikre, at SPINE INNOVATIONS-instrumenterne er kompatible med det tilgængelige udstyr på operationsstuen inden operationen.
- Hjelpeudstyret er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur.
- Noget hjælpeudstyr består af midlertidigt invasivt udstyr, såsom en mejsel eller en kirurgisk hammer med skrå slagflade. Disse instrumenter skal anvendes med forsigtighed. Brugen af dem kan beskadige blødt væv eller kontaktområder.
- Dette udstyr, der kontrolleres af SPINE INNOVATIONS eller selskabets distributører, skal håndteres med omhu. Enhver beskadigelse af udstyret kan medføre risici for dysfunktion.
- Udstyret må kun anvendes til det erklærede formål i de tekniske brugervejledninger.

**SPINE INNOVATIONS anbefaler, at alle enheder behandles i overensstemmelse med de kombinerede manuelle dekontaminerings-/automatiske rengøringsanvisninger i denne vejledning.**

### **Advarsler**

- **Nedenstående forholdsregler skal iagttages** af det hospitalspersonale, der arbejder med kontaminede eller eventuelt kontamineret medicinsk udstyr. Spidse eller skærende anordninger skal håndteres med særlig forsigtighed.
- **Brug ikke metalbørster eller skuresvampe** under dekontamineringsprocedurerne. Brugen af dem kan beskadige instrumentets overflade og finish. Anvend nylonbørster med bløde hår og rensebørster med dimensioner, der passer til anordningerne, der skal behandles.
- **Undlad at lade kontaminede anordninger tørre inden oparbejdning** for at lette de efterfølgende trin.
- Almindelige serum og rengørings- eller desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, kviksølv, aktiv klor, klorid, brom, bromid, iod eller jodid, er ætsende og må ikke anvendes.
- **Anvend ikke** mineralsk olie eller silikonebaserede smøremidler, da de omslutter mikroorganismer og forhindrer den direkte kontakt mellem overfladen og dampen og er vanskelige at eliminere.
- **Automatisk rengøring ved hjælp af et vaske- eller desinfektionsmiddel alene er ikke effektivt til instrumenter til rygsøjlekirurgi.** Omhyggelig dekontaminering er påkrævet, før der udføres en automatiseret rengøringsprocedure.

**NB: Skarpe instrumenter, dvs. rasp til diskotomi og mejsel, skal efterses grundigt efter oparbejdningen for at sikre, at deres integritet er bevaret og deres skarpe kanter ikke er beskadiget.**

SPINE INNOVATIONS anbefaler anvendelse af en vaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883 til rengøring og desinfektion af instrumenter.

### **Instruktioner**

- Fjern overskydende væske og organisk væv på instrumenterne med en ikke-fnuggende engangstampon. Anbring anordningerne på en bakke med destilleret vand eller dæk dem med et fugtigt klæde.
- Instrumenterne **skal** rengøres senest 30 minutter efter anvendelse for at minimere muligheden for tørring inden rengøring.

- Brugte instrumenter skal transporteres til forsyningsafdelingen i lukkede eller afdækkede beholdere for at undgå ny risiko for kontaminering.
- Instrumenter med flere bestanddele skal afmonteres for effektiv tørring. Pas på, at mindre skruer eller dele ikke mistes.
- Samtlige rengøringsmidler skal klargøres i henhold til den fortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Blødgjort hanevand kan anvendes til klargøring af rengøringsmidlerne. Anvendelsen af de anbefalede temperaturer er vigtig for rengøringsmidlernes optimale ydeevne.
- **NB: Nye rengøringsopløsninger skal klargøres.**
- Instrumenterne skal fjernes fra metal- eller polymerbakkerne ved anvendelse af manuelle og/eller automatiske rengøringsprocedurer. Låg, beholdere og bakker til instrumenter skal rengøres separat. Ikke-sterile engangsimplantater er ikke omfattet af denne regel. Plader og skruer skal forblive på bakken eller vognen med henblik på oparbejdning.
- **Anvendelse af hårdt vand skal undgås.** Der kan anvendes blødgjort hanevand til første skylning. Slutskylning skal ske med oprenset vand for at undgå aflejring på instrumenterne. En eller flere af nedenstående processer kan anvendes til oprensning af vand: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (OI), deionisering eller tilsvarende.
- Damp (fugtig varme) er den validerede sterilisationsmetode til SPINE INNOVATIONS-instrumenter.

### Oparbejdninginstruktioner

- Instrumenterne kan gennemgå denne cyklus flere gange (læs omhyggeligt afsnittet om inspektion). Hvis de håndteres og anvendes korrekt, kan instrumenterne til rykirurgi anvendes i flere år. Imidlertid kan deres levetid hurtigt reduceres ved forkert håndtering eller utilstrækkelig beskyttelse. Eventuelt beskadigede instrumenter (for eksempel med korrosion, dybe ridser, hak, rester, snavs eller ulæselige lasergraveringer) bør destrueres og erstattes med nye instrumenter. Hvis der opstår uventet skade skal udstyret sendes retur til SPINE INNOVATIONS som en reklamation.
- For de brugere, der ikke anvender den her anbefalede metode, anbefaler vi, at disse brugere validerer de metoder, som de benytter i stedet, ved hjælp af passende laboratorieteknikker.
- Instrumenterne skal dekontamineres umiddelbart efter hver brug. De skal rengøres grundigt for sterilisering, og før de bringes tilbage til det sterile operationsfelt.
- SPINE INNOVATIONS-instrumenterne skal gennemgå samtlige trin med dekontaminering, rengøring, desinfektion, og endelig sterilisation, inden de returneres til SPINE INNOVATIONS. Instrumenter, der returneres til SPINE INNOVATIONS, skal ledsages af dokumentation om dekontaminering og sterilisation.

### Rengøring

Den automatiserede rengøringsproces er valideret i henhold til ISO 17664-1 og AAMI TIR 30. Den automatiserede rengøringscyklus, der skal bruges, er som følger:

1. For-rengøring – Temperatur < 45 °C – varighed minimum 2 minutter
2. Rengøring – Temperatur ≈ 55 °C – varighed minimum 5 minutter
3. Neutralisering – ca. 2 minutter
4. Skylning med koldt vand fra vandhanen – ca. 2 minutter
5. Termisk desinfektion med deioniseret vand – temperatur ≈ 90 °C – varighed minimum 5 minutter
6. Tørring i vaskemaskine – mindst 22 minutter
7. Udfør en visuel inspektion af instrumenterne, og kontroller, at de er rene, tørre og fungerer korrekt, inden sterilisering.

Den automatiserede vaskemaskine skal være kvalificeret i henhold til kravene i ISO 15883-standarden. Rengøringsmidlet (vaskemidlet) skal vælges af hospitalet, så det er kompatibelt med automatiserede vaske-/desinfektionsmaskiner iht. ISO 15883 og til kirurgiske instrumenter fremstillet af metal og/eller plastdele. Det anbefales at bruge et alkalisk

reagens, f.eks. Neodisher eller Mediclean Forte.

Doser, temperaturer og varigheder kan tilpasses efter anvisningerne fra rengøringsmidlets fabrikant. Brug af visse rengøringsmidler kan medføre hvide spor efter tørring. Den misfarvning har ingen negativ indvirkning på instrumenter med titaniumlegering.

### **Kontrol inden sterilisation**

- Rengøringsprocedurerne skal gentages, indtil instrumenterne er "omhyggeligt rengjorte" og "visuelt rene".
- Undersøg omhyggeligt hver anordning for at sikre, at enhver synlig kontaminering er elimineret. Hvis der opdaget kontaminering, skal rengørings-/desinfektionsproceduren gentages.
- Kontroller, at bevægelige dele (f.eks. hængsler, konnektorer, glidende dele osv.) kan bevæges i deres fulde udstrækning.
- Kontroller, at instrumenterne ikke er deformerede
- Når instrumenterne er samlede, kontrolleres det, at anordningerne samles korrekt med de dele, de er i kontakt med.
- Inspicér udstyrets slitage: Udstyret kan ikke genbruges, hvis det har korrosion, misfarvning, pletter eller skader. Kontakt din repræsentant, hvis anordningen er defekt.

### **Steril emballage**

Emballager eller poser til dampsterilisation af medicinsk kvalitet, der er disponible i handlen, kan anvendes til emballering af enkeltstående instrumenter. Emballagen skal klargøres ved hjælp af AAMI-teknikken med dobbelt beskyttelsesemballage i overensstemmelse med standarden DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Bakker og beholdere med låg kan ligeledes anbringes i en godkendt sterilisationsbeholder med et tæt låg med henblik på sterilisation. Følg instruktionerne fra sterilisationsbeholderens fabrikant for isætning og udskiftning af sterilisationsfiltre i sterilisationsbeholderne.

### **Beholdere og bakker til transport og opbevaring af instrumenterne skal anvendes på følgende betingelser:**

- Enhver anordning skal, hvis det er muligt, skilles ad, inden den anbringes i beholderen.
- Samtlige anordninger skal sættes på plads for at sikre, at dampen kommer i kontakt med samtlige flader på instrumenterne. Instrumenterne må ikke lægges oven på hinanden eller tæt sammen (anvend de dertil beregnede holdere eller silikonemåtter).
- Brugeren skal kontrollere, at indholdet af instrumentbeholderen ikke er væltet, efter at anordningerne er anbragt i beholderen.
- Alene anordninger, der fremstilles og eller distribueres af SPINE INNOVATIONS, må anbringes i SPINE INNOVATIONS' instrumentbakker.

### **Sterilisation**

- Desinfektion i henhold til den anførte fremgangsmåde er obligatorisk før sterilisation for genanvendelige kirurgiske instrumenter.
- Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for de interne procedurer for samling, inspektion og emballering af instrumenterne, når de er omhyggeligt rengjorte, for således at sikre en steriliserende dampindtrængning og passende tørring. De forholdsregler, der skal træffes for beskyttelse af skarpe og eventuelt skadende kanter på instrumenterne skal ligeledes anbefales af sundhedsinstitutionen.
- Sterilisation med damp/fugtig varme er den foretrukne og anbefalede fremgangsmåde til rygsøjlekirurgiske instrumentsæt fra SPINE INNOVATIONS.
- Anbefalingerne fra fabrikanten af sterilisationsapparatet skal altid følges. Under sterilisation af flere instrumentsæt i én sterilisationscyklus skal det kontrolleres, at den maksimale belastning, der er anført af fabrikanten, ikke overstiges.

- Instrumentsættene skal korrekt klargøres og emballeres på bakker og/eller i beholdere for at dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med samtlige overflader.
- Se venligst nedenstående tabel for sterilisationsparametre til cyklusser, der er valideret af SPINE INNOVATIONS for opnåelse af sikret sterilisationsniveau (NAS) på  $10^{-6}$ .
- Fremgangsmåderne med sterilisation med ethylenoxid eller plasma må ikke anvendes.

#### Validerede parametre for dampsterilisation:

	Cyklustype	Temperatur (°C)	Temperatur (°F)	Eksponerings-tid	Tørretid
A	Forudgående vakuum	132 °C	269,6 °F	4 minutter	20 minutter
B	Forudgående vakuum	134 °C	273,2 °F	18 minutter	20 minutter
C	Forudgående vakuum	134 °C	273,2 °F	3 minutter	20 minutter

Denne procedure er valideret af et laboratorium, der er uafhængigt af SPINE INNOVATIONS i overensstemmelse med AAMI TIR12.

#### Opbevaring

Man skal ved håndtering af emballerede beholdere være opmærksom på ikke at beskadige den sterile barriere. Sundhedsinstitutionen skal sørge for en opbevaringstid for emballerede instrumenter i forhold til den sterile emballering og anbefalingerne fra emballagefabrikanten.

#### VIGTIG INFORMATION TIL PERSONALE PÅ SUNDHEDSINSTITUTIONEN

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til fabrikanten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren er bosat.

#### Kommercielle referencer

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- DS/EN ISO 17665, Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation.
- DS/EN ISO 15883 -serien, Vaskedesinfektionsmaskiner.
- DS/EN ISO 17664, Behandling af sundhedsprodukter – Information fra fabrikanten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr.

## Symbolernes betydning



Producent



Læs brugsanvisningen



Opbevares tørt



Skal opbevares uden for direkte sollys



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og læs brugsanvisningen



Fremstillingsdato

LOT

Partikode

REF

Katalognummer

UDI

Unik enhedsidentifikator

MD

Medicinsk udstyr



Ikke-steril

## AR - تعليمات استخدام وتنظيف وتعقيم أدوات SPINE INNOVATIONS

لا تتردد في طلب النصيحة من الخدمة التجارية للموزع إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. هذه الوثيقة ليست شاملة، ولا تعد في حد ذاتها كتيب فني للتشغيل يقدم معلومات الغرس. يجب الرجوع دائماً للوثائق الموزعة.

### المعلومات العامة

- هذه النشرة تخص جميع الأجهزة الطبية متكررة الاستخدام المصنعة والموزعة بواسطة شركة «SPINE INNOVATIONS» و/ أو موزعيها ويجب قراءتها بعناية.
- يجب أن تعالج بعناية الأدوات، سواء أن كانت جديدة أم لا، وفقاً للتعليمات قبل الاستخدام.
- لا تنطبق هذه التعليمات على الأدوات الطبية «SPINE INNOVATIONS» التي تأتي معقمة والتي يجب عدم إعادة استخدامها.
- لا تمثل على الأدوات حاجز تعقيم؛ يجب استخدام نظام تعبئة معقم للحفاظ على تعقيم الأدوات.
- إن التعليمات المقدمة في هذه النشرة معتمدة من شركة SPINE INNOVATIONS. وتقع المسؤولية على المؤسسة الصحية للتحقق أن إعادة المعالجة تتم بواسطة معدات ومنتجات معالجة مناسبة وأن الفريق المسؤول عن إعادة المعالجة متدرب بشكل سليم للحصول على النتائج المتوقعة. يجب فحص المعدات وعملية التعقيم واختبارهم بشكل منتظم.
- تأثرت الأضافية غير معقمة في حاويات نقل. تأتي ورقة دورية (التي تحدد الحالة غير المعقمة لمعدات الأطراف) مع كل قطعة من معدات الأطراف للفحص عند الاستلام ثم قبل التعقيم.
- لا يجب استخدام معدات «SPINE INNOVATIONS» إلا لوضع أو التركيب الخارجي للأطراف الصناعية «SPINE INNOVATIONS» فقط.

### الغرض المخصص له

أدوات الجراحة مخصصة لوضع غرسات ESP وتثبيتها، ويجب استخدامها بالطريقة الموضحة في التقنية الجراحية المتعلقة بغرسات ESP. الغرسات التجريبية مخصصة لاختيار حجم الغرسة الأنسب لتشريح المريض. الأدوات مخصصة لزرع الغرسات.

### الفئة المستهدفة من المرضى

بالنسبة للفئة المستهدفة من المرضى للأدوات المستخدمة أثناء الإجراء الجراحي، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالغرسات المرتبطة بها.

### دواعي الاستعمال

النسبة دواعي الاستعمال للأدوات المستخدمة أثناء الإجراء الجراحي، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالغرسات المرتبطة بها.

### موانع الاستعمال

النسبة موانع الاستعمال للأدوات المستخدمة أثناء الإجراء الجراحي، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالغرسات المرتبطة بها.

### تأثيرات غير مرغوب فيها

بالنسبة للتأثيرات غير المرغوب فيها والآثار الجانبية أثناء الإجراء الجراحي، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالغرسات.

### طريقة الاستخدام

- إن طريقة التشغيل المتاحة عند خدمة البيع لشركة «SPINE INNOVATIONS» أو موزعيها لتقدم للجراح معلومات إضافية بخصوص طريقة الاستعمال الموصى بها. يجب قراءتها.
- يُوصى بعدم استخدام هذه المعدات مباشرة بعد التعقيم بالبخار، والانتظار حتى تعود إلى درجة حرارة الغرفة. تقع على عاتق طاقم غرفة العمليات مسؤولية التأكد من أن أدوات SPINE INNOVATIONS متوافقة مع المعدات المتوفرة في غرفة العمليات قبل إجراء الجراحة.
- تم إعداد الأطراف للعمل في درجة الحرارة الغرفة.
- تتألف بعض المعدات المساعدة من أجهزة جراحية مؤقتة، مثل الإزميل أو الضاغط المائل. يمكن أن يؤدي استخدامهم لتضرر الأنسجة الرخوة أو مواضع التلامس.
- يجب التعامل بحرص مع هذه الأدوات التي تم فحصها بواسطة «SPINE INNOVATIONS» أو موزعيها. قد يتسبب أي تلف في الأدوات في سوء التشغيل.
- يجب عدم استخدام الأدوات في غرض غير المخصص لها في تقنيات التشغيل.

توصي شركة SPINE INNOVATIONS بمعالجة جميع الأجهزة وفقاً لتعليمات التطهير اليديوي/التنظيف الآلي المجمعمة والمدرجة في هذه النشرة.

### الحفظ

- يجب أن يراعى طاقم المستشفى الذي يعمل بأجهزة طبية ملوثة أو قد يحتمل تلوثها التحذيرات التالية. التعامل مع الأدوات المدبية أو

- القاطعة يحذر شديد.
- يرجى عدم استخدام الفرش المعدنية أو ليف الجلي أثناء إجراءات التطهير. قد يسبب استخدامهم إتلاف السطح والمظهر النهائي للأدوات. استخدم فرشاة من النايلون ذات شعر ناعم وفرشاة تنظيف القوارير بمقاسات مناسبة للأدوات المراد تنظيفها.
- لا تترك الأدوات الملوثة **تجف قبل إعادة معالجتها** وذلك لتيسير خطوات التنظيف السهلة.
- بعد المجلول الملحي العادي ومركبات التنظيف والتطهير التي تحتوي على الأدهيد أو الزئبق أو الكلور الحي أو مركبات الكلور أو البروم أو مركبات البروم أو اليود أو مركبات اليود مواد مسببة للتآكل ولا يجب استخدامها.
- **يجب عدم استخدام** الزيوت المعدنية أو مواد التزيت بالمشبك لأنهما توفر غطاءً للكائنات الدقيقة وتمنع الاتصال المباشر للسطح مع البخار، وتصفب إزالتها.
- بعد التنظيف الآلي بواسطة آلة الغسل أو جهاز تطهير وحده غير فعال لأجهزة الجراحات العظمية. التطهير الشامل مطلوب قبل إجراء التنظيف الآلي
- ملحوظة: يجب فحص سلامة الأدوات العادة، مثل المبرد المستخدم في استئصال القرص والإزميل، بشكل شامل بعد المعالجة لضمان عدم تلف حوافها الحادة.
- توصي SPINE INNOVATIONS باستعمال منظف متوافق مع شهادة ISO 15883 لتنظيف وتطهير الأدوات.

## تعليمات

- تلخص من السوائل والأنسجة العضوية الزائدة على الأدوات بواسطة ممسحة لاحتوي على زغب وتستخدم مرة واحدة فقط. ضع الأدوات في لوح مقطر أو تغطي بقماش رطبة.
- يجب تنظيف الأدوات خلال 30 دقيقة من استخدامها لتقليل احتمال الجفاف قبل التنظيف.
- يجب نقل الأدوات المستخدمة إلى خدمة التوريد في حوايات معلقة أو مغطاة لتجنب المخاطر الجديدة للتلوث.
- في حالة الأوامر متعددة الأجزاء يجب فكها للتنظيف بفعايلة. اعمل على عدم فقدان البراغي والأجزاء الصغيرة.
- يجب تحضير جميع المنظفات مع مراعاة التخفيف ودرجة الحرارة التي يوصي بها الصانع. يمكن استخدام ماء الصنبور العادي لإعداد المنظفات. بعد إعداد درجات الحرارة الموصى بها هاما للحصول على الأداء الأمثل للمنظفات.
- ملحوظة: يجب إعداد محاليل نظافة جديدة.
- يجب يزع الأجزاء من الألوام المعدنية أو المصنعة من اللدائن أثناء القيام بعملية التنظيف البيوي و/أو الآلي. يجب تنظيف أي غطاء أو علبة أو لوحة خاوصة بالأدوات كل على حدا. لا تنطبق هذه القاعدة على قطع الزرع ذات استخدام المرة الواحدة غير المعقمة. يمكن ترك الشرائح والبراغي في اللوح أو عربة الأدوات لإعادة معالجتها.
- يجب تجنب استخدام الماء العسر. يمكن استخدام ماء الصنبور المخفف في الغمر الأولي. أما الغمر النهائي فيجب أن يتم بواسطة الماء النقي (الساخنة) لتخلص من الرواسب على الأدوات. يمكن استخدام واحدة أو أكثر من العمليات التالية لتنقية الماء: الترشيح الفائق أو التناضح (الاسموزية) العكسي أو إزالة التانين أو طريقة مكافئة.
- يعد البخار (الحرارة الرطبة) هو طريقة التعقيم المعتمدة لأدوات SPINE INNOVATIONS.

## تعليمات المعالجة

- يمكن للأدوات أن تمر بهذه الدورة عدة مرات (تُرجى قراءة قسم الفحص بعناية). إذا تم التعامل مع أدوات جراحة العمود الفقري واستخدامها بشكل صحيح، فيمكن استخدامها لعدة سنوات. ومع ذلك، قد ينخفض عمر الخدمة هذا بسرعة بسبب سوء التعامل أو الحماية غير المناسبة، يجب إتلاف أي أدوات تالفة (مثل تلك التي بها تآكل، أو خدوش مفرطة، أو شقوق، أو بقايا، أو حطام، أو علامات ليزر غير مفروءة) واستبدالها بأدوات جديدة. في حال حدوث تلف غير متوقع، يرجى إعادة الجهاز إلى شركة SPINE INNOVATIONS كمشكوى.
- بالنسبة للمستخدمين الذين لا يتبعون الطريقة الموصى بها، نوصي بأن يقوموا بالتحقق من صحة الطرق التي يستخدمونها عبر تقنيات مختبرية مناسبة.
- يجب تطهير الأدوات فوراً بعد كل استخدام. يجب تنظيفها جيداً قبل التعقيم وإعادة إدخالها إلى منطقة الجراحة المعقمة.
- يجب أن تخضع أدوات SPINE INNOVATIONS إلى جميع خطوات التطهير والتنظيف وإزالة العدوى والخص والتعقيم النهائي قبل إرسالها إلى SPINE INNOVATIONS

## التنظيف

تم التحقق من صحة عملية التنظيف الآلي وفقاً للمعيارين ISO 17664-1 و AAMI TIR 30. دورة التنظيف الآلي التي يجب استخدامها هي كما يلي:

1. تنظيف أولي - درجة الحرارة أقل من 45 درجة مئوية - المدة دقيقتان كحد أدنى
2. تنظيف - درجة الحرارة حوالي 55 درجة مئوية - المدة 5 دقائق كحد أدنى
3. معادلة - المدة التقريبية دقيقتان
4. التطهير بماء الصنبور البارد - المدة التقريبية دقيقتان
5. الشطف الحراري بماء منزوع الأيونات - درجة الحرارة حوالي 90 درجة مئوية - المدة 5 دقائق كحد أدنى
6. التجفيف داخل جهاز التنظيف - 22 دقيقة على الأقل

7. قم بإجراء فحص بصري للأدوات وتأكد من أنها نظيفة وجافة وفي حالة عمل سليمة قبل التعقيم.

يجب تأهيل جهاز التنظيف الآلي وفقاً للمتطلبات المحددة في معايير ISO 15883. يجب على المستشفى اختيار محلول التنظيف (المنظف) بحيث يكون متوافقاً مع الاستخدام في جهاز التنظيف/التطهير الآلي وفقاً لمعيار ISO 15883. ومع الأدوات الجراحية المصنوعة من أجزاء معدنية و/أو بلاستيكية، يُوصى باستخدام كاشف قلوي، مثل Neodisher أو Mediclean Forte.

قد يتم تعديل الجرات ودرجات الحرارة والفترات الزمنية وفقاً لتعليمات الجهة المصنعة للمحلول. قد تظهر آثار بيضاء بعد التجفيف بسبب استخدام بعض محاليل التنظيف. تغير اللون ليس له أي تأثير ضار على الأجهزة المصنوعة من سبيكة التيتانيوم.

#### الفحص قبل التعقيم

- يجب تكرار إجراءات التنظيف حتى تصبح الأدوات «نظيفة بشكل تام» و «يظهر ذلك عليها».
- أفحص بعناية كل أداة للتحقق من التخلص من أي تلوث مرئي. في حال ملاحظة وجود تلوث، كرر خطوات التنظيف/التطهير.
- تحقق من أن الأجزاء المتحركة (مثل المفصلات والوصلات والأجزاء المنزلة، وغيرها) يمكنها الحركة إلى أقصى اتساعها.
- تحقق من عدم وجود أي تغيير في شكل الأداة
- عند تركيب الأدوات، تحقق أن الأجزاء تم تركيبها بشكل سليم مع باقي القطع.
- تحقق من درجة تلف الأجهزة: يكون الجهاز غير قابل لإعادة الاستخدام إذا ظهرت متآكلة أو بها تفسخ في اللون أو أية بقع أو أي تلف. اتصل بمندوب المبيعات إذا كان الجهاز معيب.

#### التعبئة المعقمة

يمكن استخدام عبوات أو أكياس التعقيم بالبخار بالدرجة الطبية المتاحة في الأسواق لتعبئة الأدوات كل على حدا. يجب إعداد العبوة بواسطة تقنية التعبئة المزدوجة الواقية وفقاً لمعايير DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. كما يمكن وضع الألواح والعبوات التي لها غطاء في حاوية تعقيم معتمدة بغطاء إحكام الغلق خاص بالتعقيم. اتبع تعليمات صانع حاوية التعقيم لإدخال واستبدال مرشحات التعقيم في حاويات التعقيم.

#### يجب أن تستخدم العبوات والواح نقل والتخزين الأدوات في الظروف التالية:

- إن أمكن، كل أداة يجب أن تكون مفككة قبل وضعها في العبوة.
- يجب رص جميع الأدوات في الأماكن المخصصة لها لتجنب تلامس بخار الماء مع جميع أسطح الأدوات. يجب عدم رص أو وضع الأدوات متصلة مباشرة بعضها ببعض (استخدام دعائم الرص أو حشوات السليكون المخصصة لهذا الغرض).
- يجب أن يتحقق المستخدم أن مجتوى علبة الأدوات غير مغلوب بمجرد رص الأجهزة داخل العلبة.
- ترص فقط الأدوات المصنوعة و/أو الموزعة من شركة SPINE INNOVATIONS في الواح أدوات SPINE INNOVATIONS.

#### التعقيم

- بعد التطهير وفقاً للخطوات المحددة إلزامياً قبل تعقيم الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام.
- إن المؤسسة الصحية مسؤولة عن العمليات الداخلية لإعادة تركيب وفحص وتعبئة الأدوات بعد تنظيفها بعناية بحيث يتم التحقق من وصول التعقيم بالبخار لجميع المواضع والتجفيف الملائم. توصي المؤسسة الصحية نفسها بالإجراءات الواجب اتخاذها للوقاية من الأطراف المدمية أو التي قد تسبب جرحاً من الأدوات.
- يعد التعقيم بالبخار/الحرارة الرطبة هو الطريقة المفضلة والموصى بها لقطع أدوات جراحة العظام من SPINE INNOVATIONS.
- يجب دائماً اتباع توصيات صانع جهاز التعقيم دائماً أثناء تعقيم العديد من قطع الأدوات في دورة تعقيم، تحقق من عدم تعدي الحملولة القصوى التي يحددها الصانع.
- يجب إعداد أجزاء الأدوات ورضها داخل الواح و/أو علبة بشكل سليم للسماح للبخار والنفاذ والتلامس المباشر مع جميع الأسطح.
- أرجع إلى الجدول أسفله لمعرفة معايير التعقيم في الدورات المعتمدة من SPINE INNOVATIONS لتقديم مستوى تأكيد التعقيم بدرجة 10<sup>6</sup>.
- يجب عدم استخدام وسائل التعقيم بكاسيد الإيثيلين أو بالبلازما.

#### المعايير المعتمدة للتعقيم بالبخار:

نوع الدورة	درجة الحرارة (مئوية)	درجة الحرارة (فهرنهايت)	فترة التعرض	فترة التجفيف
أ	132 درجة مئوية	269.6 درجة فهرنهايت	4 دقائق	20 دقائق
ب	134 درجة مئوية	273.2 درجة فهرنهايت	18 دقائق	20 دقائق
ج	134 درجة مئوية	273.2 درجة فهرنهايت	3 دقائق	20 دقائق

تم اعتماد هذه العملية في معمل مستقل وفقاً لمعيار AAMI TIR12.

**التخزين**  
أثناء التعامل مع العبوة المعبأة، يجب توخي الحذر لتجنب تلف حازم التعقيم. يجب أن تحدد المؤسسة الصحية فترة تخزين الأدوات المعبأة، وفقاً للتعبئة المعقمة وتوصيات صانع هذه العبوة.

**معلومات مهمة للعاملين بمؤسسات الرعاية الصحية**  
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة التابعة للدولة العضو التي ينتصب بها المستخدم بكل حادث خطير يطرأ في علاقة بالجهاز.

#### مراجع تجارية

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

معاني الرموز	
	مُصنِّع
	راجع تعليمات الاستخدام
	يخزن جافاً
	يخزن بعيداً عن ضوء الشمس
	لا يستخدم في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام
	تاريخ التصنيع
	رمز الدفعة
	رقم الكatalog
	معرف الجهاز الوحيد
	جهاز طبي
	غير معقم

## TR – SPINE INNOVATIONS temizleme ve sterilizasyon kullanım kılavuzu

Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız tedarikçinizin satış departmanına danışmakta tereddüt etmeyin. Bu belge geniş kapsamlı değildir ve ayrıca implant uygulamasıyla ilgili ayrıntılı bilgiler içeren bir teknik cerrahi kılavuzu niteliği taşımaz. Daima verilmiş olan belgelere başvurun.

### Genel bilgiler

- Bu broşür, SPINE INNOVATIONS ve/veya dağıtıcıları tarafından üretilen ve dağıtımı yapılan tekrar kullanılabilir tipteki tüm tıbbi cihazlar için geçerlidir ve dikkatle okunmalıdır.
- Gerek yeni ve gerekse eski aletler kullanılmadan önce bu talimatlara uygun olarak dikkatli bir şekilde işlemden geçirilmelidir.
- **Bu talimatlar tekrar kullanılmaması gereken, sterilize olarak teslim edilen SPINE INNOVATIONS tıbbi cihazların için geçerli değildir.**
- **Alet kutuları steril bir bariyer sağlamaz: cihazı steril olarak muhafaza etmek için sterilizasyon ambalajı kullanılmalıdır.**
- Bu broşürde verilen talimatlar SPINE INNOVATIONS tarafından onaylanmıştır. Yeniden işlemin uygun işleme ürünleri ve ekipmanları kullanılarak gerçekleştirilmesini ve yeniden işlemeyen sorumlu personelin beklenen sonucu elde etmek için gerekli eğitimi almış olmasını sağlamak ilgili sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Ekipman ve proseslerin düzenli doğrulanması ve takip edilmesi gerekir.
- Yardımcı ekipman, taşıma kapları içinde, sterilize edilmemiş olarak teslim edilir. Giriş kalite kontrolü ve sterilizasyon öncesi kontrolü için her bir yardımcı ekipman parçasıyla birlikte bir transfer formu (yardımcı ekipmanın sterilize edilmiş olduğunu belirtir) verilir.
- SPINE INNOVATIONS ekipmanları yalnızca SPINE INNOVATIONS protezlerinin implantasyonu ve eksplantasyonu için kullanılmalıdır.

### Kullanım amacı

Cerrahi Aletler ESP implantlarının yerleştirilmesi ve konumlandırılması için tasarlanmıştır ve ESP implantlarıyla ilgili Cerrahi Teknikte açıklanan şekilde kullanılmalıdır.

Deneme İmplantları, hastanın anatomisine en uygun implant boyutunun seçilmesi için tasarlanmıştır. Aletler, implantların yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

### Hedeflenen hasta popülasyonu

Cerrahi prosedür sırasında kullanılan aletlerin hedeflenen popülasyonu için ilgili implantların kullanım talimatlarına bakın.

### Endikasyonlar

Cerrahi prosedür sırasında kullanılan aletlerin endikasyonlar için ilgili implantların kullanım talimatlarına bakın.

### Kontrendikasyonlar

Cerrahi prosedür sırasında kullanılan aletlerin kontrendikasyonlar için ilgili implantların kullanım talimatlarına bakın.

### İstenmeyen etkiler

Cerrahi prosedür sırasında istenmeyen etkiler ve yan etkiler için implantların kullanım talimatlarına bakın.

## **Kullanım kılavuzu**

- Tavsiye edilen kullanma yöntemi konusunda cerrahlara yönelik ilave bilgiler içeren bir cerrahi prosedür dokümanı, SPINE INNOVATIONS satış departmanından veya dağıtıcıdan temin edilebilir. Bu dokümanın okunması önemlidir.
- Bu ekipmanın buhar sterilizasyonundan hemen sonra kullanılmaması, oda sıcaklığına dönene kadar beklenmesi önerilir. SPINE INNOVATIONS aletlerinin ameliyathane bulunan ekipmanla uyumlu olup olmadığını ameliyattan önce kontrol etmek ameliyathane personelinin sorumluluğundadır.
- Yardımcı ekipmanlar oda sıcaklığında çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.
- Keski veya eğimli darbe aleti gibi geçici invaziv cihazlar yardımcı ekipmanlar kapsamında değerlendirilir. Bu aletler çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu aletlerin kullanımı yumuşak dokulara veya temas alanlarına zarar verebilir.
- SPINE INNOVATIONS veya dağıtıcıları tarafından test edilmiş olan bu ekipman dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Ekipmanın herhangi bir şekilde hasar görmesi arızalara neden olabilir.
- Bu ekipman yalnızca cerrahi prosedürlerde kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

**SPINE INNOVATIONS, tüm cihazların bu broşürde yer alan kombine manuel dekontaminasyon/otomatik temizleme talimatlarına uygun olarak işlenmesini önermektedir.**

## **Uyarılar**

- Kontamine veya potansiyel olarak kontamine tıbbi cihazlarla çalışan hastane personelinin **aşağıdaki önlemlere uyması gerekmektedir**. Sivri veya keskin aletler son derece dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Dekontaminasyon işlemlerinde **metal fırçalar veya ovma pedleri kullanmayın**. Aksi takdirde cihaz yüzeyi ve kaplaması hasar görebilir. İşlemden geçirilecek cihazlara uygun boyutta, yumuşak naylon fırçalar ve temizlik fırçaları kullanın.
- Sonraki adımları kolaylaştırmak için, **kontamine cihazların yeniden işlenmeden önce kurumalarına izin vermeyin**.
- Normal tuz su çözeltisi ve aldehit, cıva, aktif klor, klorür, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon maddeleri korozif olup **kullanılmamalıdır**.
- Mineral yağ veya silikon yağlar **kullanmayın**; çünkü bunlar mikroorganizmaları örter, yüzeyin buharla doğrudan temasını engeller ve temizlenmeleri zordur.
- **Yalnızca bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizleme, ortopedik aletler için etkili değildir**. Otomatik temizleme prosedüründen önce kapsamlı bir dekontaminasyon gerekir.

**Not: Keskin kenarların zarar görmediğinden emin olmak için disektomi törpüsü ve keski gibi keskin aletlerin bütünlüğü işlemden sonra iyice incelenmelidir.**

SPINE INNOVATIONS, aletlerin temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı kullanılmasını önerir.

## **Talimatlar**

- Aletler üzerinde kalan vücut sıvılarını ve dokularını tek kullanımlık havsız bir pedle giderin. Cihazları distile su bulunan bir tepsiye yerleştirin veya nemli bir bezle örtün.
- Temizlikten önce kuruma riskini en aza indirmek için, aletlerin kullanıldıktan sonra 30 dakika içinde temizlenmesi **gerekir**.
- Daha fazla dekontaminasyon riskini önlemek için, kullanılan aletler tedarik departmanına yalıtılmış veya kapalı kaplar içinde **taşınmalıdır**.
- Mümkün olduğu durumlarda, birden fazla bileşenden oluşan aletler etkili biçimde temizlenmeleri için demonte edilmelidir. Küçük vidaların ve bileşenlerin kaybolmamasına dikkat edin.

- Tüm temizlik maddeleri imalatçının tavsiye ettiği seyreltme oranı ve sıcaklığa uygun olarak hazırlanmalıdır. Temizlik maddelerinin hazırlanması için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Temizlik maddelerinin optimum performansını elde etmek için, tavsiye edilen sıcaklıkların kullanılması önemlidir.
- **Lütfen dikkat edin: Temizlik çözeltileri taze olarak hazırlanmalıdır.**
- Manuel ve/veya otomatik temizlik prosedürleri uygulanırken aletler metal veya polimer tepsilerden **çıkartılmalıdır**. Sterilize edilmemiş tek kullanımlık implantlar haricinde kapaklar, kutular ve alet tepsileri ayrı olarak temizlenmelidir. Plakalar ve vidalar yeniden işlenmek için tepside veya alet arabasında kalabilir.
- **Sert su kullanılmasından kaçınılmalıdır.** İlk yıkama için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Aletler üzerindeki birikintileri gidermek için, son yıkamalar saf su kullanılarak yapılmalıdır. Suyun artırılması için aşağıdaki prosedürlerden bir veya birden fazlası kullanılabilir: ultrafiltrasyon (UF), ters osmoz (TO), deiyonizasyon veya eşdeğeri.
- Buhar (nemli ısı), SPINE INNOVATIONS aletleri için onaylanmış sterilizasyon yöntemidir.

### İşlem Talimatları

- Aletler bu döngüden birkaç kez geçebilir (muayene bölümünü dikkatlice okuyun). Doğru şekilde kullanılır ve muhafaza edilirse, omurga cerrahisi aletleri birkaç yıl boyunca kullanılabilir. Ancak bu kullanım süresi, kötü kullanım veya uygun olmayan muhafaza nedeniyle hızla azalabilir. Hasarlı aletler (örneğin korozyon, aşırı çizikler, çentikler, kalıntılar, döküntüler veya okunamayan lazer işaretleri) ihya edilmeli ve yeni bir aletle değiştirilmelidir. Beklenmedik bir hasar durumunda, lütfen cihazı bir şikayet olarak SPINE INNOVATIONS'a ıade edin.
- Önerilen yöntemi kullanmayan kullanıcıların kullandıkları yöntemleri uygun laboratuvar teknikleriyle doğrulamalarını öneririz.
- Aletler her kullanımdan sonra hemen dekontamine edilmelidir. Sterilizasyondan ve steril cerrahi alana yeniden yerleştirilmeden önce iyice temizlenmelidirler.
- SPINE INNOVATIONS'a geri gönderilmeden önce SPINE INNOVATIONS aletlerinin tüm dekontaminasyon, temizlik, dezenfeksiyon, muayene ve son olarak sterilizasyon işlemlerinden geçirilmesi gereklidir. SPINE INNOVATIONS'a geri gönderilen aletlerle birlikte dekontaminasyon ve sterilizasyon belgeleri de teslim edilmelidir.

### Temizleme

Otomatik temizleme işleminin ISO 17664-1 ve AAMI TIR 30'a uygunluğu onaylanmıştır. Kullanılacak otomatik temizleme döngüsü aşağıdaki gibidir:

1. Ön temizleme - sıcaklık < 45°C - süre minimum 2 dakika
2. Temizleme - sıcaklık = 55°C - süre minimum 5 dakika
3. Nötralle etme - yaklaşık süre 2 dakika
4. Soğuk musluk suyu ile durulama - yaklaşık süre 2 dakika
5. Deiyonize su ile Termal Dezenfeksiyon - sıcaklık = 90°C - minimum süre 5 dakika
6. Temizleyicide kurutun - en az 22 dakika
7. Sterilizasyon öncesinde aletleri görsel olarak inceleyin ve temiz, kuru ve düzgün çalışır durumda olduklarını doğrulayın

Otomatik temizleyicinin ISO15883 standartlarında tanımlanan gerekliliklere göre kalifiye edilmesi gerekir. Temizlik solüsyonu (deterjan), ISO 15883 standardına göre otomatik temizleyici/dezenfektörde ve metalik ve/veya plastik parçalardan yapılmış cerrahi aletlerde kullanıma uygun olacak şekilde hastane tarafından seçilmelidir. Neodisher veya Mediclean Forte gibi bir alkalın reaktif kullanılması önerilir.

Dozlar, sıcaklıklar ve süreler çözeltili imalatçının talimatlarına göre uyarlanabilir. Bazı temizlik solüsyonlarının kullanımı

bağlı, kuruduktan sonra beyaz izler görülebilir. Renk değişiminin titanyum alaşımı cihazlar üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

### **Sterilizasyon öncesi kontrol**

- Temizlik prosedürü, aletler "özenli bir şekilde temizlenene" ve "gözle görülür biçimde temiz" olana kadar tekrarlanmalıdır.
- Gözle görülür herhangi bir kontaminasyon kalmadığından emin olmak için her aleti dikkatle inceleyin. Kontaminasyon gözlenirse temizlik/dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
- Hareketli parçaların (ör. menteşeler, konektörler, kayar parçalar vb.) tam olarak hareket edebildiğini kontrol edin.
- Cihaz deformasyonu bulunmadığını kontrol edin.
- Aletler monte edildiklerinde, cihazların ilişkili bileşenlerle doğru birleştirilmiş olduğunu kontrol edin.
- Cihazları aşınma ve yıpranmaya karşı kontrol edin: Korozyon, renk bozulması, leke veya hasar tespit edilen bir cihaz yeniden kullanım için uygun değildir. Cihaz kusurluysa satış temsilcinizle iletişime geçin.

### **Steril ambalaj**

Aletleri ayrı olarak ambalajlamak için piyasada satılan tıbbi amaçlı buhar sterilizasyonu ambalajları veya torbaları kullanılabilir. Ambalaj, DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 koruyucu çift ambalaj tekniğine uygun olarak hazırlanmalıdır. Tepsiler ve kapaklı kutular da sızdırmaz kapaklı onaylanmış bir sterilizasyon kabına yerleştirilebilir. Sterilizasyon filtrelerini sterilizasyon kabına takarken ve değiştirirken sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım kılavuzuna uyun.

### **Alet taşıma ve saklama kutuları ve tepsileri aşağıdaki koşullara uygun şekilde kullanılmalıdır:**

- Mümkünse kutuya yerleştirilmeden önce tüm cihazlar demonte edilmelidir.
- Tüm cihazlar, aletin bütün yüzeylerinin buharla temas etmesini sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir. Aletler üst üste veya birbirine yakın temasta olacak şekilde konmamalıdır (verilen tutucuları veya silikon altlıkları kullanın).
- Kullanıcı, cihazlar kutuya yerleştirildikten sonra alet kutusu içindekilerin kutudan taşma yapmadığını kontrol etmelidir.
- SPINE INNOVATIONS alet tepsisine yalnızca SPINE INNOVATIONS tarafından üretilen ve/veya dağıtımı yapılan cihazlar konmalıdır.

### **Sterilizasyon**

- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler sterilizasyondan önce daima belirtilen prosedüre uygun şekilde dezenfekte edilmelidir.
- Sterilizasyon buharının nüfuz etmesini ve aletin uygun biçimde kurutulmasını sağlamak için kusursuz bir temizliği takiben aletin hastanede yeniden monte edilmesi, muayenesi ve ambalajlanması için uygulanacak prosedürlerden ilgili sağlık kurumu sorumludur. Ayrıca keskin veya potansiyel olarak tehlikeli alet kenarlarına karşı alınması gereken koruyucu önlemler de ilgili sağlık kurumu tarafından tavsiye edilmelidir.
- Buhar/nemli ısı sterilizasyonu, SPINE INNOVATIONS omurga cerrahisi alet setleri için tavsiye edilen öncelikli yöntemdir.
- Sterilizatör imalatçısının tavsiyelerine **daima** uyulmalıdır. Sterilizasyon döngüsünde birkaç alet seti sterilize edilirken imalatçı tarafından belirtilen maksimum yükü aşmamaya dikkat edin.
- Alet setleri, buharın nüfuz etmesini ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesini sağlamak üzere tepsilerde ve/veya kutularda doğru şekilde hazırlanmalı ve ambalajlanmalıdır.
- 10<sup>6</sup> sterilite güvenlik düzeyini (SAL) sağlamak üzere SPINE INNOVATIONS tarafından onaylanmış sterilizasyon döngüsü ayarları için aşağıdaki tabloya bakın.
- Etilen oksit veya plazma sterilizasyonu yöntemleri **kullanılmamalıdır**.

### Onaylanmış buhar sterilizasyonu ayarları:

	Döngü tipi	Sıcaklık (°C)	Sıcaklık (°F)	Maruziyet süresi	Kurutma süresi
A	Ön vakum	132°C	269,6°F	4 dakika	20 dakika
B	Ön vakum	134°C	273,2°F	18 dakika	20 dakika
C	Ön vakum	134°C	273,2°F	3 dakika	20 dakika

Bu prosedür bağımsız bir laboratuvar tarafından AAMI TIR12'ye göre doğrulanmıştır.

#### Saklama

Ambalajlanmış kutuları ellerken steril bariyere zarar vermemek için dikkatli olun. İlgili sağlık kurumu, ambalajlanmış aletler için steril ambalajın özelliklerine ve ambalaj imalatçısının tavsiyelerine uygun olarak bir raf ömrü belirtmelidir.












#### SAĞLIK KURUMU PERSONELİNE YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİLER

Ürüne bağlı herhangi bir ciddi olumsuz olayın, imalatçıya ve kullanıcının ikamet ettiği Üye ülkenin yetkili makamına bildirilmesini rica ederiz.

#### Referanslar

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

## Sembollerin anlamları

	Üretici
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Kuru tutun
	Güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Üretim tarihi
	Parti numarası
	Katalog numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Tıbbi cihaz
	Steril olmayan

---

## RO - Instrucțiuni de utilizare, de curățare și de sterilizare a instrumentelor SPINE INNOVATIONS

Nu ezitați să cereți sfaturi din partea serviciului comercial al furnizorului dvs. dacă aveți nevoie de informații suplimentare. Acest document nu este exhaustiv; de asemenea, nu este un manual de tehnică operatorie care să prezinte detalii privind implantarea. Consultați întotdeauna documentele furnizate.

### Informații generale

- Acest manual se referă la toate dispozitivele medicale reutilizabile fabricate și distribuite de SPINE INNOVATIONS și/ sau distribuitorii acestora și trebuie citit cu atenție.
- Înainte de a fi utilizate, instrumentele, indiferent dacă sunt noi sau nu, trebuie procesate cu atenție, conform acestor instrucțiuni.
- **Aceste instrucțiuni nu se aplică dispozitivelor medicale SPINE INNOVATIONS furnizate sterile și care nu trebuie reutilizate.**
- **Cutiile instrumentelor nu formează o barieră sterilă: pentru a menține starea sterilă trebuie utilizat un ambalaj de sterilizare.**
- Instrucțiunile furnizate în acest manual au fost validate de SPINE INNOVATIONS. Instituția sanitară are obligația de a se asigura că reprelucrarea se efectuează cu echipamente și produse de procesare adecvate și că personalul însărcinat cu reprelucrarea a beneficiat de o instruire adecvată în vederea obținerii rezultatului așteptat. Echipamentele și procesele trebuie să fie validate și supravegheate în mod regulat.
- Materialele accesorii sunt livrate non-sterile în recipiente de transport. Fiecare echipament auxiliar este furnizat împreună cu o fișă de expediție (care precizează starea non-sterilă a echipamentului auxiliar) pentru controlul efectuat la recepție, apoi înainte de sterilizare.
- Echipamentul SPINE INNOVATIONS nu trebuie utilizat decât exclusiv pentru implantarea sau explantarea protezelor SPINE INNOVATIONS.

### Scop propus

Instrumentele chirurgicale sunt destinate plasării și poziționării implanturilor ESP și trebuie utilizate în modul descris în tehnica chirurgicală referitoare la implanturile ESP.

Implanturile experimentale sunt destinate selectării dimensiunii implantului cel mai potrivit pentru anatomia pacientului. Instrumentele sunt destinate implantării implanturilor.

### Populația de pacienți vizată

Pentru populația vizată de instrumentele utilizate în timpul procedurii chirurgicale, consultați instrucțiunile de utilizare ale implanturilor asociate.

### Indicații

Pentru indicații de instrumentele utilizate în timpul procedurii chirurgicale, consultați instrucțiunile de utilizare ale implanturilor asociate.

### Contraindicații

Pentru contraindicații de instrumentele utilizate în timpul procedurii chirurgicale, consultați instrucțiunile de utilizare ale implanturilor asociate.

## Efecte nedorite

Pentru efectele nedorite și efectele secundare din timpul procedurii chirurgicale, consultați instrucțiunile de utilizare ale implanturilor.

## Instrucțiuni de utilizare

- La serviciul comercial SPINE INNOVATIONS sau la distribuitorii acestuia este disponibilă o procedură de tehnică operatorie, cu rolul de a oferi chirurgului informații suplimentare privind metoda de utilizare recomandată. Citirea acestui manual este obligatorie.
- Se recomandă să nu utilizați acest echipament imediat după sterilizarea cu abur și să așteptați până când acesta revine la temperatura camerei. Este responsabilitatea personalului din sala de operație să verifice dacă instrumentele SPINE INNOVATIONS sunt compatibile cu echipamentul disponibil în sala de operație înainte de intervenție.
- Echipamentul auxiliar este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei.
- Unele echipamente auxiliare constau în dispozitive invazive temporare, cum ar fi dalta sau impactorul înclinat. Aceste instrumente trebuie utilizate cu precauție. Utilizarea lor poate duce la deteriorarea țesuturilor moi sau a zonelor de contact.
- Acest echipament, testat de SPINE INNOVATIONS sau de către distribuitorii săi, trebuie manipulat cu grijă. Orice deteriorare a echipamentelor poate duce la potențiale defecțiuni.
- Acest echipament nu trebuie utilizat decât pentru scopul propus în tehnicile operatorii.

**SPINE INNOVATIONS recomandă procesarea tuturor dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile combinate de decontaminare manuală / curățare automată conținute în acest prospect.**

## Avertizări

- **Măsurile de precauție de mai jos trebuie respectate** de către personalul spitalicesc care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau posibil contaminate. Dispozitivele ascuțite sau tăioase trebuie manipulate cu multă prudență.
- **Nu utilizați perii metalice sau bureți abrazivi** în timpul procedurilor de decontaminare. Utilizarea acestora poate deteriora suprafața și finisarea instrumentului. Utilizați perii din nailon cu perii moi și perii de curățare de dimensiuni potrivite pentru dispozitivele de procesat.
- **Nu lăsați să se usuce dispozitivele contaminate înainte de reprelucrare** pentru a facilita etapele ulterioare.
- Soluția salină normală și agenții de curățare/dezinfectare care conțin mercur, clor activ, cloruri, brom, bromuri, iod sau ioduri sunt corozive și nu trebuie utilizate.
- **Nu utilizați** ulei mineral sau lubrifianți pe bază de silicon, deoarece acoperă microorganismele, împiedică contactul direct al suprafeței cu aburul și sunt dificil de eliminat.
- **Curățarea automată efectuată numai cu ajutorul unui aparat de spălare/dezinfectare nu este suficientă pentru instrumentele de chirurgie spinală.** Este necesară decontaminarea minuțioasă înainte de o procedură de curățare automată.

**N.B.: Integritatea instrumentului ascuțit, cum ar fi decolatorul pentru discotomie și dalta, trebuie să fie inspectată cu atenție după prelucrare pentru a se asigura că marginile ascuțite nu sunt deteriorate.**

SPINE INNOVATIONS recomandă utilizarea unui aparat de spălare/dezinfectare conform cu standardul ISO 15883 pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor.

## Instrucțiuni

- Eliminați depunerile de lichide și țesuturi organice de pe instrumente cu un tampon de unică folosință și care nu lasă

- scame. Puneți dispozitivele într-o tavă cu apă distilată sau acoperiți-le cu un material textil umed.
- Instrumentele **trebuie** curățate într-un interval de 30 de minute după utilizare, pentru a reduce la minimum riscul de uscare înainte de curățare.
  - Instrumentele utilizate **trebuie** transportate la serviciul de aprovizionare în recipiente închise sau acoperite, pentru a evita orice nou risc de contaminare.
  - În cazul în care instrumentele sunt formate din mai multe componente, acestea trebuie demontate pentru a putea fi curățate mai bine. Aveți grijă să nu pierdeți șuruburile și componentele mici.
  - Toți agenții de curățare trebuie preparați respectând diluția și temperatura recomandate de către producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate utiliza apă dedurizată de la robinet. Pentru a asigura performanțele optime ale agenților de curățare este importantă utilizarea temperaturilor recomandate.
- N.B.: trebuie preparate soluții de curățare proaspete.**
- Instrumentele **trebuie** luate de pe tăvile din metal sau din plastic în cursul aplicării procedurilor de curățare manuală și/ sau automată. Capacele, cutiile și tăvile pentru instrumente trebuie curățate separat. Implanturile non-sterile de unică folosință reprezintă singura excepție de la această regulă. Plăcile și șuruburile pot rămâne pe tavă sau în cărucior pentru reprelucrare.
  - Utilizarea apei dure trebuie evitată.** Pentru clătirea inițială se poate utiliza apă dedurizată de la robinet. Clătirea finală trebuie făcută cu apă purificată, pentru a elimina depunerile de pe instrumente. Pentru purificarea apei pot fi utilizate unul sau mai multe dintre următoarele procedee: ultrafiltrarea (UF), osmoza inversă (OI), deionizarea sau alte procedee echivalente.

### Instrucțiuni de prelucrare

- Instrumentele pot trece prin acest ciclu de mai multe ori (citiți cu atenție secțiunea privind inspecția). Dacă sunt manipulate și utilizate corespunzător, instrumentele chirurgicale Spine pot fi utilizate timp de mai mulți ani. Cu toate acestea, această durată de viață poate fi redusă rapid din cauza unei manipulări necorespunzătoare sau a unei protecții neadecvate. Orice instrument deteriorat (de exemplu, cu coroziune, zgârieturi excesive, creștături, reziduuri, resturi sau marcaje laser ilizibile) trebuie distruș și înlocuit cu un instrument nou. În caz de deteriorare neașteptată, vă rugăm să returnați dispozitivul la SPINE INNOVATIONS ca o reclamație.
- Pentru utilizatorii care nu utilizează metoda recomandată, recomandăm ca aceștia să valideze metodele pe care le utilizează prin tehnici de laborator adecvate.
- Instrumentele trebuie decontaminate imediat după fiecare utilizare. Acestea trebuie să fie curățate minuțios înainte de sterilizare și reintroducere în câmpul chirurgical steril.
- Instrumentele SPINE INNOVATIONS trebuie să fie expuse la toate etapele de decontaminare, curățare, dezinfectare, inspecție și sterilizare finală înainte de a fi trimise înapoi la SPINE INNOVATIONS. Documentația privind decontaminarea și sterilizarea trebuie furnizată împreună cu instrumentele returnate la SPINE INNOVATIONS.

### Curățare

Procesul automatizat de curățare a fost validat în conformitate cu ISO 17664-1 și AAMI TIR 30. Ciclul automat de curățare care urmează să fie utilizat este următorul:

1. Curățare prealabilă - temperatură < 45 °C - durată minimă 2 min
2. Curățare - temperatură ≈ 55 °C - durată minimă 5 min
3. Neutralizare - durată aproximativă 2 min
4. Clătire cu apă rece de la robinet - durata aproximativă 2 min
5. Dezinfecție termică cu apă deionizată - temperatura ≈ 90 °C - durata minimă 5 min

6. Uscăți în curățitor - cel puțin 22 min

7. Efectuați o inspecție vizuală a instrumentelor și verificați dacă acestea sunt curate, uscate și în stare bună de funcționare înainte de sterilizare.

Curățătorul automat trebuie să fie calificat în conformitate cu cerințele definite în standardele ISO 15883. Soluția de curățare (detergentul) trebuie să fie selectată de spital pentru a fi compatibilă cu utilizarea în curățătorul/dezinfectatorul automat în conformitate cu standardul ISO 15883 și pe instrumentele chirurgicale fabricate din părți metalice și/sau din plastic. Se recomandă utilizarea unui reactiv alcalin, cum ar fi Neodisher sau Mediclean Forte.

Dozele, temperaturile și duratele pot fi adaptate în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției. Din cauza utilizării unor soluții de curățare, pot apărea urme albe după uscare. O decolorare nu are niciun efect negativ asupra dispozitivelor din aliaj de titan.

### **Inspecția înainte de sterilizare**

- Procedurile de curățare trebuie să fie repetate până când instrumentele sunt „curățate temeinic” și „vizibil curate”.
- Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că au fost eliminate orice urme de impurități vizibile. Dacă se observă contaminarea, repetați procesul de curățare/dezinfectare.
- Verificați dacă piesele mobile (de ex., balamale, conectori, piese culisante etc.) se pot mișca la întreaga amplitudine a acestora.
- Verificați dacă instrumentele nu au fost deformat
- Când se asamblează instrumente, verificați dacă dispozitivele s-au asamblat corect cu componentele cu care intră în contact.
- Verificați dacă dispozitivele prezintă uzură sau rupturi: dispozitivul nu poate fi reutilizat dacă prezintă coroziune, decolorare, pete sau deteriorare. Contactați reprezentantul dvs. comercial dacă dispozitivul este defect.

### **Ambalajul steril**

Ambalajele sau săculețele de sterilizare cu abur, de calitate medicală și care sunt disponibile în comerț, pot fi utilizate pentru a ambala instrumente individuale. Ambalajul trebuie să fie pregătit cu ajutorul tehnicii privind ambalajul protector dublu, conform standardului DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. De asemenea, tăvile și cutiile cu capac pot fi puse într-un recipient de sterilizare aprobat, cu un capac de etanșare pentru sterilizare. Pentru introducerea și înlocuirea filtrelor de sterilizare în recipientele de sterilizare, urmați instrucțiunile producătorului recipientului de sterilizare.

### **Cutiile și tăvile de transport și depozitare a instrumentelor trebuie utilizate în următoarele condiții:**

- Dacă este posibil, fiecare dispozitiv trebuie dezasamblat înainte de a fi pus în cutie.
- Toate dispozitivele trebuie aranjate astfel încât să se asigure contactul aburului cu toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie puse în grămezi sau în contact strâns (utilizați suporturile de aranjare sau covoarele de silikon prevăzute în acest scop).
- Utilizatorul trebuie să verifice dacă conținutul cutiei de instrumente nu s-a răsturnat după ce dispozitivele au fost aranjate în cutie.
- În tăvile de instrumente SPINE INNOVATIONS trebuie puse numai dispozitive fabricate și/sau distribuite de SPINE INNOVATIONS.

### **Sterilizarea**

- În cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile, dezinfectarea conform procedurii indicate este obligatorie înainte de sterilizare.

- Instituția sanitară este responsabilă de procedurile interne pentru reasamblarea, inspectarea și ambalarea instrumentelor după ce acestea au fost curățate cu atenție, astfel încât să se asigure pătrunderea aburului de sterilizare și uscarea adecvată. De asemenea, măsurile de utilizat pentru protejarea tășurilor instrumentelor care sunt ascuțite sau pot provoca răni trebuie să fie recomandate de către instituția sanitară.
- Sterilizarea cu abur este metoda preferată și recomandată în cazul seturilor de instrumente chirurgicale spinale SPINE INNOVATIONS.
- Recomandările producătorului aparatului de sterilizare trebuie urmate **întotdeauna**. În cazul sterilizării mai multor seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu depășiți sarcina maximă indicată de producător.
- Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate corect în tăvi și/sau cutii astfel încât aburul să poată pătrunde și să intre în contact direct cu toate suprafețele.
- Consultați tabelul de mai jos privind parametrii de sterilizare pentru cicluri care au fost validați de SPINE INNOVATIONS pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilizării (NAS) de 10<sup>6</sup>.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă sau cu plasmă **nu trebuie** utilizate.

#### Parametrii validați pentru sterilizarea cu abur:

	Tip de ciclu	Temperatură (°C)	Temperatură (°F)	Durată de expunere	Timp de uscare
A	Vid prealabil	132 °C	269,6 °F	4 minute	20 minute
B	Vid prealabil	134 °C	273,2 °F	18 minute	20 minute
C	Vid prealabil	134 °C	273,2 °F	3 minute	20 minute

Această procedură a fost validată de către un laborator independent, conform standardului AAMI TIR12.

#### Depozitarea

În cursul manipulării cutiilor ambalate, aveți grijă să nu deteriorați bariera sterilă. Instituția sanitară trebuie să definească o durată de depozitare a instrumentelor ambalate, în funcție de ambalajul steril și de recomandările producătorului acestui ambalaj.








#### INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PERSONALUL INSTITUȚIEI DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ

Trebuie să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru de reședință al utilizatorului despre orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul.

#### Referințe comerciale

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilizarea de health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizabile medical devices.

### SSemnificația simbolurilor

	Fabricant
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra uscat
	A se păstra într-un loc ferit de lumina soarelui
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
LOT	Codul lotului
REF	Număr de catalog
UDI	Identificator unic al dispozitivului
MD	Dispozitiv medical
	Nesteril

---

## SV – Bruksanvisning för användning, rengöring och sterilisering av instrument från SPINE INNOVATIONS.

### Allmän information

- Denna bipacksedel gäller för alla återanvändbara medicintekniska produkter som tillverkas av och distribueras av SPINE INNOVATIONS och/eller dess distributörer och måste läsas noggrant.
- Oavsett om instrumenten är nya eller inte måste de bearbetas varsamt enligt dessa anvisningar före användning.
- **Dessa anvisningar gäller inte medicintekniska SPINE INNOVATIONS-produkter som levereras sterila och som inte får återanvändas.**
- **Instrumentlådorna utgör inte en steril barriär: steriliseringsförpackningen måste användas för att produkten ska vara fortsatt steril.**
- Anvisningarna i denna bipacksedel har validerats av SPINE INNOVATIONS. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ansvarar för att reprocessning utförs med lämpliga bearbetningsprodukter och lämplig utrustning och att den personal som ansvarar för reprocessningen har fått korrekt utbildning för att önskat resultat ska uppnås. Utrustning och processer kräver regelbunden validering och övervakning.
- Tillbehör levereras icke-sterila i transportbehållare. En följesedel (som anger att den extra utrustningen är icke-steril) medföljer varje del av den extra utrustningen och ska kvalitetskontrolleras vid mottagandet samt före sterilisering.
- Utrustning från SPINE INNOVATIONS måste användas uteslutande för implantation och explantation av proteser från SPINE INNOVATIONS.

### Avsett ändamål

De kirurgiska instrumenten är avsedda för placering och positionering av ESP-implantaten och ska användas på det sätt som beskrivs i den kirurgiska tekniken för ESP-implantaten.

Provimplantaten är avsedda för att välja den implantatstorlek som är bäst anpassad till patientens anatomi. Instrumenten är avsedda att användas vid implantation av implantaten.

### Avsedd patientpopulation

För information om den avsedda patientpopulationen för de instrument som används under det kirurgiska ingreppet, se bruksanvisningen för de tillhörande implantaten.

### Indikationer

För information om den indikationer för de instrument som används under det kirurgiska ingreppet, se bruksanvisningen för de tillhörande implantaten.

### Kontraindikationer

För information om den kontraindikationer för de instrument som används under det kirurgiska ingreppet, se bruksanvisningen för de tillhörande implantaten.

### Oönskade effekter

För information om oönskade effekter och biverkningar under det kirurgiska ingreppet, se bruksanvisningen för de tillhörande implantaten.

### Bruksanvisning

- Kirurgteknisk information finns tillgänglig hos SPINE INNOVATIONS kundtjänst eller hos dess distributörer. Den ger

- kirurger ytterligare information om rekommenderad användningsmetod. Det är viktigt att du läser den.
- Det rekommenderas att denna utrustning inte används direkt efter ångsterilisering utan att man väntar tills den har återgått till rumstemperatur. Det är operationspersonalens ansvar att kontrollera att SPINE INNOVATIONS instrument är kompatibla med den utrustning som finns tillgänglig i operationssalen före kirurgi.
  - Extra utrustning är utformad för att användas vid rumstemperatur.
  - Viss kringutrustning utgörs av tillfälligt invasiva produkter såsom mejsel eller vinklad impaktor. Dessa instrument måste användas med försiktighet. Användningen kan skada mjukvävnad eller kontaktområden.
  - Denna utrustning har kontrollerats av SPINE INNOVATIONS eller dess distributörer och måste hanteras med försiktighet. Eventuella skador på utrustningen kan leda till möjligt funktionsfel.
  - Utrustningen får endast användas för det avsedda ändamål som anges i den kirurgtekniska informationen.

**SPINE INNOVATIONS rekommenderar att samtliga produkter behandlas enligt instruktionerna för kombinerad manuell dekontaminering och automatisk rengöring som anges i denna bruksanvisning.**

### Varningar

- **Följande försiktighetsåtgärder måste observeras** av sjukvårdspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. Spetsiga eller vassa enheter måste hanteras med stor försiktighet.
- **Använd inte metallborstar eller skursvampar** vid dekontamineringsprocedurer. Användningen kan skada instrumentens yta. Använd mjuka nylonborstar och diskborstar av lämpliga storlekar för enheterna som ska bearbetas.
- **Låt inte kontaminerade enheter torka innan de reprocessas** för att underlätta efterföljande steg.
- Fysiologisk koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **får inte** användas.
- Använd **inte** mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel eftersom de täcker mikroorganismer, förhindrar direktkontakt mellan ytan och ångan och är svåra att eliminera.
- **Automatisk rengöring med enbart en diskdesinfektor är inte tillräckligt för instrument för ryggradskirurgi.** Noggrann dekontaminering krävs före automatisk rengöring.

**OBS : Integriteten hos vassa instrument, till exempel rasp för diskektomi och mejsel, måste kontrolleras noggrant efter rengöring och återbearbetning för att säkerställa att de vassa kanterna inte är skadade.**

SPINE INNOVATIONS rekommenderar att en diskdesinfektor som uppfyller ISO 15883 vad gäller rengöring och desinfektion av instrument används.

### Anvisningar

- Avlägsna överflödigt kroppsvätska och vävnad från instrumenten med en luddfri engångstrasa. Placera enheterna på en bricka med destillerat vatten eller lägg en fuktig trasa ovanpå.
- Instrumenten **måste** rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken för att de torkar före rengöring.
- Använda instrument **måste** transporteras till reprocessningsområdet i förslutna eller övertäckta behållare för att undvika risk för kontaminering.
- Om tillämpligt ska instrument med flera komponenter tas isär för att kunna rengöras effektivt. Se till att inte tappa bort små skruvar och komponenter.
- Alla rengöringsmedel ska beredas enligt den spädning och temperatur som tillverkaren rekommenderar. Mjukt kranvattnen kan användas för beredning av rengöringsmedel. För att rengöringsmedel ska fungera optimalt är det viktigt att rekommenderade temperaturer används.

**OBS! Rengöringslösningar måste beredas färska.**

- Instrumenten **måste** tas bort från metall- eller polymerbrickor vid manuell och/eller automatisk rengöring. Lock, lådor och instrumentbrickor måste rengöras separat. Icke-sterila engångsimplantat är ett undantag från denna regel. Plattor och skruvar kan vara kvar på brickan eller i vagnen vid reprocessing.
- Använd inte hårt vatten.** Mjukt kranvatten kan användas för den första sköljningen. De sista sköljningarna måste utföras med renat vatten för att avlägsna avlagringar på instrumenten. En eller flera av följande processer kan användas för rening av vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering eller liknande.
- Ånga (fuktig värme) är den steriliseringsmetod som har validerats för instrument från SPINE INNOVATIONS.

### Instruktioner för återbearbetning

- Instrumenten kan genomgå denna cykel flera gånger (läs noggrant avsnittet om inspektion). Om de hanteras och används på rätt sätt kan instrument för ryggkirurgi användas i flera år. Dock kan livslängden snabbt förkortas på grund av felaktig hantering eller otillräckligt skydd. Alla skadade instrument (till exempel med korrosion, kraftiga repor, hack, rester, partiklar eller oläslig lasergravyr) ska kasseras och ersättas med ett nytt instrument. Vid oönskad skada ska produkten returneras till SPINE INNOVATIONS som reklamation.
- För användare som inte följer den rekommenderade metoden rekommenderar vi att de validerar sina egna metoder med hjälp av lämpliga laboratorietekniker.
- Instrument ska dekontamineras omedelbart efter varje användning. De ska rengöras noggrant före sterilisering och innan de återförs till det sterila kirurgiska fältet.
- Instrumenten från SPINE INNOVATIONS måste dekontamineras, rengöras, desinficeras, inspekteras och steriliseras innan de skickas tillbaka till SPINE INNOVATIONS. Dekontaminerings- och steriliseringsdokumentation ska medfölja instrument som skickas tillbaka till SPINE INNOVATIONS.

### Rengöring

Den automatiserade rengöringsprocessen har validerats enligt ISO 17664-1 och AAMI TIR 30. Den automatiserade rengöringscykel som ska användas är följande:

1. För-rengöring – temperatur <45 °C – varaktighet minst 2 minuter
2. Rengöring – temperatur cirka 55 °C – varaktighet minst 5 minuter
3. Neutralisering – ungefärlig varaktighet 2 minuter
4. Sköljning med kallt kranvatten – ungefärlig varaktighet 2 minuter
5. Termisk desinfektion med avjoniserat vatten – temperatur cirka 90 °C – varaktighet minst 5 minuter
6. Torkning i rengöringsutrustningen – minst 22 minuter
7. Utför en visuell inspektion av instrumenten och kontrollera att de är rena, torra och i fullgott funktionellt skick före sterilisering.

Den automatiserade rengöringsutrustningen måste kvalificeras enligt kraven i standarderna ISO 15883. Rengöringsmedel ska väljas av sjukhuset så att det är kompatibelt med användning i automatiserad rengörings- och desinfektionsutrustning enligt standarden ISO 15883 och med kirurgiska instrument tillverkade av metalliska och/eller plastbaserade delar. Användning av ett alkaliskt rengöringsmedel rekommenderas, till exempel Neodisher eller Mediclean Forte.

Doseringar, temperaturer och tider kan anpassas i enlighet med instruktioner från tillverkaren av rengöringsmedlet. På grund av vissa rengöringslösningar kan vita spår uppträda efter torkning. En missfärgning har ingen negativ inverkan på produkter av titanlegering.

## Inspektion före sterilisering

- Rengöringsprocedurerna måste upprepas tills instrumenten är «grundligt rengjorda» och «visuellt rena».
- Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att all synlig smuts är borta. Om kontaminering observeras ska rengörings-/desinfektionsproceduren upprepas.
- Kontrollera att rörliga delar (t.ex. gångjärn, anslutningar och glidande delar) kan röras i full utsträckning.
- Kontrollera att det inte förekommer någon deformation av instrument.
- Kontrollera efter montering att enheterna har monterats korrekt och att komponenterna är i kontakt.
- Inspektera enheterna med avseende på slitage: enheten är inte lämplig för återanvändning om den uppvisar korrosion, missfärgning, fläckar eller skador. Kontakta återförsäljaren om enheten är defekt.

## Steril förpackning

Kommersiellt tillgängliga omslag eller påsar för ångsterilisering kan användas för att packa in enskilda instrument. Inpackningen ska förberedas med skyddande dubbel inslagningssteknik i enlighet med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Brickor och lådor med lock kan även placeras i en godkänd steriliseringsbehållare med tätt lock för sterilisering. Följ anvisningarna från steriliseringsbehållarens tillverkare vad gäller insättning och utbyte av steriliseringsfilter i steriliseringsbehållare.

## Instrumentens transport- och förvaringslådor och -brickor måste användas under följande förhållanden:

- Alla enheter måste om möjligt demonteras innan de läggs i lådan.
- Alla enheter måste placeras på ett sätt så att ångan kommer i kontakt med alla ytor på instrumenten. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt (använd de förvaringsställ eller silikonmattor som tillhandahålls för detta ändamål).
- Användaren måste kontrollera att innehållet i instrumentlådan inte har ramlat ut efter att enheterna har lagts i lådan.
- Endast enheter som har tillverkats och/eller levereras av SPINE INNOVATIONS ska placeras på instrumentbrickan från SPINE INNOVATIONS.

## Sterilisering

- Desinfektion enligt angiven procedur är obligatorisk före sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument.
- Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ansvarar för interna procedurer var gäller montering, inspektion och inpackning av instrument efter noggrann rengöring för att säkerställa att ånga kan tränga in på ett sätt som steriliserar samt att instrumenten torkas på lämpligt sätt. Åtgärder för att skydda mot instrumentens vassa eller potentiellt skadliga kanter ska också rekommenderas av hälso- och sjukvårdsinstitutionen.
- Sterilisering med ånga/fuktig värme är den metod som föredras och rekommenderas för uppsättningar med instrument för ryggradskirurgi från SPINE INNOVATIONS.
- Rekommendationer från tillverkaren av steriliseringsutrustningen måste **alltid** följas. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel ska du inte överskrida den maximala belastning som tillverkaren anger.
- Instrumentuppsättningar ska förberedas och förpackas korrekt på brickor och/eller i lådor så att ånga kan tränga in och komma i direktkontakt med alla ytor.
- Tabellen nedan visar steriliseringsparametrar för cykler som har validerats av SPINE INNOVATIONS för att få en sterilitetsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ .
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid eller plasma **får inte** användas.

### Validerade inställningar för ångsterilisering:

	Typ av cykel	Temperatur (°C)	Temperatur (°F)	Varaktighet	Torktid
A	Förvakuum	132 °C	269,6 °F	4 minuter	20 minuter
B	Förvakuum	134 °C	273,2 °F	18 minuter	20 minuter
C	Förvakuum	134 °C	273,2 °F	3 minuter	20 minuter

Denna procedur har validerats av ett oberoende laboratorium i enlighet med AAMI TIR12.

#### Förvaring

Vid hantering av förpackade lådor ska försiktighet iakttas så att den sterila barriären inte skadas. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen måste fastställa en förvaringsperiod för förpackade instrument beroende på vilken steril förpackning som de har och vilka rekommendationer som förpackningens tillverkare ger.

#### VIKTIG INFORMATION FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten måste meddelas tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren arbetar.

#### Referenser

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices.

## Symbolernas betydelse



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus



Använd inte om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.



Tillverkningsdatum

LOT

Batchkod

REF

Katalognummer

UDI

Unik enhetsidentifierare

MD

Medicinteknisk produkt

non-sterile

Ej steril

---

## NO — Instruksjoner for bruk, rengjøring og sterilisering av SPINE INNOVATIONS-instrumenter

Ta kontakt med leverandørens salgsavdeling for råd hvis du trenger mer informasjon. Dette dokumentet er ikke fullstendig; det er heller ikke en teknisk kirurgihåndbok som inneholder detaljerte implantasjonsprosedyrer. Henviss alltid til de forsynte dokumentene.

### Generell informasjon

- Denne håndboken gjelder for alt gjenbrukbart medisinsk utstyr produsert av og distribuert av SPINE INNOVATIONS og/eller deres distributører, og bør leses nøye.
- Både nye og brukte instrumenter skal prosesseres nøye i henhold til denne bruksanvisningen.
- **Disse instruksjonene gjelder ikke for medisinsk utstyr fra SPINE INNOVATIONS som leveres sterile og som ikke skal gjenbrukes.**
- **Instrumentemballasjer utgjør ikke en steriliseringsbarriere: steriliseringsemballasje må brukes for å opprettholde steril tilstand.**
- Instruksjonene i denne håndboken er godkjent av SPINE INNOVATIONS. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at reprosesserings utføres med egnet prosesseringsutstyr og -produkter, og at ansvarlig personell har blitt grundig opplært for å oppnå forventet resultat. Utstyr og prosesser må regelmessig godkjennes og overvåkes.
- Tilleggsutstyr leveres usterilt i transportbeholdere. Et oppdatert direktiv (som spesifiserer den usterile tilstanden til tilleggsutstyret) leveres med hvert tilleggsutstyr for kvalitetskontroll ved mottak og før sterilisering.
- Utstyr fra SPINE INNOVATIONS skal utelukkende brukes til implantering eller eksplantering av SPINE INNOVATIONS-proteser.

### Tiltenkt formål

Kirurgiske instrumenter er tiltenkt for plassering og posisjonering av ESP-implantatene, og de må brukes på den måten som er beskrevet i kirurgisk teknikk for ESP-implantatene.

Prøveimplantatene skal brukes til å finne den implantatstørrelsen som best passer pasientens anatomi. Instrumentene skal brukes til implantering av implantatene.

### Tiltenkt formål

Kirurgiske instrumenter er tiltenkt for plassering og posisjonering av ESP-implantatene, og de må brukes på den måten som er beskrevet i kirurgisk teknikk for ESP-implantatene.

Prøveimplantatene skal brukes til å finne den implantatstørrelsen som best passer pasientens anatomi. Instrumentene skal brukes til implantering av implantatene.

### Indikasjoner

Se bruksanvisningen for det aktuelle implantatet for å finne informasjon om den indikasjonene for instrumentene som skal brukes under prosedyren.

### Kontraindikasjoner

Se bruksanvisningen for det aktuelle implantatet for å finne informasjon om den kontraindikasjonene for instrumentene som skal brukes under prosedyren.

## Uønskede effekter

Se bruksanvisningen for det aktuelle implantatet for å finne informasjon om uønskede effekter og bivirkninger under prosedyren.

## Bruksanvisning

- En operasjonsteknikk er tilgjengelig fra SPINE INNOVATIONS' kommersielle avdeling eller deres distributører, for å gi kirurgen ytterligere informasjon om den anbefalte bruksmetoden. Det er helt nødvendig å lese denne.
- Det anbefales at du ikke bruker dette utstyret like etter dampsterilisering, men at du venter til det har returnert til romtemperatur. Før operasjonen har operasjonspersonalet ansvar for å sjekke at SPINE INNOVATIONS-instrumentene er kompatible med utstyret som er tilgjengelig på operasjonsstuen.
- Tilleggsutstyr er utformet for å fungere ved romtemperatur.
- Noe tilleggsutstyr består av midlertidig invasivt utstyr, som meisel eller vinklet impaktor. Bruken av disse kan skade mykvev eller kontaktområder.
- Dette utstyret er testet av SPINE INNOVATIONS eller deres distributører, og må håndteres med forsiktighet. Eventuell forringelse av utstyret kan føre til risiko for funksjonsfeil.
- Utstyret skal kun brukes til tiltenkt formål under kirurgiske prosedyrer.

**SPINE INNOVATIONS anbefaler at alt utstyr prosesseres i henhold til instruksjonene for manuell/automatisk rengjøring i dette heftet.**

## Advarsler

- **Følgende forholdsregler må overholdes** av sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. Skarpe eller spise enheter må håndteres med stor forsiktighet.
- **Ikke bruk metallbørster eller skurepads** under dekontamineringsprosedyrer. Bruken av disse kan skade instrumentoverflater og -finish. Bruk nylonbørster med myk bust og rengjøringsbørster med dimensjoner som er egnet for utstyret som skal behandles.
- For å forenkle påfølgende trinn, **ikke la kontaminert utstyr tørke før repressering**.
- Fysiologisk saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid er etsende og **må ikke** brukes.
- **Ikke bruk mineralolje eller silikonbaserte smøremidler** da disse belegger mikroorganismer, forhindrer at overflaten kommer i direkte kontakt med damp og er vanskelige å fjerne.
- **Automatisk rengjøring ved hjelp av kun vaskemaskin/desinfektor er ikke tilstrekkelig for instrumenter til rygggradskirurgi.** Grundig dekontaminering må utføres før en automatisk rengjøringsprosedyre.

**OBS: Etter prosessering må integriteten til skarpe kanter på skarpe instrumenter kontrolleres for skade, f.eks. på rasp til diskektomi og meisel.**

SPINE INNOVATIONS anbefaler bruk av en vaskemaskin/desinfektor som overholder ISO 15883 for rengjøring og desinfeksjon av instrumenter.

## Instruksjoner

- Fjern overflødig væske og organisk vev fra instrumenter med en lofri vattpinne for engangsbruk. Plasser instrumentene i et brett med destillert vann eller dekk med fuktig klut.
- Instrumentene **må** rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere risikoen for tørking før rengjøring.
- Brukte instrumenter **må** transporteres til forsyningsavdelingen i lukkede eller tildekkede beholdere for å unngå ytterli-

gere risiko for kontaminering.

- Der det er relevant, må instrumenter som består av flere deler demonteres for effektiv rengjøring. Sørg for å ikke feilplassere de små skruene og delene.
- Alle rengjøringsmidler må tilberedes i henhold til fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Myknet vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsmidler. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for optimal ytelse av rengjøringsmidler.
- **MERK: Nye rengjøringsløsninger må forberedes.**
- Instrumentene må fjernes fra metall- eller polymerbrettene når det skal utføres manuelle og/eller automatiske rengjøringsprosedyrer. Løkk, bokser og instrumentbrett må rengjøres separat. Usterile engangsimplantater er unntatt fra denne regelen. Plater og skruer kan forbli på brettet eller vognen for repressering.
- **Bruk av hardt vann må unngås.** Myknet vann fra springen kan brukes til første skylling. De endelige skyllingene må utføres med rensert vann for å fjerne avsetninger på instrumentene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vann: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), avionisering eller tilsvarende.
- Damp (våt varme) er den godkjente steriliseringsmetoden for SPINE INNOVATIONS-instrumenter.

### Instruksjoner for prosessering

- Instrumenter kan gå gjennom denne syklusen et visst antall ganger (les avsnittet om inspeksjon nøye). Instrumenter for rygradskirurgi kan brukes i mange år dersom de behandles og brukes på korrekt måte. Levetiden kan imidlertid reduseres vesentlig ved dårlig behandling eller uegnet beskyttelse. Alle skadde instrumenter (med f.eks. korrosjon, kraftige riper, hakk, restmateriale, smuss eller uleselig lasermerking) må destrueres og erstattes med et nytt instrument. Ved uventet skade må utstyret returneres til SPINE INNOVATIONS som reklamasjon.
- For brukere som ikke bruker den anbefalte metoden anbefaler vi at de validerer den metoden de bruker ved bruk av korrekte laboratorieteknikker.
- Instrumenter skal dekontamineres etter hver bruk. De skal rengjøres grundig før steriliseres og ny introduksjon til det sterile feltet.
- SPINE INNOVATIONS-instrumenter må gjennomgå alle trinn for dekontaminering, rengjøring, desinfeksjon, inspeksjon og endelig sterilisering før de returneres til SPINE INNOVATIONS. Dokumentasjon om dekontaminering og sterilisering må leveres til SPINE INNOVATIONS med de returnerte instrumentene.

### Rengjøring

Automatiske rengjøringsprosesser har blitt validert i henhold til ISO 17664-1 og AAMI TIR 30. Følgende automatiske rengjøringsssyklus skal brukes :

1. Forhåndsrengjøring – Temperatur: < 45 °C – Varighet: minimum 2 min
2. Rengjøring – Temperatur: ca. 55 °C – Varighet: minimum 5 min
3. Nøytralisering – Varighet: omtrent 2 min
4. Skylling med kaldt kranvann – Varighet: omtrent 2 min
5. Termisk desinfeksjon med avionisert vann – Temperatur: ca. 90 °C – Varighet: minimum 5 min
6. Tøring i vaskemaskinen – Varighet: minimum 22 min
7. Utfør visuell inspeksjon av instrumentene og verifiser at de er rene, tørre og i korrekt stand før sterilisering.

Den automatiske vaskemaskinen må være kvalifisert i henhold til kravene definert i ISO 15883-standarden. Rengjøringsløsningen (vaskemiddel) må velges av sykehuset og være kompatibelt med bruk i automatisk vaskemaskin/dekontaminator i henhold til ISO 15883-standarden og på kirurgiske instrumenter laget av metall- og/eller plastdeler. Det

anbefales å bruke en alkalisk reagens, som Neodisher eller Mediclean Forte.

Doser, temperaturer og varigheter kan tilpasses instruksjonene fra produsenten av løsningen. Enkelte rengjøringsløsninger kan etterlate hvite spor etter tørking. Misfarging har ingen negativ innvirkning på utstyr av titanlegeringer.

### Inspeksjon før sterilisering

- Rengjøringsprosedyrene må gjentas til instrumentene er «nøye rengjort» og er «synlig rene».
- Kontroller hver enhet nøye for å sikre at synlig forurensning er fjernet. Gjenta prosedyren for rengjøring/desinfisering dersom kontaminering fremdeles er synlig.
- Kontroller at de bevegelige delene (hengsler, koblinger, skyvedeler o.l.) kan bevegges fullstendig.
- Kontroller at instrumentene ikke er deformert.
- Når instrumentene er montert, kontroller at enhetene er riktig montert med komponentene i kontakt.
- Kontroller slitasjonen av enhetene: Enheten kan ikke brukes på nytt dersom det foreligger korrosjon, fargeendring, flekker eller skader. Ta kontakt med salgsrepresentanten dersom enheten er defekt.

### Steril emballasje

Kommersiell tilgjengelig medisinsk steriliserte dampemballasjer eller -poser kan brukes til å pakke individuelle instrumenter. Emballasjen må klargjøres ved bruk av dobbel beskyttende emballasjeteknikk i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Brett og bokser med lokk kan også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med et tetningslokk for sterilisering. Følg instruksjonene fra steriliseringsbeholderens produsent for å sette inn og skifte ut steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholderne.

### Bokser og brett for transport og lagring av instrumenter skal brukes under følgende forhold:

- Hvis mulig, må alle enheter demonteres før de plasseres i boksen.
- Alle enheter må plasseres på en måte som sikrer at damp er i kontakt med alle instrumentenes overflater. Instrumentene må ikke stables eller plasseres i nær kontakt med hverandre (bruk oppbevaringsholdere eller silikonmatter som følger med).
- Brukeren må sørge for at innholdet i instrumentboksen ikke har blitt sølt i boksen etter at enhetene har blitt plassert i boksen.
- Kun enheter produsert og/eller distribuert av SPINE INNOVATIONS kan plasseres i SPINE INNOVATIONS-instrumentbrettet.

### Sterilisering

- Desinfeksjon i henhold til den angitte prosedyren er obligatorisk før sterilisering for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.
- Helseinstitusjonen er ansvarlig for de interne prosedyrene for montering, inspeksjon og pakking av instrumentene etter grundig rengjøring for å sikre steriliserende dampinntrengning og riktig tørking. Helseinstitusjonen skal også anbefale nødvendige tiltak for å beskytte instrumentenes skarpe eller potensielt skadelige kanter.
- Sterilisering med damp / fuktig varme er den foretrukne og anbefalte metoden for SPINE INNOVATIONS' ortopediske instrumentsett.
- Steriliseringsprodusentens anbefalinger må følges **til enhver tid**. Ved sterilisering av flere instrumentsett i en steriliseringscyklus, må ikke den maksimale belastningen som er angitt av produsenten overskrides.
- Instrumentsettene må være riktig klargjort og lagret i brett og/eller bokser for å tillate damp å trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater.
- Se tabellen nedenfor for steriliseringsparametere for sykluser godkjent av SPINE INNOVATIONS for å gi et sterilitets-

sikringsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.

- Etylenoksid- eller plasmasterilisering må ikke tas i bruk.

#### Godkjente parametere for dampsterilisering:

	Syklustype	Temperatur (°C)	Temperatur (°F)	Eksponeeringsvarighet	Tørketid
A	Prevakuum	132 °C	269,6 °F	4 minutter	20 minutter
B	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	18 minutter	20 minutter
C	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	3 minutter	20 minutter

Denne prosedyren er godkjent av et uavhengig laboratorium, i samsvar med AAMI TIR12.

#### Lagring

Ved håndtering av pakkede esker må det utvises forsiktighet for å unngå skade på den sterile barrieren. Helseinstitusjonen må fastsette en lagringsvarighet for de pakkede instrumentene, basert på den sterile emballasjen og anbefalinger fra emballasjens produsent.

#### VIKTIG INFORMASJON FOR HELSEINSTITUTTETS PERSONALE

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet der brukeren befinner seg.

#### Referanser

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

## Hva de forskjellige symbolene betyr



Fabrikant



Se bruksanvisningen



Oppbevares tørt



Oppbevares utenfor sollys



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet og se bruksanvisningen



Produksjonsdato

LOT

Batchkode

REF

Katalognummer

UDI

Unik enhetsidentifikator

MD

Medisinsk utstyr



Usteril

---

## FI – SPINE INNOVATIONS -instrumenttien käyttö-, puhdistus- ja sterilointiohjeet

Ota lisätietoja tarvittaessa aina yhteyttä toimittajan myyntiosastoon. Tämä asiakirja ei kata kaikkia asioita, eikä se ole tarkat implantointitiedot sisältävä tekninen kirurginen opas. Tutustu aina toimitettuihin asiakirjoihin.

### Yleiset tiedot

- Tämä seloste koskee kaikkia SPINE INNOVATIONSin ja/tai sen jakelijoiden valmistamia ja jälleenmyymiä uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita, ja se täytyy lukea huolellisesti.
- Sekä uudet että vanhat instrumentit täytyy ennen käyttöä käsitellä huolellisesti näiden ohjeiden mukaan.
- **Nämä ohjeet eivät koske SPINE INNOVATIONSin lääkinnällisiä laitteita, jotka toimitetaan steriileinä ja joita ei saa uudelleenkäyttää.**
- **Instrumenttikotelot eivät toimi steriilinä esteenä: laitteet täytyy pitää steriileinä sterilointipakkausilla.**
- SPINE INNOVATIONS on validoinut tässä selosteessa annetut ohjeet. On terveydenhuollon yksikön vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään sopivilla käsittelytuotteilla ja -laitteilla ja uudelleen käsittelystä vastaava henkilökunta on saanut riittävän odotettujen tulosten saamiseen riittävän koulutuksen. Laitteet ja prosessit edellyttävät säännöllistä validointia ja valvontaa.
- Lisälaitteet toimitetaan sterilioimattomina kuljetussäiliöissä. Jokaisen lisälaitteen mukana toimitetaan siirtotiedot (joissa eritellenä lisälaitteiden sterilioimattomuus) vastaanottajan laadunvalvontaa varten ennen sterilointia.
- SPINE INNOVATIONSin laitteita saa käyttää ainoastaan SPINE INNOVATIONSin proteesien implantoinnissa ja poistamisessa.

### Käyttötarkoitus

Kirurgiset instrumentit on tarkoitettu ESP-implanttien asettamiseen ja sijoittamiseen, ja niitä täytyy käyttää ESP-implanttien kirurgisessa tekniikassa kuvatulla tavalla.

Sovitusimplantit on tarkoitettu potilaan anatomiaan parhaiten sopivan implanttikoon valintaan. Instrumentit on tarkoitettu implanttien implantointiin.

### Kohdepotilasryhmä

Katso kirurgisessa toimenpiteessä käytettävien instrumenttien kohdepotilasryhmä kyseisten implanttien käyttöohjeesta.

### Käyttöaiheet

Katso kirurgisessa toimenpiteessä käytettävien instrumenttien käyttöaiheet kyseisten implanttien käyttöohjeesta.

### Vasta-aiheet

Katso kirurgisessa toimenpiteessä käytettävien instrumenttien vasta-aiheet kyseisten implanttien käyttöohjeesta.

### Haittavaikutukset

Katso kirurgisen toimenpiteen haittavaikutukset ja sivuvaikutukset kyseisten implanttien käyttöohjeesta.

### Käyttöohjeet

- SPINE INNOVATIONSin myyntiosastolta tai jakelijoilta on saatavana kirurgisen toimenpiteen opas, jossa on kirurgeille lisätietoa suositellusta käyttötavasta. Tämä asiakirja täytyy ehdottomasti lukea.
- Laitetta ei suositella käytettäväksi heti höyrysteriloinnin jälkeen, vaan sen annetaan jäähtyä huonelämpötilaan. On

leikkaussalihenkilökunnan vastuulla varmistaa ennen leikkausta, että SPINE INNOVATIONSin instrumentit sopivat yhteen leikkaussalissa käytössä olevien laitteiden kanssa.

- Lisälaitteet on suunniteltu huonelämpötilassa käytettäviksi.
- Joissakin lisälaitteissa on tilapäisiä invasiivisia laitteita, kuten taltattu tai viisto impaktori. Näitä instrumentteja täytyy käyttää huolellisesti. Niiden käyttäminen voi vahingoittaa pehmytkudoksia tai kosketusalueita.
- Tätä SPINE INNOVATIONSin tai sen jakelijoiden testaamaa laitetta täytyy käsitellä huolellisesti. Kaikki laitteiden vauriot saattavat aiheuttaa toimintahäiriön.
- Laitteita saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen kirurgisissa toimenpiteissä.

**SPINE INNOVATIONS suosittelee käsittelemään kaikki laitteet tämän selosteen yhdistetyn manuaalisen dekontaminaation ja automaattisen puhdistuksen ohjeiden mukaan.**

#### **Varoitukset**

- Sairaalaanhenkilökunnan **täytyy noudattaa seuraavia varoituksia** toimiessaan kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden kanssa. Kärjellisiä tai teräviä laitteita täytyy käsitellä erittäin huolellisesti.
- Dekontaminaatiossa **ei saa käyttää metallisia harjoja tai hankaussienä**. Niiden käyttäminen voi vaurioittaa instrumentin pintaa ja pinnoitetta. Puhdista käsiteltävät laitteet pehmeillä nailonharjaksilla harjoilla ja puhdistusharjoilla.
- Seuraavien vaiheiden helpottamiseksi **kontaminoituneiden laitteiden ei saa antaa kuivua ennen uudelleenkäsitelyä**.
- Keittosuolaliuos sekä aldehydiä, elohopeaa, aktiivista klooria, kloridia, bromia, bromidia, jodia tai jodidia sisältävät puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat syövyttäviä, ja niitä **ei saa** käyttää.
- Mineraaliöljyä tai silikonivoiteluaineita **ei saa** käyttää, koska ne asettuvat mikrobin päälle, estävät höyryn suoran kosketuksen pintaa ja ovat hankalia poistaa.
- **Automaattinen puhdistus vain pesu-desinfiointikoneella ei ole riittävä selkärankakirurgiasa käytettävillä instrumenteilla**. Ennen automaattista puhdistusta tarvitaan perusteellinen dekontaminaatio.

**Huomio: Terävien instrumenttien, kuten diskektomiaraspien ja talttojen, eheys täytyy käsittelyn jälkeen tarkastaa huolellisesti ja varmistaa, ettei terävissä reunoissa ole vaurioita.**

SPINE INNOVATIONS suosittelee instrumenttien puhdistamista ja desinfiointia standardin ISO 15883 mukaisella pesu-desinfiointikoneella.

#### **Ohjeet**

- Poista instrumenteista liiallinen määrä ruumiinnesteitä ja kudoksia kertakäyttöisellä nukkaamattomalla lapulla. Pane laitteet alustalle tislattuun veteen tai peitä kostealla liinalla.
- Instrumentit **täytyy** puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen, jotta ne eivät kuivu ennen puhdistamista.
- Käytetyt instrumentit **täytyy** kontaminaatorisikin ehkäisemiseksi kuljettaa välinehuoltoon suljetuissa tai kannellisissa säiliöissä.
- Moniosaiset instrumentit täytyy tarpeen mukaan purkaa tehokasta puhdistusta varten. Varo hukkaamasta pieniä ruuveja ja komponentteja.
- Kaikki puhdistusliukset täytyy valmistaa noudattaen valmistajan suosittelemaa laimennusta ja lämpötilaa. Puhdistusliuoksen valmistukseen voi käyttää pehmennettä hanavettä. Puhdistusaineiden parasta tehoa varten on tärkeää käyttää suositeltuja lämpötiloja.

**Huomio: Puhdistusliukset täytyy valmistaa juuri ennen käyttöä.**

- Instrumentit **täytyy** automaattista puhdistusta käytettäessä ottaa pois metalli- tai muovialustoilta. Kannet, kotelo ja

instrumentiaalustat täytyy puhdistaa erikseen.

- **Älä käytä kovaa vettä.** Alkuhuuhteluun voi käyttää pehmentettyä hanavettä. Loppuhuuhdeltu täytyy tehdä puhdistetulla vedellä jäämien poistamiseksi instrumenteista. Veden voi puhdistaa yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista: ultrasuodatus, käänteisosmoosi, deionisaatio tai vastaava.
- Höyrysterilointi on validoitu sterilointimenetelmä SPINE INNOVATIONSin instrumenteille.

### Käsittelyohjeet

- Instrumentit voidaan käsitellä tällä ohjelmalla useita kertoja (lue huolellisesti tarkastusta käsittelevä kohta). Oikein käsitelyinä ja käytettyinä selkärankakirurgisia instrumentteja voi käyttää useita vuosia. Vääränlainen käsittely tai riittämätön suojaus voivat kuitenkin nopeasti lyhentää käyttöikää. Vaurioituneet instrumentit (esimerkiksi korroosiota, liiallisia naarmuja, lovia, jäämiä, roskia tai lukukelvottomia lasermerkintöjä sisältävät) on hävitettävä ja korvattava uusilla instrumenteilla. Odottamattomien vaurioiden sattuessa laite on palautettava SPINE INNOVATIONS -yhtiölle reklamaationa.
- Muuta kuin suositeltua menetelmää käyttäviä käyttäjiä suosittelemme valoidemaan näiden käyttämät menetelmät asianmukaisilla laboratoriotekniikoilla.
- Instrumentit dekontaminoidaan välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen. Ne täytyy puhdistaa perusteellisesti ennen sterilointia ja viemistä takaisin steriilille leikkausalueelle.
- Ennen SPINE INNOVATIONSille palauttamista SPINE INNOVATIONSin instrumenteille täytyy tehdä kaikki dekontaminaatio-, puhdistus-, desinfiointi-, tarkastus- ja loppusterilointivaiheet. SPINE INNOVATIONSille palautettavien instrumenttien mukana täytyy toimittaa dokumentaatio dekontaminaatiosta ja steriloinnista.

### Puhdistus

Automaattinen puhdistus on validoitu standardien ISO 17664-1 ja AAMI TIR30 mukaan. Automaattista puhdistusohjelmaa käytetään seuraavasti:

1. Esipuhdistuksen lämpötila <math>< 45\text{ °C}</math> – kesto vähintään 2 min
2. Puhdistuksen lämpötila  $\approx 55\text{ °C}$  – kesto vähintään 5 min
3. Neutralointi – kesto noin 2 min
4. Huuhtelu kylmällä hanavedellä – kesto noin 2 min
5. Lämpötila lämpödesinfioinnissa deionisoidulla vedellä  $\approx 90\text{ °C}$  – kesto vähintään 5 min
6. Kuivaus puhdistuslaitteessa – vähintään 22 min
7. Tarkasta instrumentit silmämääräisesti ennen sterilointia ja varmista, että ne ovat puhtaita, kuivia ja hyvässä toimintakunnossa.

Automaattisen pesukoneen täytyy noudattaa standardin ISO 15883 vaatimuksia. Sairaalan on valittava puhdistusliuos, joka sopii käyttöön automaattisissa puhdistus-desinfiointilaitteissa standardin ISO 15883 mukaan ja sopii yhteen metalli- ja/tai muoviosista valmistettujen kirurgisten instrumenttien kanssa. Suosittelemme emäksistä reagenssia, kuten Neodisher tai Mediclean Forte.

Annostelua, lämpötilaa ja kestoja voi muuttaa liuoksen valmistajan ohjeiden mukaan. Jotkut puhdistusaineet saattavat jättää instrumentteihin kuivauksen jälkeen valkoisia jäämiä. Värjäytymisestä ei ole haittaa titaaniseoksesta valmistetuilla laitteilla.

### Tarkastus ennen sterilointia

- Puhdistusta täytyy toistaa, kunnes instrumentit on perusteellisesti puhdistettu ja ne ovat silmämääräisesti puhtaita.
- Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos instrumentissa näkyy

likaa, toista puhdistus tai desinfiointi.

- Tarkista, että liikkuvat osat (kuten saranat, liitokset, luistit jne.) liikkuvat koko laajuudellaan.
- Tarkista, ettei instrumentti ole vääntynyt.
- Tarkista instrumentteja koottaessa, että laitteet kootaan oikein ja komponentit koskettavat toisiaan.
- Tarkista instrumenttien kuluminen: syöpyneeltä, väriltään muuttuneelta, tahraiselta tai vaurioituneelta näyttävä instrumentti ei sovi uudelleenkäyttöön. Jos laite on viallinen, ota yhteys myyntiedustajaan.

### Steriili pakkaus

Yksittäisiä instrumentteja voi pakata kaupallisesti saataviin sairaalaton höyrysterilointikäbereisiin tai -pusseihin. Kääre täytyy valmistaa standardin DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 mukaisella kaksinkertaisella suojakäareteknikalla. Alustat ja kannelliset kotelot voi myös panna hyväksytyyn sterilointisäiliöön, jossa on steriloinninkestävä kansi. Noudata sterilointisäiliön valmistajan ohjeita sterilointisuodattimien asentamisesta ja vaihtamisesta sterilointisäiliöihin.

### Instrumenttien kuljetus- ja säilytyskotelot ja -alustoja täytyy käyttää seuraavin ehdoin:

- Kaikki laitteet täytyy mahdollisuuksien mukaan purkaa ennen koteloon asettamista.
- Kaikki laitteet täytyy järjestellä niin, että höyry koskettaa instrumentin kaikkia pintoja. Instrumentteja ei saa pinota tai sijoittaa lähikosketukseen toisiinsa (käytä toimitettuja säilytystelineitä tai silikonimattoja).
- Käyttäjän täytyy tarkistaa, että instrumenttikoteloon järjestetyt instrumentit ovat pysyneet kotelon sisällä.
- SPINE INNOVATIONSin instrumenttialustalle saa asettaa vain SPINE INNOVATIONSin valmistamia ja/tai jälleenmyymä-lä laitteita.

### Sterilointi

- Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit täytyy aina ennen sterilointia desinfioida määrityllä menettelyllä.
- Terveydenhuollon yksikkö vastaa instrumenttien uudelleen kokoamisesta, tarkastamisesta ja pakkaamisesta yksikössä huo-lelisen puhdistamisen jälkeen sekä höyrysteriloinnin perusteellisuuden ja riittävän kuivauksen varmistamisesta. Terveydenhuol-lon yksikön täytyy myös suositella toimia teräviltä tai mahdollisesti vaarallisilta instrumenttien reunoilta suojautumiseen.
- Höyrysterilointi on paras SPINE INNOVATIONSin selkärunkakirurgiassa käytetyille instrumenttisarjoille suositeltu menetelmä.
- Sterilointilaitteen valmistajan suosituksia täytyy **aina** noudattaa. Steriloitaessa yhdellä sterilointiohjelmalla useita instrumenttisarjoja täytyy varoa ylittämästä valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuormitusta.
- Instrumenttisarjat täytyy valmistella ja pakata alustoille ja/tai koteloihin oikein niin, että höyry pääsee suoraan koske-tukseen kaikkien pintojen kanssa.
- Katso seuraavasta taulukosta ohjelman sterilointiasetukset, jotka SPINE INNOVATIONS on validoinut antamaan steriiliyden varmuustason (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Eteenioksiidi- tai plasmasterilointimenetelmiä **ei saa** käyttää.

### Validoidut höyrysterilointiasetukset:

	Ohjelman tyyppi	Lämpötila (°C)	Lämpötila (°F)	Altistus aika	Kuivausaika
A	Esityhjöö	132 °C	269,6 °F	4 minuuttia	20 minuuttia
B	Esityhjöö	134 °C	273,2 °F	18 minuuttia	20 minuuttia
C	Esityhjöö	134 °C	273,2 °F	3 minuuttia	20 minuuttia

Tämän menettelyn validoi riippumaton laboratorio standardin AAMI TIR12 mukaisesti.

## Säilytys

Pakkauksia käsiteltäessä steriiliä estettä ei saa vaurioittaa. Terveydenhuollon yksikön täytyy määrittää pakattujen instrumenttien säilytysaika steriilien pakkausten ja pakkausten valmistajan suositusten perusteella.












## TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLTOLAITOKSEN HENKILÖKUNNALLE

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista täytyy ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Viitteet

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (AAMI TIR12, Uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkinnät terveydenhuoltolaitoksissa: Opas lääkinällisten laitteiden valmistajille.)
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. (ANSI/AAMI ST79, Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuoltolaitoksissa.)
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat. (ISO 17665, Terveydenhuoltotuotteiden sterilointi – höyry.)
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors. (ISO 15883, Pesu-desinfiointikoneet)
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices. (ISO 17664, Lääkinällisten laitteiden sterilointi – valmistajan antamat tiedot uudelleensteriloitavien lääkinällisten laitteiden käsittelyyn.)

### Symbolien merkitykset

	Valmistaja
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Pidettävä kuivana
	Säilytettävä suojassa auringonvalolta
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja perehdy käyttöohjeisiin
	Valmistuspäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinällinen laite
	Luettelonumero

---

## ID – Petunjuk penggunaan, pembersihan, dan sterilisasi instrumen SPINE INNOVATIONS

Jangan ragu untuk menghubungi bagian penjualan pemasok Anda apabila Anda memerlukan informasi lebih lanjut. Dokumen ini tidak bersifat menyeluruh dan tidak merupakan panduan bedah teknis yang berisi informasi terperinci mengenai implantasi. Harap selalu merujuk pada dokumen yang disediakan.

### Informasi umum

- Sebaran ini berlaku untuk semua perangkat medis yang dapat digunakan kembali, yang diproduksi dan didistribusikan oleh SPINE INNOVATIONS dan/atau distributornya sehingga harus dibaca dengan cermat.
- Sebelum digunakan, baik instrumen baru maupun lama harus diproses dengan hati-hati sesuai dengan petunjuk ini.
- **Petunjuk ini tidak berlaku untuk perangkat medis SPINE INNOVATIONS yang dipasok dalam keadaan steril sehingga tidak boleh digunakan kembali.**
- **Kotak instrumen tidak berfungsi sebagai penghalang steril: kemasan sterilisasi harus digunakan untuk menjaga perangkat agar tetap steril.**
- Petunjuk yang diberikan dalam sebaran ini telah divalidasi oleh SPINE INNOVATIONS. Institusi kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilakukan dengan produk dan peralatan pemrosesan yang tepat dan bahwa staf yang bertanggung jawab atas pemrosesan ulang telah menerima pelatihan yang tepat guna mendapatkan hasil yang diharapkan. Peralatan dan proses membutuhkan validasi dan pemantauan secara rutin.
- Peralatan tambahan disediakan dalam keadaan tidak steril dalam wadah pengangkutan. Lembar transfer (yang menyatakan status tidak steril dari peralatan tambahan) disertakan bersama setiap peralatan tambahan untuk keperluan pengendalian mutu penerimaan dan sebelum sterilisasi.
- Peralatan SPINE INNOVATIONS harus digunakan secara eksklusif untuk prosedur implantasi dan eksplantasi prosthesis SPINE INNOVATIONS.

### Tujuan penggunaan

Instrumen Bedah ditujukan untuk penempatan dan pemosisian implan ESP, yang harus digunakan dengan cara yang dijelaskan dalam Teknik Bedah yang terkait dengan implan ESP tersebut. Implan uji coba ditujukan untuk pemilihan ukuran implan yang paling tepat untuk anatomi pasien. Instrumen ini ditujukan untuk proses implantasi implan.

### Populasi pasien yang dituju

Untuk informasi mengenai populasi pasien yang dituju dalam penggunaan instrumen selama prosedur bedah, harap merujuk pada petunjuk penggunaan implan yang terkait.

### Indikasi

Untuk informasi mengenai indikasi instrumen yang digunakan selama prosedur bedah, harap merujuk pada petunjuk penggunaan implan yang terkait.

### Kontraindikasi

Untuk informasi mengenai kontraindikasi instrumen yang digunakan selama prosedur bedah, harap merujuk pada petunjuk penggunaan implan yang terkait.

## Efek yang tidak diinginkan

Untuk informasi mengenai efek yang tidak diinginkan dan efek samping selama prosedur bedah, harap merujuk pada petunjuk penggunaan implan.

## Petunjuk penggunaan

- Suatu prosedur bedah tersedia melalui departemen penjualan SPINE INNOVATIONS atau distributornya yang bertujuan untuk memberikan informasi tambahan kepada ahli bedah mengenai metode penggunaan yang direkomendasikan. Anda harus membaca dokumen ini.
- Disarankan untuk tidak menggunakan peralatan ini secara langsung setelah sterilisasi uap, dan menunggu hingga suhu peralatan kembali ke suhu ruang. Staf ruang operasi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa instrumen SPINE INNOVATIONS kompatibel dengan peralatan yang tersedia di ruang operasi sebelum pembedahan dimulai.
- Peralatan tambahan dirancang untuk digunakan pada suhu ruang.
- Beberapa peralatan tambahan terdiri dari alat invasif sementara seperti pahat atau penumbuk miring (inclined impactor). Berbagai instrumen ini harus digunakan dengan hati-hati. Penggunaannya dapat merusak jaringan lunak atau area tubuh yang bersentuhan.
- Peralatan ini, yang telah diuji oleh SPINE INNOVATIONS, atau distributornya, harus ditangani dengan hati-hati. Setiap kerusakan pada peralatan dapat menimbulkan potensi malafungsi.
- Peralatan ini hanya boleh digunakan sesuai dengan tujuannya dalam prosedur pembedahan.

**SPINE INNOVATIONS merekomendasikan untuk memproses semua perangkat sesuai dengan petunjuk gabungan dekontaminasi manual dan pembersihan otomatis yang terdapat dalam selebaran ini.**

## Peringatan

- **Tindakan pencegahan berikut harus dipatuhi** oleh staf rumah sakit yang bekerja dengan perangkat medis yang terkontaminasi atau berpotensi terkontaminasi. Perangkat yang runcing atau tajam harus ditangani dengan perhatian sepenuhnya.
- **Jangan gunakan sikat logam atau sabut gosok** selama prosedur dekontaminasi. Penggunaan alat-alat tersebut dapat merusak permukaan dan lapisan pelindung instrumen. Gunakan sikat berbulu dari nilon yang lembut dan sikat pembersih dengan ukuran yang sesuai pada perangkat yang akan diproses.
- Untuk memudahkan langkah berikutnya, **jangankan biarkan perangkat yang terkontaminasi mengering sebelum diproses ulang.**
- Larutan garam fisiologi dan bahan pembersih/disinfeksi yang mengandung aldehida, merkuri, klorin aktif, klorida, bromin, bromida, iodin, atau iodida bersifat korosif dan **tidak boleh** digunakan.
- **Jangan** gunakan pelumas berbahan minyak mineral atau silikon karena bahan-bahan tersebut dapat melapisi mikroorganisme, menghalangi kontak langsung antara permukaan dengan uap, serta sulit untuk dibersihkan.
- **Pembersihan otomatis menggunakan hanya pencuci/disinfektor tidak memadai bagi instrumen bedah tulang belakang.** Dekontaminasi menyeluruh diperlukan sebelum melakukan prosedur pembersihan otomatis.

**Catatan: Integritas instrumen yang tajam seperti kikir untuk disektomi dan pahat harus diperiksa secara menyeluruh setelah pemrosesan untuk memastikan agar bagian tepinya yang tajam tidak rusak.**

SPINE INNOVATIONS merekomendasikan penggunaan pencuci/disinfektor yang sesuai dengan standar ISO 15883 untuk pembersihan dan disinfeksi instrumen.

## Petunjuk

- Hilangkan sisa cairan tubuh dan jaringan pada instrumen dengan bantalan sekali pakai yang bebas serat. Tempatkan perangkat dalam baki berisi air suling atau tutupi dengan kain lembap.
  - Instrumen **harus** dibersihkan dalam waktu 30 menit setelah digunakan untuk mengurangi risiko mengering sebelum dibersihkan.
  - Instrumen yang telah digunakan **harus** dibawa ke bagian pengadaan dalam wadah yang disegel atau ditutupi untuk mencegah risiko kontaminasi lebih lanjut.
  - Apabila berlaku, instrumen dengan beberapa komponen harus dibongkar agar dapat dibersihkan dengan efektif. Hati-hati agar tidak menghilangkan sekrup atau komponen yang kecil.
  - Semua bahan pembersih harus disiapkan sesuai dengan tingkat pengenceran dan suhu yang direkomendasikan oleh produsen. Air keran yang telah dilembutkan dapat digunakan untuk menyiapkan bahan pembersih. Suhu yang direkomendasikan berperan penting dalam memperoleh kinerja optimal bahan pembersih.
- Catatan: Larutan pembersih harus disiapkan dari keadaan baru.**
- Instrumen **harus** dilepaskan dari baki logam atau polimer saat menggunakan prosedur pembersihan otomatis. Penu-tup, kotak, dan baki instrumen harus dibersihkan secara terpisah.
  - **Penggunaan air sadah (hard water) harus dihindari.** Air keran yang telah dilembutkan dapat digunakan untuk pembilasan awal. Pembilasan akhir harus dilakukan dengan air yang dimurnikan untuk menghilangkan sisa endapan pada instrumen. Satu atau beberapa proses berikut dapat digunakan untuk pemurnian air: ultrafiltrasi (UF), osmosis balik (RO), deionisasi atau metode lain yang setara.
  - Uap (panas lembap) adalah metode sterilisasi tervalidasi untuk instrumen SPINE INNOVATIONS.

## Petunjuk Pemrosesan

- Instrumen dapat melalui siklus ini beberapa kali (baca bagian inspeksi dengan cermat). Jika ditangani dan digunakan dengan baik, instrumen bedah tulang belakang dapat digunakan selama beberapa tahun. Namun, masa pakai ini dapat menurun dengan cepat akibat penanganan yang buruk atau perlindungan yang tidak sesuai. Alat yang rusak (misalnya akibat korosi, goresan berlebihan, lekukan, sisa-sisa, kotoran, atau tanda laser yang tidak terbaca) harus dihancurkan dan diganti dengan alat baru. Jika terjadi kerusakan yang tidak terduga, silakan mengembalikan perangkat ke SPINE INNOVATIONS sebagai keluhan.
- Bagi pengguna yang tidak menggunakan metode yang direkomendasikan, sebaiknya lakukan validasi terhadap metode yang digunakan melalui teknik laboratorium yang tepat.
- Instrumen harus segera didekontaminasi setiap kali selesai digunakan. Instrumen harus dibersihkan secara menyeluru-h sebelum disterilisasi dan digunakan kembali di area pembedahan yang steril.
- Sebelum dikembalikan ke SPINE INNOVATIONS, instrumen SPINE INNOVATIONS harus melalui seluruh langkah dekontaminasi, pembersihan, disinfeksi, inspeksi, dan sterilisasi akhir. Dokumentasi proses dekontaminasi dan sterilisasi harus disertakan bersama dengan instrumen yang dikembalikan ke SPINE INNOVATIONS.

## Pembersihan

Proses pembersihan otomatis telah divalidasi sesuai dengan standar ISO 17664-1 dan AAMI TIR 30. Siklus pembersihan otomatis yang harus digunakan adalah sebagai berikut:

1. Pembersihan awal - suhu < 45 °C - durasi minimum 2 menit
2. Pembersihan - suhu ≈ 55 °C - durasi minimum 5 menit
3. Netralisasi - perkiraan durasi 2 menit
4. Pembilasan dengan air keran dingin - perkiraan durasi 2 menit

5. Disinfeksi Termal dengan air deionisasi - suhu  $\approx 90\text{ }^{\circ}\text{C}$  - duration minimum 5 menit
6. Pengeringan pada alat pembersih – setidaknya 22 menit
7. Lakukan inspeksi visual terhadap instrumen dan pastikan instrumen dalam keadaan bersih, kering, serta berfungsi dengan baik sebelum sterilisasi.

Alat pembersih otomatis harus memenuhi kualifikasi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam standar ISO 15883. Larutan pembersih (deterjen) harus dipilih oleh pihak rumah sakit agar kompatibel dengan penggunaan pada pembersih/disinfektor otomatis sesuai dengan standar ISO 15883 serta penggunaan pada instrumen bedah yang terbuat dari logam dan/atau komponen plastik. Dianjurkan untuk menggunakan reagen alkalis seperti Neodisher atau Mediclean Forte.

Dosis, suhu, dan durasi dapat disesuaikan dengan petunjuk produsen larutan pembersih. Karena penggunaan beberapa jenis larutan pembersih, jejak putih dapat muncul setelah pengeringan. Perubahan warna tidak berakibat negatif pada perangkat yang terbuat dari paduan titanium.

#### **Inspeksi sebelum sterilisasi**

- Prosedur pembersihan harus diulang hingga instrumen "benar-benar bersih" dan "bersih secara visual".
- Periksa setiap perangkat dengan cermat untuk memastikan bahwa seluruh kontaminasi yang terlihat sudah dihilangkan. Jika kontaminasi masih terlihat, ulangi prosedur pembersihan/disinfeksi.
- Periksa untuk memastikan bahwa komponen bergerak (misalnya, engsel, konektor, komponen geser, dan sebagainya) dapat bergerak hingga rentang maksimalnya.
- Periksa untuk memastikan tidak terdapat deformasi pada instrumen
- Saat instrumen telah dirakit, periksa untuk memastikan perangkat telah dirakit dengan benar serta setiap komponen terpasang dan terhubung dengan baik.
- Periksa perangkat untuk menemukan keausan atau kerusakan: perangkat dianggap tidak layak untuk digunakan kembali apabila terlihat berkarat, berubah warna, bernoda, atau rusak. Hubungi perwakilan penjualan Anda apabila perangkat mengalami kerusakan atau cacat.

#### **Kemasan steril**

Kemasan pembungkus atau kantong sterilisasi uap berkualitas medis yang tersedia secara komersial dapat digunakan untuk mengemas instrumen secara tersendiri. Pembungkus harus disiapkan sesuai dengan teknik pembungkusan pelindung ganda dalam standar DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Baki dan kotak dengan penutup juga dapat ditempatkan di dalam wadah sterilisasi yang telah disetujui, dengan penutup sterilisasi bersegel. Ikuti petunjuk dari produsen wadah sterilisasi untuk pemasangan dan penggantian filter sterilisasi dalam wadah sterilisasi.

#### **Kotak dan baki transportasi serta penyimpanan instrumen harus digunakan dalam kondisi berikut:**

- Jika dimungkinkan, semua perangkat harus dibongkar sebelum dimasukkan ke dalam kotak.
- Semua perangkat harus disusun dengan baik untuk memastikan uap dapat mengenai seluruh permukaan instrumen. Instrumen tidak boleh ditumpuk atau ditempatkan terlalu rapat (gunakan dudukan penyimpanan atau alas silikon yang disertakan).
- Pengguna harus memastikan bahwa isi kotak instrumen tidak tumpah setelah perangkat disusun di dalam kotak.
- Hanya perangkat yang diproduksi dan/atau didistribusikan oleh SPINE INNOVATIONS yang dapat dimasukkan ke dalam baki instrumen SPINE INNOVATIONS.

## Sterilisasi

- Instrumen bedah yang dapat digunakan kembali harus selalu didisinfeksi sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan sebelum sterilisasi.
- Institusi kesehatan bertanggung jawab atas prosedur perakitan ulang, inspeksi, dan pengemasan instrumen di internal institusi setelah pembersihan menyeluruh untuk memastikan penetrasi uap sterilisasi dan pengeringan yang sesuai. Langkah perlindungan yang diambil untuk instrumen yang tajam atau berpotensi berbahaya juga harus direkomendasikan oleh institusi kesehatan.
- Sterilisasi dengan uap/panas lembap adalah metode pilihan yang direkomendasikan untuk set instrumen bedah tulang belakang SPINE INNOVATIONS.
- Rekomendasi produsen alat sterilisasi harus diikuti **setiap saat**. Apabila beberapa set instrumen disterilisasi dalam satu siklus, perhatikan agar tidak melebihi beban maksimum yang ditentukan oleh produsen.
- Set instrumen harus disiapkan dan dikemas dengan tepat dalam baki dan/atau kotak agar uap dapat menembus dan bersentuhan langsung dengan seluruh permukaan instrumen.
- Lihat tabel di bawah ini untuk informasi pengaturan siklus sterilisasi yang telah divalidasi oleh SPINE INNOVATIONS guna memberikan tingkat jaminan kesterilan (SAL/Sterility Assurance Level) sebesar  $10^{-6}$ .
- Metode sterilisasi menggunakan etilena oksida atau plasma **tidak boleh** digunakan.

### Pengaturan sterilisasi uap yang tervalidasi:

	Jenis siklus	Suhu (°C)	Suhu (°F)	Waktu paparan	Kuivasaika
A	Vakum awal	132 °C	269,6 °F	4 menit	20 minuuttia
B	Vakum awal	134 °C	273,2 °F	18 menit	20 minuuttia
C	Vakum awal	134 °C	273,2 °F	3 menit	20 minuuttia

Prosedur ini telah divalidasi oleh laboratorium independen sesuai dengan AAMI TIR12.

## Penyimpanan

Saat menangani kotak yang dikemas, hati-hati agar tidak merusak penghalang steril. Institusi kesehatan harus menetapkan masa simpan untuk instrumen yang sudah dikemas berdasarkan jenis kemasan steril dan rekomendasi produsen kemasan.

## INFORMASI PENTING BAGI PERSONEL INSTITUSI LAYANAN KESEHATAN

Setiap insiden serius yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna bermisili.

## Referensi

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 15883 series, Washer-disinfectors
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

**Arti simbol**

Produsen



Ikuti petunjuk penggunaan



Jaga tetap kering



Jauhkan dari sinar matahari



Jangan digunakan apabila kemasan rusak dan ikuti petunjuk penggunaan



Tanggal produksi

LOT

Kode batch

REF

Nomor katalog

UDI

Identifikasi perangkat unik

MD

Perangkat medis



Nonsteril

---

## SR - Uputstvo za upotrebu, čišćenje i sterilizaciju instrumenata SPINE INNOVATIONS

Ako su Vam potrebne dodatne informacije, slobodno se obratite prodajnom odeljenju dobavljača. Ovaj dokument nije iscrpan, i ne predstavlja tehnički hirurški priručnik koji sadrži detaljne informacije o implantaciji. Uvek pogledajte priložene dokumente.

### Opšte informacije

- Ova brošura može da se primeni na sva medicinska sredstva za višekratnu upotrebu koja proizvodi i distribuira kompanija SPINE INNOVATIONS odnosno njeni distributeri, i morate je pažljivo pročitati.
- I novi i stari instrumenti se moraju pažljivo obraditi pre upotrebe, prema ovom uputstvu.
- **Ovo uputstvo nije primenljivo na medicinska sredstva kompanije SPINE INNOVATIONS dostavljena u sterilnom stanju, koja ne smeju ponovo da se koriste.**
- **Kutije za instrumente ne obezbeđuju sterilnu barijeru: mora se koristiti pakovanje za sterilizaciju da bi sredstvo ostalo sterilno.**
- Uputstvo dato u ovoj brošuri validirala je kompanija SPINE INNOVATIONS. Zdravstvena ustanova je odgovorna da obezbedi da se ponovna obrada sprovodi koristeći pogodne proizvode i opremu za obradu i da osoblje zaduženo za ponovnu obradu dobije odgovarajuću obuku da bi se postigli očekivani rezultati. Potrebno je redovno validirati opremu i procese.
- Pomoćna oprema se dostavlja u nesterilnom stanju u transportnim kontejnerima. List za transfer (koji navodi nesterilni status pomoćne opreme) dostavlja se sa svakim delom pomoćne opreme za predstojeću kontrolu kvaliteta i pre sterilizacije.
- Oprema kompanije SPINE INNOVATIONS mora da se koristi isključivo za implantaciju i eksplantaciju proteza SPINE INNOVATIONS.

### Predviđena namena

Hirurški instrumenti su namenjeni za postavljanje i pozicioniranje ESP implantata, i moraju se koristiti na način opisan u Hirurškoj tehnici u vezi sa ESP implantatima.

Probni implantati su namenjeni za odabir veličine implantata koja je najpogodnija za anatomiju pacijenta. Instrumenti su namenjeni za implantaciju implantata.

### Nameravana populacija pacijenata

Nameravanu populaciju za instrumente koji se koriste tokom hirurškog postupka pogledajte u odgovarajućem uputstvu za upotrebu implantata.

### Indikacije

Indikacije za instrumente koji se koriste tokom hirurškog postupka pogledajte u odgovarajućem uputstvu za upotrebu implantata.

### Kontraindikacije

Kontraindikacije za instrumente koji se koriste tokom hirurškog postupka pogledajte u odgovarajućem uputstvu za upotrebu implantata.

## Neželjena dejstva

Neželjena dejstva i sporedna dejstva tokom hirurškog postupka pogledajte u uputstvu za upotrebu implantata.

## Uputstvo za upotrebu

- Hirurški postupak se može dobiti od prodajnog odeljenja kompanije SPINE INNOVATIONS odnosno njenih distributera i obezbeđuje hirurzima dodatne informacije o preporučenoj metodi upotrebe. Neophodno je da pročitate ovaj dokument.
- Preporučuje se da ne koristite ovu opremu direktno nakon sterilizacije parom, i da sačekate da se oprema vrati na sobnu temperaturu. Osoblje operacione sale je odgovorno da pre operacije proveri da li su instrumenti SPINE INNOVATIONS kompatibilni sa opremom koja je raspoloživa u operacionoj sali.
- Pomoćna oprema je dizajnirana da radi na sobnoj temperaturi.
- Neka pomoćna oprema se sastoji od privremeno invazivnih sredstava kao što je dleto ili kosi impaktor. Ovi instrumenti moraju pažljivo da se koriste. Njihova upotreba može da ošteti meka tkiva ili kontaktne oblasti.
- Ovom opremom, koju je ispitala kompanija SPINE INNOVATIONS ili njeni distributeri, mora pažljivo da se rukuje. Svako oštećenje opreme može da dovede do mogućeg kvara.
- Oprema mora da se koristi isključivo za predviđenu namenu u hirurškim postupcima.

**Kompanija SPINE INNOVATIONS preporučuje obradu svih uređaja u skladu sa kombinovanim uputstvom za ručnu dekontaminaciju/automatsko čišćenje koje se nalazi u ovoj brošuri.**

## Upozorenja

- Bolničko osoblje koje radi sa kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim sredstvima **mora da primenjuje sledeće mere predostrožnosti**. Šiljatim ili ostrim predmetima se mora rukovati sa najvećom pažnjom.
- **Ne koristite metalne četke niti jastučice za ribanje** tokom postupaka dekontaminacije. Njihova upotreba može da ošteti površinu i završni sloj instrumenta. Na sredstvima koja se obrađuju koristite meke četke sa najlonским vlaknima i četke za čišćenje pogodne veličine.
- Da biste olakšali naredne korake, **nemojte dozvoliti da se kontaminirana sredstva osuše pre obrade**.
- Normalni fiziološki rastvor i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, živu, aktivni hlor, hlorid, brom, bromid, jod ili jodid su korozivni i **ne smeju** da se koriste.
- **Ne koristite mineralna ulja ili silikonske lubrikanse**, jer oni oblažu mikroorganizme, sprečavaju direktan kontakt površine sa parom i teško se uklanjaju.
- **Automatsko čišćenje korišćenjem samo uređaja za pranje / dezinfekciju nije dovoljno za instrumente za hirurški kličme**. Potrebna je temeljna dekontaminacija pre automatske procedure čišćenja.

**Napomena: Celovitost šiljatog instrumenta npr. raspatorijuma za disektomiju i dleta mora temeljno da se proveri nakon obrade kako bi se osiguralo da oštre ivice nisu oštećene.**

Kompanija SPINE INNOVATIONS preporučuje da se za čišćenje i dezinfekciju instrumenta koristi uređaj za pranje / dezinfekciju u skladu sa ISO 15883.

## Uputstvo

- Uklonite višak telesnih tečnosti i tkiva sa instrumenata pomoću jastučica za jednokratnu upotrebu bez dlačica. Stavite sredstva na tacnu sa destilovanom vodom ili ih pokrijte vlažnom krpom.
- Instrumenti **moraju** da se očiste u roku od 30 minuta nakon upotrebe da bi se smanjio rizik od sušenja pre čišćenja.
- Upotrebljeni instrumenti **moraju** da se transportuju u odeljenje za nabavku u zaptivenim ili pokrivenim kontejnerima da bi se sprečio dalji rizik od kontaminacije.

- Kada je primenljivo, instrumenti sa više delova moraju da se demontiraju radi delotvornog čišćenja. Vodite računa da ne zaturate sitne zavrtnje i delove.
- Sva sredstva za čišćenje moraju da se pripreme u skladu sa razblaženjem i temperaturom koje preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može da se koristi omekšana vodovodska voda. Radi optimalnog učinka sredstva za čišćenje, važno je da se primenjuje preporučena temperatura.
- **Napomena: Rastvori za čišćenje moraju biti sveže pripremljeni.**
- Instrumenti moraju da se uklone sa metalnih ili polimernih tacni kada se primenjuju automatske procedure čišćenja. Poklopci, kutije i tacne za instrumente moraju odvojeno da se čiste.
- **Mora se izbegavati upotreba tvrde vode.** Omekšana vodovodska voda može da se koristi za početno ispiranje. Za finalna ispiranja mora da se koristi prečišćena voda kako bi se uklonile naslage sa instrumenata. Za prečišćavanje vode može da se koristi jedan ili više sledećih postupaka: ultrafiltracija (UF), reversna osmoza (RO), dejonizacija ili ekvivalentni postupak.
- Para (vlažna toplota) predstavlja validiranu metodu sterilizacije za instrumente SPINE INNOVATIONS.

### Uputstvo za obradu

- Instrumenti više puta mogu da prođu kroz ovaj ciklus (pažljivo pročitajte odeljak o inspekciji), o se hirurškim instrumentima Spine pravilno rukuje i ako se pravilno koriste, mogu da se koriste nekoliko godina. Međutim, ovaj radni vek može brzo da se skрати usled lošeg rukovanja ili neprikladne zaštite. Sve oštećene instrumente (na primer s korozijom, prekomjernim ogrebotinama, zarezima, ostacima, krhotinama ili nečistljivim laserskim oznakama) treba uništiti i zameniti novim instrumentom. U slučaju neočekivanog oštećenja, molimo vas da uređaj vratite SPINE INNOVATIONS-u kao reklamaciju.
- Za korisnike koji ne koriste preporučenu metodu, preporučujemo da validiraju metode koje koriste odgovarajućom laboratorijskom tehnikom. o se hirurškim instrumentima Spine pravilno rukuje i ako se pravilno koriste, mogu da se koriste nekoliko godina. Međutim, ovaj radni vek može brzo da se skрати usled lošeg rukovanja ili neprikladne zaštite.
- Instrumenti se dekontaminiraju odmah nakon svake upotrebe. Treba ih temeljno očistiti pre sterilizacije i ponovnog uvođenja u sterilni operacioni prostor.
- Pre nego što budu vraćeni kompaniji SPINE INNOVATIONS, instrumenti SPINE INNOVATIONS moraju da se podvrgnu svim koracima dekontaminacije, čišćenja, dezinfekcije, inspekcije i finalne sterilizacije. Dokumentacija o dekontaminaciji i sterilizaciji mora biti priložena uz instrumente koji se vraćaju kompaniji SPINE INNOVATIONS.

### Čišćenje

Automatizovani proces čišćenja je validiran prema ISO 17664-1 i AAMI TIR 30. Automatizovani ciklus čišćenja koji treba koristiti je sledeći:

1. Prethodno čišćenje - temperatura < 45°C - trajanje najmanje 2 min
2. Čišćenje - temperatura ≈ 55°C - trajanje najmanje 5 min
3. Neutralizacija - približno trajanje 2 min
4. Ispiranje hladnom vodovodskom vodom - približno trajanje 2 min
5. Toplotna dezinfekcija dejonizovanim vodom - temperatura ≈ 90°C - trajanje najmanje 5 min
6. Sušenje u uređaju za čišćenje - najmanje 22 min
7. Izvršite vizuelni pregled instrumenata i proverite da li su čisti, suvi i u dobrom radnom stanju pre sterilizacije.

Automatizovani uređaj za čišćenje mora da se kvalifikuje prema zahtevima definisanim u standardima ISO15883. Rastvor za čišćenje (deterđent) treba da odabere bolnica tako da bude kompatibilan sa upotrebom u automatizovanom uređaju

za čišćenje / dezinfekciju prema standardu ISO 15883 i na hirurškim instrumentima napravljenim od metalnih odnosno plastičnih delova. Preporučuje se upotreba alkalnog reagensa, kao što je Neodisher ili Mediclean Forte.

Doza, temperatura i trajanje mogu da se prilagode u skladu sa uputstvom proizvođača rastvora. Nakon sušenja mogu da se pojave beli tragovi usled upotrebe nekih rastvora za čišćenje. Obezbojenje nema negativne efekte na sredstva od titanijske legure.

### Inspekcija pre sterilizacije

- Procedure čišćenja moraju da se ponavljaju sve dok instrumenti ne budu „temeljno očišćeni“ i „vizuelno čisti“.
- Pažljivo pregledajte svako sredstvo kako biste osigurali da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako primetite kontaminaciju, ponovite proceduru za čišćenje / dezinfekciju.
- Proverite da li pokretni delovi (npr. šarke, konektori, klizni delovi, itd.) mogu da se kreću u kompletnom opsegu.
- Proverite da ne postoji deformacija instrumenta
- Kada se instrumenti sklope, proverite da li su sredstva sklopjena pravilno sa delovima u kontaktu.
- Pregledajte da li su sredstva pohabana ili oštećena: sredstvo nije pogodno za ponovnu upotrebu ako deluje korodirano, obezbojeno, zamrljano ili oštećeno. Ako je uređaj defektan, obratite se predstavniku prodaje.

### Sterilno pakovanje

Komercijalno dostupni omoti ili kese za sterilizaciju parom medicinskog kvaliteta mogu da se koriste za pakovanje pojedinačnih instrumenata. Omot mora biti pripremljen prema tehnici zaštitnog dvostrukog umotavanja prema DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Tacne i kutije sa poklopcem takođe mogu da se stave u odobren kontejner za sterilizaciju sa hermetičkim poklopcem za sterilizaciju. Pridržavajte se uputstva proizvođača kontejnera za sterilizaciju u vezi sa stavljanjem i zamenom filtera za sterilizaciju u kontejnera za sterilizaciju.

### Kutije i tacne za transport i skladištenje instrumenata moraju se koristiti pod sledećim uslovima:

- Ako je moguće, sva sredstva moraju da se rasklope pre nego što se stave u kutiju.
- Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da para sigurno dolazi u kontakt sa svim površinama instrumenta. Instrumenti ne smeju biti naslagani niti u bliskom kontaktu (koristite obezbeđene nosače za skladištenje ili silikonske prostirke).
- Korisnik mora da proveriti da se sadržaj kutije za instrument ne prosipa kada se sredstva smeste u kutiju.
- Samo instrumenti koje je proizvela odnosno distribuirala kompanija SPINE INNOVATIONS mogu da se stave na tacnu za instrumente SPINE INNOVATIONS.

### Sterilizacija

- Hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu uvek moraju da se dezinfikuju prema navedenoj proceduri pre sterilizacije.
- Zdravstvena ustanova je odgovorna za interno sklapanje instrumenata, procedure inspekcije i pakovanja nakon temeljnog čišćenja tako da se osigura prodiranje pare za sterilizaciju i pogodno sušenje. Zdravstvena ustanova takođe mora da preporuči zaštitne mere koje treba preduzeti u slučaju oštih ili potencijalno opasnih ivica instrumenta.
- Sterilizacija parom / vlažnom toplotom je preferentna metoda preporučena za komplete instrumenata za hirurgiju kičme SPINE INNOVATIONS.
- Preporuke proizvođača sterilizatora se moraju poštovati u svakom trenutku. Kada sterilišete nekoliko kompleta instrumenata u ciklusu sterilizacije, vodite računa o tome da ne prekoračite maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač.
- Kompleti instrumenata moraju propisno da se pripreme i spakuju u tacne odnosno kutije tako da para može da prodire i da dođe u direktan kontakt sa svim površinama.
- U donjoj tabeli pogledajte postavke ciklusa sterilizacije validirane od strane kompanije SPINE INNOVATIONS da bi se

osigurao nivo obezbeđenja sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>.

- Metode sterilizacije sa etilen oksidom ili plazmom **ne smeju** da se koriste.

#### Validirane postavke sterilizacije parom:

	Tip ciklusa	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
A	Prethodni vakuum	132°C	269,6°F	4 minuta	20 minuta
B	Prethodni vakuum	134°C	273,2°F	18 minuta	20 minuta
C	Prethodni vakuum	134°C	273,2°F	3 minuta	20 minuta

Ovu proceduru je validirala nezavisna laboratorija u skladu sa AAMI TIR12.

#### Skladištenje

Kada rukujete spakovanim kutijama, vodite računa da ne oštetite sterilnu barijeru. Zdravstvena ustanova mora da definiše rok trajanja skladištenja za spakovane instrumente na osnovu sterilnog pakovanja i preporuka proizvođača pakovanja.

#### VAŽNE INFORMACIJE ZA OSOBLJE USTANOVE ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU

Svaki ozbiljan incident vezan za sredstvo mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu zemlje članice u kojoj je mesto boravka korisnika.

#### Reference

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (AAMI TIR12, Dizajniranje, testiranje i obeležavanje medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu, za ponovnu obradu u zdravstvenim ustanovama: Vodič za proizvođače medicinskog sredstva.)
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. (ANSI/AAMI ST79, Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i obezbeđenje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama.)
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat. (ISO 17665, Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu – vlažna toplota.)
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors (ISO 15883 serija, uređaji za pranje-dezinfekciju)
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices. (ISO 17664, Sterilizacija medicinskih sredstava - informacije treba da obezbedi proizvođač za obradu medicinskih sredstava koja mogu ponovo da se sterilišu.)

## Značenje simbola



Proizvođač



Pogledati uputstvo za upotrebu



Čuvati na suvom mestu



Čuvati zaštićeno od sunca



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu



Datum proizvodnje

LOT

Šifra serije

REF

Kataloški broj

UDI

Jedinstveni identifikator sredstva

MD

Medicinsko sredstvo



Nesterilno

---

## TH – คำแนะนำสำหรับการใช้งาน การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อของเครื่อง SPINE INNOVATIONS

อย่าล้างเลที่จะปรึกษาฝ่ายขายของผู้จัดหาของคุณหากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เอกสารนี้ไม่ครอบคลุมทั้งหมด และไม่ใช้คู่มือการผ่าตัดทางเทคนิคที่มีข้อมูลการใส่โดยละเอียด ควรอ้างอิงเอกสารที่จัดเตรียมไว้ให้เสมอ

### ข้อมูลทั่วไป

- แผ่นพันนี้ใช้ได้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ทั้งหมดที่ผลิตและจัดจำหน่ายโดย SPINE INNOVATIONS และ/หรือผู้จัดจำหน่าย และจะต้องอ่านอย่างละเอียด
- ทั้งเครื่องมือใหม่และเก่าจะต้องได้รับการดำเนินการด้วยความระมัดระวังตามคำแนะนำเหล่านี้ก่อนใช้งาน
- คำแนะนำเหล่านี้ไม่สามารถใช้ได้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ SPINE INNOVATIONS ที่จัดจำหน่ายผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแล้ว ซึ่งห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
- กลองใส่เครื่องมือไม่สามารถทำหน้าที่เป็นชั้นกันที่ปลอดภัยได้ จึงต้องใช้บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อเพื่อรักษาให้เครื่องมือปลอดภัย
- คำแนะนำนี้ให้ไว้ในแผ่นพันนี้ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องโดย SPINE INNOVATIONS เป็นความรับผิดชอบของสถาบันสุขภาพที่จะต้องแน่ใจว่าการดำเนินการข้างาจะดำเนินการโดยใช้ผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ดำเนินการที่เหมาะสม และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการดำเนินการฆ่าได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามที่คาดหวัง อุปกรณ์และกระบวนการต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องและติดตามเป็นประจำ
- อุปกรณ์เสริมจะจัดส่งแบบไม่ผ่านการฆ่าเชื้อในบรรจุภัณฑ์ขนส่ง เอกสารประกอบการเคลื่อนย้าย (ระบุสถานะไม่ปลอดภัยของอุปกรณ์เสริม) จะมาพร้อมกับอุปกรณ์เสริมแต่ละชิ้นสำหรับการควบคุมคุณภาพขาเข้าและก่อนทำการฆ่าเชื้อ
- อุปกรณ์ SPINE INNOVATIONS จะต้องใช้สำหรับการใส่และการนำอวัยวะเทียม SPINE INNOVATIONS ออกเท่านั้น

### วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องมือผ่าตัดมีไว้สำหรับกรวางและจัดตำแหน่งอวัยวะเทียม ESP และจะต้องใช้ในลักษณะที่อธิบายไว้ในเทคนิคการผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับอวัยวะเทียม ESP

อวัยวะเทียมในกรณีวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อเลือกขนาดของอวัยวะเทียมที่เหมาะสมที่สุดกับกายวิภาคของผู้ป่วย เครื่องมือนี้มีไว้สำหรับการใส่อวัยวะเทียม

### ประชากรผู้ปวยตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับประชากรตามวัตถุประสงค์การใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ระหว่างขั้นตอนการผ่าตัด โปรดดูคำแนะนำการใช้งานของอวัยวะเทียมที่เกี่ยวข้อง

### ข้อบ่งชี้

สำหรับข้อบ่งชี้การใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ระหว่างขั้นตอนการผ่าตัด โปรดดูคำแนะนำการใช้งานของอวัยวะเทียมที่เกี่ยวข้อง

### ข้อห้าม

สำหรับข้อห้ามการใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ระหว่างขั้นตอนการผ่าตัด โปรดดูคำแนะนำการใช้งานของอวัยวะเทียมที่เกี่ยวข้อง

### ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

สำหรับผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงระหว่างขั้นตอนการผ่าตัด โปรดดูคำแนะนำการใช้งานของอวัยวะเทียม

### คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

- สามารถขอรับขั้นตอนการผ่าตัดได้จากฝ่ายขาย SPINE INNOVATIONS หรือตัวแทนจำหน่ายเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่สเลยแพทย์เกี่ยวกับวิธีการใช้ที่แนะนำ การอ่านเอกสารนี้ถือเป็นสิ่งจำเป็น

- ขออนุญาตให้นำไปใช้อุปกรณ์ที่ได้โดยตรงหลังจากการเข้าเช็ด้วยไอน้ำ และให้รองจนกว่าจะกลับสู่อุณหภูมิห้อง เป็นความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดที่จะตรวจสอบว่าเครื่องมี SPINE INNOVATIONS เข้ากันได้กับอุปกรณ์ที่มีอยู่ในห้องผ่าตัดก่อนการผ่าตัด
- อุปกรณ์เสริมได้รับการออกแบบให้ทำงานที่อุณหภูมิห้อง
- อุปกรณ์เสริมบางชนิดประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ถูกล้างเข้าไปในร่างกายชั่วคราว เช่น สิวหรือเครื่องมือกระดูกแบบเบี่ยง เครื่องมือเหล่านี้ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง การใช้งานอาจทำให้เกิดอาการหรือบริเวณที่สัมผัสเสียหายได้
- อุปกรณ์เชิงซีงได้รับการทดสอบโดย SPINE INNOVATIONS หรือตัวแทนจำหน่าย จะต้องได้รับการจัดการด้วยความระมัดระวัง ความเสียหายใด ๆ ต่ออุปกรณ์อาจทำให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติได้
- อุปกรณ์จะต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์การใช้งานเฉพาะในขั้นตอนการผ่าตัดเท่านั้น

**SPINE INNOVATIONS ขออนุญาตให้นำดำเนินการกับเครื่องมือทั้งหมดตามคำแนะนำในการจัดการบนเตียง/การทำความสะอาดแบบอัตโนมัติแบบรวมกันที่มีอยู่ในแผ่นพับนี้**

#### คำเตือน

- เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลที่ทำงานกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ปนเปื้อนหรืออาจปนเปื้อนจะ**ต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังต่อไปนี้** เครื่องมือที่มีปลายแหลมหรือคมต้องใช้ด้วยความระมัดระวังสูงสุด
- **ห้ามใช้ไฟแรงโลหะหรือแผ่นซีด**ในระหว่างขั้นตอนการจัดการบนเตียง การใช้งานดังกล่าวอาจทำให้พื้นผิวและพื้นผิวที่เคลือบไว้ของเครื่องมือเสียหายได้ ใช้برنامجในลอนุ่มและแรงทำความสะอาดที่มีขนาดเหมาะสมกับเครื่องมือที่จะดำเนินการ
- เพื่ออำนวยความสะดวกในขั้นตอนต่อไป **อย่าปล่อยให้เครื่องมือที่ปนเปื้อนเชื่อมกันกับเครื่องฆ่า**
- สารละลายน้ำเกลือธรรมดาและสารทำความสะอาด/สารทำลายการติดเชื้อที่มีส่วนผสมของอัลดีไฮด์ ปอเทวน คอโรนที่มีฤทธิ์ คอโรด์ โบรมีน ไบรไมด์ ไอโอดีน หรือไอโอดีน มีฤทธิ์กัดกร่อนและห้ามใช้
- ห้ามใช้มีดผ่าตัดหรือสารหล่อลื่นซิลิโคน เพราะจะเคลือบจลื่นหริย ทำให้พื้นผิวไม่สัมผัสกับไอน้ำโดยตรง และล้างออกยาก
- **การทำความสะอาดอัตโนมัติโดยใช้เพียงเครื่องซัก/เครื่องฆ่าเชื้อไม่เพียงพอสำหรับเครื่องมือผ่าตัดกระดูกสันหลัง** จำเป็นต้องทำการจัดการบนเตียงให้ทั่วถึงก่อนเริ่มขั้นตอนการทำความสะอาดอัตโนมัติ

**หมายเหตุ: ความสมบูรณ์ของเครื่องมือมีคม เช่น ตะไบสำหรับการผ่าตัดคนนอนรองกระดูกและสิ่ว จะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างละเอียดหลังการดำเนินการ เพื่อให้แน่ใจว่าขอบคมจะไม่ได้รับความเสียหาย**  
 SPINE INNOVATIONS ขออนุญาตให้นำไปใช้เครื่องล้าง/เครื่องฆ่าเชื้อที่ได้มาตรฐาน ISO 15883 สำหรับการทำความสะอาดและการทำลายการติดเชื้อสำหรับเครื่องมือ

#### คำแนะนำ

- กำจัดของเหลวและเนื้อเยื่อในร่างกายบางส่วนเกินบนเครื่องมือด้วยแผ่นทำความสะอาดแบบไม่เปียกแบบใช้แล้วทิ้ง วางเครื่องมือไว้ในถาดน้ำกลั่นหรือปิดด้วยผ้าขนหนาด ๑.
- เครื่องมือจะ**ต้อง**ได้รับการทำความสะอาดภายใน 30 นาทีหลังการใช้งานเพื่อลดความเสี่ยงของการแห้งก่อนการทำความสะอาด
- เครื่องมือที่ใช้แล้วจะต้องถูกขนส่งไปยังฝ่ายจัดซื้อในบรรจุภัณฑ์ที่มีดสนิหรือมีฝาปิดเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเพิ่มเติม
- ในกรณีที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือที่มีส่วนประกอบหลายชิ้นจะต้องถูกถอดแยกชิ้นส่วนออกเพื่อให้ทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ระวังอย่าใส่กรูหรือส่วนประกอบเล็ก ๆ สูญหาย
- สารทำความสะอาดทั้งหมดจะต้องเตรียมตามการแจ้งแจ้งและอุณหภูมิที่ผู้ผลิตแนะนำ นำประปาที่ผ่านการกำจัดความกระด้างแล้วอาจนำมาใช้เตรียมสารทำความสะอาดได้ การใช้อุณหภูมิที่แนะนำเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้สารทำความสะอาดมีประสิทธิภาพสูงสุด
- หมายเหตุ: นำยาทำความสะอาดจะต้องเตรียมใหม่**
- **ต้องนำเครื่องมือออกจากถาดโลหะหรือฟิล์มเมอร์เมื่อใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดอัตโนมัติ ฝา, กลอง และถาดเครื่องมือจะต้องทำความสะอาดแยกกัน**
- **ต้องหลีกเลี่ยงการใช้น้ำกระด้าง** นำประปาที่ผ่านการกำจัดความกระด้างแล้วจะนำมาใช้ในการล้างครั้งแรกได้ การล้างครั้งสุดท้ายจะต้องดำเนินการด้วยน้ำบริสุทธิ์เพื่อจัดการความกระด้างบนเครื่องมือ กระบวนการต่อไปนี้หนึ่งกระบวนการขึ้นไปอาจใช้สำหรับการนำไปให้บริการ: การกรองด้วยอัลตราฟิลเตรชัน (UF), การออสโมซิสย้อนกลับ (RO), การกำจัดไอออน หรือเทียบเท่า

- โอน้ำ (ความร้อน) เป็นวิธีการฆ่าเชื้อที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับเครื่องมือ SPINE INNOVATIONS

#### คำแนะนำในการดำเนินการ

- เครื่องมือสามารถผ่านรอบนี้ได้หลายครั้ง (อ่านส่วนการตรวจสอบอย่างละเอียด) สำหรับผู้ใช้ที่ไม่ได้ใช้วิธีการที่แนะนำ เครื่องมือผ่าตัดกระดูกสันหลังสามารถใช้งานได้นานหลายปี อย่างไรก็ตาม อายุการใช้งานนี้อาจลดลงอย่างรวดเร็วเนื่องจากการจัดการที่ไม่ดีหรือการป้องกันที่ไม่เหมาะสม
- เครื่องมือที่เสียหายใดๆ (เช่น มีการกัดกร่อน รอยขีดข่วนมากเกินไป รอยบาก ครามสกรก เศษวัสดุ หรือเครื่องหมายเลเซอร์ที่อ่านไม่ออก) ควรทำลายทิ้งและเปลี่ยนใหม่ หากเกิดความเสียหายที่ไม่คาดคิด โปรดส่งคืนอุปกรณ์ให้กับ SPINE INNOVATIONS เพื่อขอรับคาร์บอนเรียน
- เราขอแนะนำให้ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการที่ใช้โดยใช้เทคนิคห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม
- เครื่องมือจะต้องได้รับการฆ่าเชื้อทันทีหลังการใช้งานแต่ละครั้ง จะต้องทำความสะอาดอย่างทั่วถึงก่อนการฆ่าเชื้อและนำกลับเข้าสู่บริเวณผ่าตัดที่ปลอดเชื้อ
- ก่อนที่จะส่งคืนให้กับ SPINE INNOVATIONS เครื่องมือของ SPINE INNOVATIONS จะต้องผ่านขั้นตอนการจัดการปนเปื้อน การทำความสะอาด การทำลายการติดเชื้อ การตรวจสอบ และการฆ่าเชื้อขั้นสุดท้ายทั้งหมด จะต้องจัดเตรียมเอกสารการจัดการปนเปื้อนและการฆ่าเชื้อพร้อมทั้งเครื่องมือที่ส่งคืนให้กับ SPINE INNOVATIONS

#### การทำความสะอาด

กระบวนการทำความสะอาดอัตโนมัติได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามมาตรฐาน ISO 17664-1 และ AAMI TIR 30 รวมการทำความสะอาดอัตโนมัติที่จะใช้มีดังนี้:

1. การทำความสะอาดเบื้องต้น - อุณหภูมิ < 45°C - ระยะเวลาขั้นต่ำ 2 นาที
2. การทำความสะอาด - อุณหภูมิ ≈ 55°C - ระยะเวลาขั้นต่ำ 5 นาที
3. การทำให้เป็นกลาง - ระยะเวลาโดยประมาณ 2 นาที
4. การล้างด้วยน้ำประปาเย็น - ระยะเวลาโดยประมาณ 2 นาที
5. การทำลายการติดเชื้อด้วยความร้อนด้วยน้ำปราศจากไอออน - อุณหภูมิ ≈ 90°C - ระยะเวลาอย่างน้อย 5 นาที
6. ตากแห้งในเครื่องทำความสะอาด-อย่างน้อย 22 นาที
7. ตรวจสอบเครื่องมือด้วยสายตาและยืนยันว่าเครื่องมือสะอาด แห้ง และอยู่ในสภาพการทำงานที่เหมาะสม ก่อนที่จะทำการฆ่าเชื้อ

เครื่องทำความสะอาดอัตโนมัติจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO15883 สารละลายทำความสะอาด (ผงซักฟอก) จะต้องได้รับการเลือกโดยโรงพยาบาลให้เข้ากันได้กับการใช้งานในเครื่องทำความสะอาด/เครื่องฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ตามมาตรฐาน ISO 15883 และกับเครื่องมือผ่าตัดที่ทำจากชิ้นส่วนโลหะและ/หรือพลาสติก ขอแนะนำให้ใช้สารที่มีฤทธิ์เป็นด่าง เช่น Neodisher หรือ Mediclean Forte

ขนาดยา อุณหภูมิ และระยะเวลาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารละลาย เนื่องจากการใช้สารละลายทำความสะอาดชนิด อ่างมีรอยขาบปรากฏหลังจากการแห้ง การเปลี่ยนสีไม่มีผลเสียต่อเครื่องมือโลหะผสมไททาเนียม

#### การตรวจสอบก่อนการฆ่าเชื้อ

- ต้องทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดจนกว่าเครื่องมือจะ “สะอาดหมดจด” และ “สะอาดจนมองเห็นได้”
- ตรวจสอบเครื่องมือแต่ละชิ้นอย่างระมัดระวังเพื่อให้เห็นใจว่าสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้ถูกกำจัดออกไป หากพบการปนเปื้อน ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด/การทำลายการติดเชื้อ
- ตรวจสอบว่าชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหว (เช่น บานพับ ตัวเชื่อมต่อ ชิ้นส่วนเลื่อน ฯลฯ) สามารถเคลื่อนไหวได้เต็มที่
- ตรวจสอบว่าไม่มีการเสียบรูของเครื่องมือ
- เมื่อประกอบเครื่องมือเสร็จแล้ว ตรวจสอบว่าเครื่องมือต่าง ๆ ได้รับการประกอบอย่างถูกต้องโดยมีสวนประกอบสัมผัสกัน
- ตรวจสอบเครื่องมือว่ามีารสึกหรอหรือไม่: อุปกรณ์จะไม่เหมาะสำหรับการใช้งานซ้ำหากมีลักษณะเป็นสนิม เปลี่ยนสี มีคราบ หรือเสีย

หมายเหตุ: ติดต่อตัวแทนฝ่ายขายของคุณหากเครื่องมือมีข้อบกพร่อง

### บรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ

การห่อหรือถุงฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำเกรดทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในตลาดอาจนำมาใช้เพื่อบรรจุเครื่องมือแต่ละชิ้นได้ การห่อจะต้องเตรียมตามเทคนิคการห่อป้องกันสองชั้นตามมาตรฐาน DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 ภาชนะกล่องที่มีฝาปิดอาจวางไว้ในขณะฆ่าเชื้อที่ได้รับการรับรองพร้อมฝาปิดฆ่าเชื้อ ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตขณะฆ่าเชื้อในการใส่และเปลี่ยนแผ่นกรองฆ่าเชื้อในขณะฆ่าเชื้อ

### ต้องใส่กล่องและภาชนะรับขนส่งและจัดเก็บเครื่องมือภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:

- หากเป็นไปได้ จะต้องถอดแยกชิ้นส่วนเครื่องมือทั้งหมดก่อนจะใส่ลงในกล่อง
- ต้องตรวจสอบเครื่องมือทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าไอน้ำสัมผัสกับพื้นผิวเครื่องมือทั้งหมด ห้ามวางเครื่องมือซ้อนกันหรือวางใกล้กันเกินไป (ใช้ที่จัดเก็บหรือแผ่นซิลิโคนที่ใหม่)
- ผู้ใช้จะต้องตรวจสอบว่าไม่มีการรั่วไหลของของที่อยู่ภายในกล่องเครื่องมือเมื่อจัดวางเครื่องมือในกล่องเรียบร้อยแล้ว
- อนุญาตให้วางเฉพาะเครื่องมือที่ผลิตและ/หรือจัดจำหน่ายโดย SPINE INNOVATIONS เท่านั้นในภาชนะเครื่องมือ SPINE INNOVATIONS

### การฆ่าเชื้อ

- เครื่องมือผ่าตัดแบบใช้ซ้ำได้จะต้องได้รับการฆ่าเชื้อตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนการฆ่าเชื้อเสมอ
- สถาบันสุขภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกอบเครื่องมือภายในองค์กร ตรวจสอบ และขั้นตอนบรรจุหีบห่อตามการทำตามสะอาดอย่างละเอียดเพื่อให้แน่ใจว่าไอน้ำที่ใช้ฆ่าเชื้อจะแทรกซึมเข้าไปได้และมีการแห้งอย่างเหมาะสม สถาบันสุขภาพจะต้องแนะนำมาตรการป้องกันขอบของเครื่องมือมีคมหรือที่อาจเป็นอันตรายด้วย
- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ/ความร้อนขึ้นเป็นวิธีการที่ต่อเนื่องที่แนะนำสำหรับชุดเครื่องมือผ่าตัดกระดูกสันหลัง SPINE INNOVATIONS
- ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องมือฆ่าเชื้อตลอดเวลา เมื่อทำการฆ่าเชื้อชุดเครื่องมือหลายชุดในรอบการฆ่าเชื้อ ควรระวังอย่าให้เกินน้ำหนักสูงสุดที่ผู้ผลิตกำหนด
- ชุดเครื่องมือจะต้องได้รับการเตรียมและบรรจุอย่างถูกต้องในภาชนะและ/หรือกล่องเพื่อให้ไอน้ำสามารถแทรกซึมและสัมผัสโดยตรงกับพื้นผิวทั้งหมดได้
- ดูตารางด้านล่างสำหรับการตั้งค่าการฆ่าเชื้อในรอบที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องโดย SPINE INNOVATIONS เพื่อให้ระดับการรับรองความปลอดภัย (SAL) อยู่ที่  $10^{-6}$
- ห้ามใช้วิธีการฆ่าเชื้อด้วยคลื่นอัลตราซาวด์หรือพลาสมา

### การตั้งค่าการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง:

	ประเภทรอบ	อุณหภูมิ (°C)	อุณหภูมิ (°F)	เวลารับสัมผัสเชื้อ	เวลาในการอบแห้ง
A	สัญญาณก่อนหน้า	132°C	269.6°F	4 นาที	20 นาที
B	สัญญาณก่อนหน้า	134°C	273.2°F	18 นาที	20 นาที
C	สัญญาณก่อนหน้า	134°C	273.2°F	3 นาที	20 นาที

ขั้นตอนนี้ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องโดยห้องปฏิบัติการอิสระตามมาตรฐาน AAMI TIR12

### การเก็บรักษา












เมื่อจัดการกับกล่องบรรจุภัณฑ์ ควรระมัดระวังอย่าให้ชิ้นกึ่งปลอดเชื้อเสียหาย สถาบันสุขภาพจะต้องกำหนดอายุการเก็บรักษาเครื่องมือที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ตามบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อและคำแนะนำของผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์

## ข้อมูลสำคัญสำหรับบุคลากรสถานพยาบาล

เหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือจะจะต้องได้รับการรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของรัฐสมาชิกที่ผู้ใช้อาศัยอยู่

### อ้างอิง

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (AAMI TIR12 การออกแบบ ทดสอบ และการติดฉลากเครื่องมือทางการแพทย์ที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้เพื่อดำเนินการฆ่าในสถานพยาบาล: คู่มือสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์)
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. (ANSI/AAMI ST79 คำแนะนำที่ครอบคลุมเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำและการรับรองความปลอดภัยในสถานพยาบาล)
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat. (ISO 17665 การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ – ความร้อนชื้น)
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors (ซีรีส์ ISO 15883 เครื่องล้างและเครื่องทำลายการติดเชื้อ)
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices. (ISO 17664 การฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์ – ข้อมูลที่ผู้ผลิตจะต้องจัดเตรียมไว้สำหรับการดำเนินการฆ่าเชื้อซ้ำสำหรับเครื่องมือทางการแพทย์)

ความหมายของสัญลักษณ์	
	ผู้ผลิต
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	เก็บให้แห้ง
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายและควรศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	วันที่ผลิต
	รหัสส่วนการผลิต
	หมายเลขแคตตาล็อก
	การระบุหมายเลขเฉพาะประจำเครื่องมือ
	เครื่องมือทางการแพทย์
	ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

---

## VI – Hướng dẫn sử dụng, vệ sinh và tiệt trùng các thiết bị SPINE INNOVATIONS

Đừng ngần ngại tham khảo ý kiến của bộ phận bán hàng của nhà cung cấp nếu bạn cần thêm thông tin. Tài liệu này không cung cấp thông tin toàn diện về mọi mặt và cũng không phải sách hướng dẫn phẫu thuật chuyên môn có thông tin đầy ghép chi tiết. Luôn tham khảo các tài liệu được cung cấp.

### Thông tin chung

- Tờ rời này áp dụng cho mọi thiết bị y tế có thể tái sử dụng được sản xuất và phân phối bởi SPINE INNOVATIONS và/hoặc các nhà phân phối của công ty. Bắt buộc phải đọc kỹ tài liệu này.
- Các thiết bị mới và cũ phải được xử lý cẩn thận tuân theo những hướng dẫn này trước khi sử dụng.
- **Những hướng dẫn này không áp dụng với các thiết bị y tế SPINE INNOVATIONS được cung cấp ở tình trạng vô trùng mà không được phép tái sử dụng.**
- **Hộp thiết bị không phải là rào cản vô trùng: phải sử dụng bao bì tiệt trùng để duy trì tình trạng vô trùng của thiết bị.**
- Những hướng dẫn cung cấp trong tờ rời này đã được SPINE INNOVATIONS xác nhận. Tổ chức y tế có trách nhiệm đảm bảo thực hiện tái xử lý bằng những sản phẩm và thiết bị xử lý phù hợp, cũng như nhân viên chịu trách nhiệm xử lý đã được đào tạo phù hợp để đạt được kết quả mong đợi. Thiết bị và các quy trình cần được kiểm tra và giám sát thường xuyên.
- Thiết bị phụ trợ được cung cấp ở tình trạng không vô trùng trong các hộp chứa dành cho vận chuyển. Biên bản chuyển giao (ghi rõ tình trạng không vô trùng của thiết bị phụ trợ) được cung cấp với mỗi thiết bị phụ trợ để kiểm soát chất lượng khi nhận và trước khi thực hiện tiệt trùng.
- Chỉ được sử dụng thiết bị SPINE INNOVATIONS cho việc cấy ghép và loại bỏ bộ phận nhân tạo của SPINE INNOVATIONS.

### Mục đích dự kiến

Thiết bị Phẫu thuật được dùng để đặt và xác định vị trí của mô cấy ESP. Phải sử dụng thiết bị này theo cách thức được mô tả trong Kỹ thuật Phẫu thuật liên quan đến mô cấy ESP.

Mô cấy thử nghiệm được dùng để chọn kích thước mô cấy phù hợp nhất với giải phẫu của bệnh nhân. Các thiết bị được dùng để cấy ghép các mô cấy.

### Nhóm bệnh nhân dự kiến

Để biết nhóm bệnh nhân dự kiến của các thiết bị được sử dụng trong thủ thuật phẫu thuật, tham khảo hướng dẫn sử dụng mô cấy liên quan.

### Chỉ định

Để biết chỉ định của các thiết bị được sử dụng trong thủ thuật phẫu thuật, tham khảo hướng dẫn sử dụng mô cấy liên quan.

### Chống chỉ định

Để biết chống chỉ định của các thiết bị được sử dụng trong thủ thuật phẫu thuật, tham khảo hướng dẫn sử dụng mô cấy liên quan.

## Tác dụng không mong muốn

Để biết tác dụng không mong muốn và tác dụng phụ trong thủ thuật phẫu thuật, tham khảo hướng dẫn sử dụng mô cấy liên quan.

## Hướng dẫn sử dụng

- Bộ phận bán hàng hoặc các nhà phân phối của SPINE INNOVATIONS có thể cung cấp quy trình phẫu thuật để cung cấp thêm thông tin cho các bác sĩ phẫu thuật về phương pháp được khuyến dùng. Cần thiết phải đọc tài liệu này.
- Không nên sử dụng thiết bị này trực tiếp sau khi tiệt trùng bằng hơi nước, và nên chờ cho đến khi thiết bị trở lại nhiệt độ phòng. Nhân viên phòng phẫu thuật có trách nhiệm kiểm tra để xác nhận rằng các thiết bị SPINE INNOVATIONS tương thích với thiết bị có sẵn trong phòng phẫu thuật trước khi phẫu thuật.
- Thiết bị phụ trợ được thiết kế để hoạt động ở nhiệt độ phòng.
- Một số thiết bị phụ trợ gồm những dụng cụ xâm lấn tạm thời, chẳng hạn như đục hoặc trợ cụ phẫu thuật có độ nghiêng. Phải sử dụng những thiết bị đó một cách cẩn trọng. Việc sử dụng chúng có thể gây tổn thương mô mềm hoặc những khu vực tiếp xúc.
- Thiết bị này, do SPINE INNOVATIONS hoặc những nhà phân phối của công ty thử nghiệm, phải được sử dụng một cách thận trọng. Bất kỳ hư hỏng nào đối với thiết bị cũng có thể gây ra sự cố tiềm ẩn.
- Chỉ được sử dụng thiết bị cho mục đích dự kiến trong các thủ thuật phẫu thuật.
- 

**SPINE INNOVATIONS khuyến nghị xử lý mọi thiết bị theo hướng dẫn khử nhiễm thủ công/vệ sinh tự động kết hợp có trong tờ rời này.**

## Cảnh báo

- Nhân viên bệnh viện làm việc với các thiết bị y tế bị nhiễm bẩn hoặc có khả năng nhiễm bẩn **phải tuân thủ những biện pháp phòng ngừa sau**. Phải hết sức thận trọng khi điều khiển các thiết bị có đầu nhọn hoặc sắc.
- **Không được sử dụng bàn chải kim loại hoặc miếng cọ rửa cứng** trong các quy trình khử nhiễm. Việc sử dụng chúng có thể làm hư hỏng bề mặt và lớp hoàn thiện của thiết bị. Sử dụng bàn chải lông nylon mềm và bàn chải vệ sinh có kích thước phù hợp trên các thiết bị cần xử lý.
- Đứng hồ trợ những bước tiếp theo, **không cho phép các thiết bị đã nhiễm bẩn khô đi trước khi tái xử lý**.
- Dung dịch nước muối bình thường và các chất vệ sinh/khử trùng chứa aldehyde, thủy ngân, chlorine hoạt tính, chloride, brom, bromide, iod hoặc iodide có tính ăn mòn. **Không được** sử dụng chúng.
- **Không được** sử dụng dầu khoáng hoặc chất bôi trơn silicon, vì chúng tạo lớp phủ lên vi sinh vật, ngăn chặn bề mặt tiếp xúc trực tiếp với hơi nước và khó loại bỏ.
- **Vệ sinh tự động chỉ sử dụng bể rửa/máy khử trùng là không đủ cho các thiết bị phẫu thuật cột sống**. Cần khử nhiễm kỹ lưỡng trước quy trình vệ sinh tự động.

**Lưu ý quan trọng: Phải kiểm tra kỹ lưỡng tình trạng nguyên vẹn từ thiết bị sắc, tức là giữa dành cho phẫu thuật cắt bỏ đĩa đệm và đục sau khi xử lý để đảm bảo các cạnh sắc không bị hư hỏng.**

SPINE INNOVATIONS khuyến nghị sử dụng bể rửa/máy khử trùng tuân thủ ISO 15883 để vệ sinh và khử trùng thiết bị.

## Hướng dẫn

- Loại bỏ dịch và mô cơ thể thừa trên các thiết bị bằng miếng lau không xơ vải dùng một lần. Đặt các thiết bị trong khay nước cất hoặc che bằng khăn ẩm.
- **Phải** vệ sinh các thiết bị trong vòng 30 phút sau khi sử dụng để giảm thiểu rủi ro khô đi trước khi vệ sinh.

- **Phải vận chuyển các thiết bị đã sử dụng đến bộ phận mua sắm trong hộp chứa niêm phong hoặc đậy kín để ngăn ngừa rủi ro nhiễm bẩn thêm.**
- Khi có thể, phải tháo rời các thiết bị có nhiều thành phần để vệ sinh hiệu quả. Hãy cẩn thận để không để sai vị trí bất kỳ đỉnh ốc và thành phần nhỏ nào.
- Phải pha chế mọi chất vệ sinh theo nồng độ hòa loãng và nhiệt độ mà nhà sản xuất khuyến nghị. Có thể sử dụng nước máy đã làm mềm để pha chế các chất vệ sinh. Điều quan trọng là sử dụng nhiệt độ được khuyến nghị để chất vệ sinh có hiệu suất tối ưu.

**Lưu ý quan trọng: Phải pha chế mới dung dịch vệ sinh.**

- **Phải lấy thiết bị ra khỏi khay kim loại hoặc polymer khi áp dụng quy trình vệ sinh tự động.** Phải vệ sinh riêng biệt nắp, hộp và khay thiết bị.
- **Phải tránh sử dụng nước cứng.** Có thể sử dụng nước máy đã làm mềm cho lần súc rửa ban đầu. Phải thực hiện những lần súc rửa cuối cùng với nước tinh khiết để loại bỏ chất lắng đọng trên các thiết bị. Có thể sử dụng một hoặc nhiều quy trình sau để tinh lọc nước: siêu lọc (UF), thẩm thấu ngược (RO), khử ion hoặc những quy trình tương đương.
- Hơi nước (nhiệt ẩm) là phương pháp tiệt trùng đã được xác nhận cho các thiết bị SPINE INNOVATIONS.

**Hướng dẫn xử lý**

- Các thiết bị có thể trải qua chu kỳ này nhiều lần (đọc kỹ phần kiểm tra). Nếu xử lý và sử dụng đúng cách, có thể sử dụng các thiết bị phẫu thuật Cột sống trong một vài năm. Tuy nhiên, tuổi thọ thiết bị này có thể giảm xuống nhanh chóng do xử lý không tốt hoặc biện pháp bảo vệ không phù hợp. Các thiết bị bị hư hỏng (ví dụ: bị ăn mòn, trầy xước quá mức, vết nứt, cận bản, mảnh vụn hoặc dấu laser không được) cần được tiêu hủy và thay thế bằng thiết bị mới. Trong trường hợp thiết bị bị hư hỏng bất ngờ, vui lòng gửi thiết bị trở lại SPINE INNOVATIONS để khiếu nại.
- Đối với những người dùng không sử dụng phương pháp được khuyến dùng, chúng tôi khuyến nghị họ xác nhận các phương pháp mà họ sử dụng bằng những kỹ thuật trong phòng thí nghiệm thích hợp.
- Phải khử nhiễm các thiết bị ngay sau mỗi lần sử dụng. Phải vệ sinh kỹ lưỡng các thiết bị trước khi tiệt trùng và đưa lại vào vùng phẫu thuật vô trùng.
- Trước khi trả lại các thiết bị cho SPINE INNOVATIONS, phải thực hiện mọi bước khử nhiễm, vệ sinh, khử trùng, kiểm tra và tiệt trùng cuối cùng cho các thiết bị SPINE INNOVATIONS. Phải cung cấp tài liệu khử nhiễm và tiệt trùng cùng với các thiết bị được trả lại cho SPINE INNOVATIONS.

**Vệ sinh**

Quy trình vệ sinh tự động đã được xác nhận theo ISO 17664-1 và AAMI TIR 30. Chu kỳ vệ sinh tự động cần sử dụng như sau:

1. Tiền vệ sinh - nhiệt độ < 45°C - thời gian tối thiểu 2 phút
2. Vệ sinh - nhiệt độ ≈ 55°C - thời gian tối thiểu 5 phút
3. Trung hòa - thời gian khoảng 2 phút
4. Súc rửa bằng nước máy lạnh - thời gian khoảng 2 phút
5. Khử trùng Nhiệt bằng nước khử ion - nhiệt độ ≈ 90°C - thời gian tối thiểu 5 phút
6. Để khô trong máy làm sạch – ít nhất 22 phút
7. Thực hiện kiểm tra bằng mắt trên các thiết bị và xác nhận rằng các thiết bị sạch, khô và hoạt động bình thường trước khi tiệt trùng.

Máy làm sạch tự động cần đủ điều kiện theo các yêu cầu xác định trong tiêu chuẩn ISO15883. Dung dịch vệ sinh (chất

tẩy rửa) cần do bệnh viện chọn để tương thích với việc sử dụng trong máy làm sạch/máy khử trùng theo tiêu chuẩn ISO 15883 và trên các thiết bị phẫu thuật làm từ các bộ phận kim loại và/hoặc nhựa. Nên sử dụng chất phản ứng có tính kiềm, chẳng hạn như Neodisher hoặc Mediclean Forte.

Có thể điều chỉnh liều lượng, nhiệt độ và thời gian theo hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch. Vì việc sử dụng một số dung dịch vệ sinh, có thể có vết trắng sau khi để khô. Biến đổi màu sắc không có tác dụng có hại đối với các thiết bị bằng hợp kim titani.

### **Kiểm tra trước khi tiệt trùng**

- Phải lập lại các quy trình vệ sinh cho đến khi các thiết bị được "vệ sinh kỹ lưỡng" và "sạch sẽ khi kiểm tra bằng mắt".
- Kiểm tra kỹ từng thiết bị để đảm bảo đã loại bỏ mọi vết bẩn có thể thấy được. Nếu quan sát thấy vết bẩn, lập lại quy trình vệ sinh/khử trùng.
- Kiểm tra để xác nhận các bộ phận chuyển động (ví dụ: bản lề, bộ nối, bộ phận trượt, v.v.) có thể chuyển động hết biên độ của chúng.
- Kiểm tra để xác nhận không có biến dạng thiết bị
- Khi đã lắp ráp các thiết bị, kiểm tra để xác nhận các thiết bị đã được lắp ráp đúng với các thành phần tiếp xúc.
- Kiểm tra hao mòn thiết bị: thiết bị không phù hợp để tái sử dụng nếu thiết bị có vết bị mòn, biến đổi màu sắc, có vết ó màu hoặc hư hỏng. Liên hệ với đại diện bán hàng nếu thiết bị có khuyết tật.

### **Bao bì vô trùng**

Có thể sử dụng bao gói hoặc túi tiệt trùng bằng hơi nước cấp y tế có sẵn trên thị trường để đóng gói các thiết bị riêng lẻ. Bao gói phải được chuẩn bị tuân theo kỹ thuật bao gói bảo vệ kép DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Khay và hộp có nắp cũng có thể được đặt trong hộp chứa tiệt trùng được phê duyệt với nắp đậy kín tiệt trùng. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất hộp chứa tiệt trùng để gắn và thay thế các màng lọc tiệt trùng trong hộp chứa tiệt trùng.

### **Phải sử dụng các hộp và khay bảo quản và vận chuyển thiết bị trong những điều kiện sau:**

- Nếu có thể, phải tháo rời mọi thiết bị trước khi đặt chúng vào hộp.
- Phải sắp xếp mọi thiết bị để đảm bảo hơi nước tiếp xúc với mọi bề mặt thiết bị. Không được xếp chồng hoặc đặt các thiết bị tiếp xúc gần nhau (sử dụng giá đỡ bảo quản hoặc miếng silicon được cung cấp).
- Người dùng phải kiểm tra để xác nhận rằng không có đồ tràn thành phần trong hộp thiết bị khi các thiết bị đã được sắp xếp trong hộp.
- Chỉ đặt những thiết bị được sản xuất và/hoặc phân phối bởi SPINE INNOVATIONS trong khay thiết bị SPINE INNOVATIONS.

### **Tiệt trùng**

- Phải luôn khử trùng thiết bị phẫu thuật có thể tái sử dụng theo quy trình được định rõ trước khi thực hiện tiệt trùng.
- Tổ chức y tế có trách nhiệm về các quy trình lắp ráp lại, kiểm tra và đóng gói thiết bị nội bộ sau khi vệ sinh kỹ lưỡng để đảm bảo khả năng xâm nhập của hơi nước tiệt trùng và quá trình làm khô thích hợp. Tổ chức y tế cũng phải khuyến nghị các biện pháp bảo vệ cần thực hiện đối với các cạnh sắc hoặc có khả năng gây nguy hiểm của thiết bị.
- Tiệt trùng bằng nhiệt ẩm/hơi nước là phương pháp ưu tiên được khuyến nghị cho các bộ thiết bị phẫu thuật cột sống SPINE INNOVATIONS.
- Phải tuân thủ các khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị tiệt trùng **vào mọi lúc**. Khi thực hiện tiệt trùng nhiều bộ thiết bị trong một chu kỳ tiệt trùng, cần thận trọng vượt quá tải tối đa mà nhà sản xuất định rõ.
- Phải chuẩn bị và đóng gói bộ thiết bị đúng cách trong khay và/hoặc hộp sao cho hơi nước có thể xâm nhập và tiếp xúc trực tiếp với mọi bề mặt.

- Xem bảng bên dưới để biết thiết lập chu kỳ tiệt trùng đã được SPINE INNOVATIONS xác nhận để đạt mức đảm bảo vô trùng (SAL) là 10<sup>-6</sup>.
- **Không được** sử dụng các phương pháp tiệt trùng bằng ethylen oxide hoặc tương bào.

#### Thiết lập tiệt trùng bằng hơi nước được xác nhận:

	Loại chu kỳ	Nhiệt độ (°C)	Nhiệt độ (°F)	Thời gian tiếp xúc	Thời gian để khô
A	Tiền chân không	132°C	269,6°F	4 phút	20 phút
B	Tiền chân không	134°C	273,2°F	18 phút	20 phút
C	Tiền chân không	134°C	273,2°F	3 phút	20 phút

Quy trình này được phòng thí nghiệm độc lập xác nhận tuân theo AAMI TIR12.

#### Bảo quản

Khi xử lý các hộp đóng gói, cần cẩn thận để tránh làm hỏng rào cản vô trùng. Tổ chức y tế phải xác định thời hạn sử dụng cho quá trình bảo quản cho các thiết bị đóng gói dựa trên bao bì vô trùng và khuyến nghị của nhà sản xuất bao bì.

#### THÔNG TIN QUAN TRỌNG CHO NHÂN SỰ CƠ SỞ Y TẾ

Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên tại nơi cư trú của người dùng.

#### Tài liệu tham khảo

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (AAMI TIR12, Thiết kế, thử nghiệm và ghi nhãn thiết bị y tế có thể tái sử dụng để tái xử lý trong các cơ sở y tế: Hướng dẫn cho nhà sản xuất thiết bị y tế.)
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. (ANSI/AAMI ST79, Hướng dẫn toàn diện về tiệt trùng bằng hơi nước và đảm bảo tính vô trùng trong các cơ sở y tế.)
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat. (ISO 17665, Tiệt trùng sản phẩm y tế – Nhiệt ẩm.)
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors (Seri ISO 15883, Bể rửa-máy khử trùng)
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices. (ISO 17664, Tiệt trùng thiết bị y tế – Thông tin nhà sản xuất cần cung cấp cho quá trình xử lý các thiết bị y tế có thể tái tiệt trùng.)

## Ý nghĩa của các ký hiệu



Nhà sản xuất



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Giữ khô ráo



Bảo quản tránh ánh sáng mặt trời



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Ngày sản xuất

LOT

Mã lô

REF

Số catalog

UDI

Mã nhận dạng thiết bị duy nhất

MD

Thiết bị y tế



Không vô trùng

如需更多信息，请随时咨询您的供应商销售部门。本文档并非详尽无遗，亦非包含详细植入信息的外科技术手册。请务必参考随附文档。

### 一般信息

- 本说明书适用于由 SPINE INNOVATIONS 和/或其经销商制造和分销的所有可重复使用医疗器械，且必须仔细阅读。
- 无论新旧器械，使用前均须按照本说明进行谨慎处理。
- **本说明不适用于以无菌状态供应的 SPINE INNOVATIONS 医疗器械，此类器械不得重复使用。**
- **器械盒不提供无菌屏障；必须使用灭菌包装来保持器械无菌。**
- 本说明书中提供的说明已经过 SPINE INNOVATIONS 验证。医疗机构有责任确保使用合适的处理产品和设备执行再处理，并确保负责再处理的人员已接受适当培训以获得预期结果。相关设备和流程需要定期进行验证和监控。
- 配套器械以非无菌状态在运输容器中供应。每套配套器械均附有一份交接单（指明其非无菌状态），用于来料质量控制及灭菌前核对。
- SPINE INNOVATIONS 器械必须专用于 SPINE INNOVATIONS 假体的植入和取出。

### 预期用途

手术器械旨在用于 ESP 植入物的置入和定位，且必须按照 ESP 植入物相关《手术技术指南》中所述的方式使用。试验植入物旨在用于选择与患者解剖结构最匹配的植入物尺寸。器械旨在用于植入物的植入。

### 预期患者人群

关于手术过程中所用器械的预期人群，请参阅相关植入物的使用说明。

### 适应症

关于手术过程中所用器械的适应症，请参阅相关植入物的使用说明。

### 禁忌证

关于手术过程中所用器械的禁忌证，请参阅相关植入物的使用说明。

### 不良效应

关于手术过程中的不良效应和副作用，请参阅植入物的使用说明。

### 使用说明

- 可通过 SPINE INNOVATIONS 销售部门或其经销商获取一份手术操作流程，为外科医生提供关于建议使用方法的补充信息。阅读本文档至关重要。
- 建议不要在蒸汽灭菌后直接使用这些器械，应等待其恢复至室温。手术室人员有责任在术前检查 SPINE INNOVATIONS 器械是否与手术室内可用设备兼容。
- 配套器械设计用于在室温下操作。
- 部分配套器械包含临时侵入性器械，例如骨凿或斜口冲击器。必须谨慎使用这些器械。其使用可能会损伤软组织或接触区域。
- 这些经 SPINE INNOVATIONS 或其经销商测试的器械，必须小心操作。对器械的任何损坏都可能引起潜在的故障。
- 这些器械必须仅用于其在手术操作中的预期用途。

**SPINE INNOVATIONS 建议根据本说明书中包含的手动去污/自动清洗相结合的说明对所有器械进行处理。**

## 警告

- 处理受污染或潜在污染医疗器械的医院工作人员必须遵守以下预防措施。必须极其谨慎地操作带尖端或锋利的器械。
- 在去污过程中，在请勿使用金属刷或擦洗垫。其使用可能会损坏器械表面和涂层。对待处理的器械应使用软尼龙毛刷和尺寸合适的清洁刷。
- 为便于后续步骤，切勿让受污染的器械在再处理前变干。
- 普通生理盐水以及任何含有醛、汞、活性氯、氯化物、溴、溴化物、碘或碘化物的清洁/消毒剂均具有腐蚀性，不得使用。
- 请勿使用矿物油或硅酮润滑剂，因为它们会包裹微生物，阻碍表面与蒸汽直接接触，且难以清除。
- 对于脊柱手术器械，仅使用清洗消毒器进行自动清洗是不充分的。在自动清洗程序前，需要进行彻底的去污。

**注：锋利器械（如椎间盘切除铈和骨膏）的完整性，必须在处理后进行彻底检查，以确保锋利边缘未受损伤。**

**SPINE INNOVATIONS 建议使用符合 ISO 15883 的清洗消毒器进行器械的清洗和消毒。**

## 说明

- 使用一次性无纺布擦去器械上多余的体液和组织。将器械置于盛有蒸馏水的托盘中或用湿布覆盖。
- 器械**必须**在使用后 30 分钟内进行清洗，以尽量降低清洗前污染物干燥的风险。
- 使用过的器械**必须**在密封或带盖的容器中运送至供应部门，以防造成进一步的污染风险。
- 如适用，含多个组件的器械必须拆开，以便有效清洗。注意不要遗失任何小螺钉和组件。
- 所有清洗剂均须按照制造商建议的稀释比例和温度进行配制。可使用软化自来水配制清洗剂。为确保清洗剂发挥最佳性能，使用建议温度非常重要。

**注：清洗液必须新鲜配制。**

- 采用自动清洗程序时，**必须**将器械从金属或高分子材料托盘中取出。盒盖、器械盒和器械托盘必须分开清洗。
- **必须避免使用硬水。**初次漂洗可使用软化自来水。最终漂洗必须使用纯化水进行，以去除器械上的沉积物。可通过以下一种或多种工艺对水进行纯化：超滤 (UF)、反渗透 (RO)、去离子或同等工艺。
- 蒸汽 (湿热) 是 SPINE INNOVATIONS 器械经验证的灭菌方法。

## 处理说明

- 器械可多次重复此循环（请仔细阅读检查部分）。若操作和使用得当，脊柱手术器械可使用数年。但当操作或维护不善会迅速缩短其使用寿命。任何受损的仪器（例如存在腐蚀、过度划痕、缺口、残留物、碎屑或无法辨识的激光标记）均应销毁并更换为新仪器。若发生意外损坏，请将设备退回 SPINE INNOVATIONS 作为投诉处理。
- 对于不使用建议方法的用户，我们建议其通过适当的实验室技术对自己所用方法进行验证。
- 器械在每次使用后应立即进行去污。在灭菌和重新引入无菌手术区域之前，必须对器械进行彻底清洗。
- 在返还给 SPINE INNOVATIONS 前，SPINE INNOVATIONS 器械必须完成去污、清洗、消毒、检查和最终灭菌的全套步骤。返还器械时，必须同时提供去污和灭菌的证明文件。

## 清洗

自动化清洗流程已根据 ISO 17664-1 和 AAMI TIR 30 进行了验证。应使用的自动化清洗循环如下：

1. 预洗 - 温度 < 45° C - 持续时间至少 2 分钟
2. 清洗 - 温度 ≈ 55° C - 持续时间至少 5 分钟
3. 中和 - 持续时间约 2 分钟
4. 冷自来水漂洗 - 持续时间约 2 分钟

5. 去离子水热力消毒 - 温度  $\approx 90^{\circ}\text{C}$  - 持续时间至少 5 分钟
6. 在清洗器内干燥 - 至少 22 分钟
7. 灭菌前, 对器械进行目视检查, 并确认其清洁、干燥且功能完好。

自动化清洗器需要根据 ISO 15883 标准中定义的要求进行确认。清洗液(清洁剂)须由医院选择, 应符合 ISO 15883 标准, 适用于自动化清洗消毒器, 并与金属和/或塑料部件制成的手术器械兼容。建议使用碱性试剂, 例如 Neodisher 或 Mediclean Forte。

剂量、温度和持续时间可根据清洗液制造商的说明进行调整。使用某些清洗液后, 干燥后可能会出现白色痕迹。变色对钛合金器械无不良影响。

### 灭菌前检查

- 必须重复清洗程序, 直至器械“彻底洁净”和“目视洁净”。
- 仔细检查每件器械, 确保所有可见污染物均已清除。若观察到污染物, 则重复清洗/消毒程序。
- 检查活动部件(如铰链、接头、滑动部件等)能否完全活动。
- 检查器械有无变形
- 器械组装后, 检查各部件是否组装正确且接触良好。
- 检查器械的磨损情况: 若器械出现腐蚀、变色、污渍或损坏, 则不适合再次使用。若器械存在缺陷, 请联系您的销售代表。

### 灭菌包装

可使用市售的医疗级蒸汽灭菌包裹材料及包装袋对单个器械进行包装。包装必须采用符合 DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 标准的保护性双层包裹技术。带盖的托盘和器械盒也可放置于带有灭菌密封盖的合规灭菌容器中。请遵循灭菌容器制造商关于在灭菌容器中插入和更换灭菌过滤器的说明。

#### 器械运输和储存盒及托盘的使用必须满足以下条件:

- 如可能, 所有器械在放入器械盒前必须拆卸。
- 所有器械的摆放必须确保蒸汽能接触到其所有表面。器械不得堆叠或紧密接触(请使用提供的固定架或硅胶垫)。
- 器械在盒内摆放好后, 用户必须检查盒内物品有无散落。
- SPINE INNOVATIONS 器械托盘中只能放置由 SPINE INNOVATIONS 制造和/或分销的器械。

### 灭菌

- 可重复使用的手术器械在灭菌前必须始终按照规定程序进行消毒。
- 医疗机构负责在器械彻底清洗后, 进行内部的重新组装、检查和包装, 以确保灭菌蒸汽的穿透和适当的干燥。医疗机构还必须提出针对锋利或有潜在危险的器械边缘的防护措施建议。
- 对于 SPINE INNOVATIONS 脊柱手术器械套件, 建议的首选方法是蒸汽/湿热灭菌。
- 必须**始终**遵循灭菌设备制造商的建议。在单个灭菌周期中对多个器械套件进行灭菌时, 注意不要超过制造商规定的最大装载量。
- 器械套件必须在托盘和/或器械盒中正确准备和包装, 以使蒸汽能够穿透并直接接触所有表面。
- 请参见下表, 其中列出了经 SPINE INNOVATIONS 验证、可提供  $10^{-6}$  无菌保证水平 (SAL) 的灭菌循环参数。
- **不得**使用环氧乙烷或等离子灭菌方法。

### 经验证的蒸汽灭菌参数:

	循环类型	温度 (°C)	温度 (°F)	暴露时间	干燥时间
A	预真空	132° C	269.6° F	4 分钟	20 分钟
B	预真空	134° C	273.2° F	18 分钟	20 分钟
C	预真空	134° C	273.2° F	3 分钟	20 分钟

该程序已由独立实验室根据 AAMI TIR12 进行了验证。

### 储存

搬运已包装的器械盒时，注意避免损坏无菌屏障。医疗机构必须根据灭菌包装材料及包装制造商的建议，为已包装器械确定储存有效期。

### 致医疗保健机构人员的重要信息

任何与该器械相关的严重事件，都必须报告给制造商以及用户所在成员国的主管当局。

### 参考文献

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers. (AAMI TIR12, 《可重复使用医疗器械在医疗保健机构中进行再处理的设计、测试和标识: 医疗器械制造商指南》。)
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. (ANSI/AAMI ST79, 《医疗保健机构中蒸汽灭菌和无菌保证综合指南》。)
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat. (ISO 17665, 《医疗保健产品灭菌 – 湿热》。)
- ISO 15883 serie, Washer-disinfectors (ISO 15883 系列, 《清洗消毒器》)
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices. (ISO 17664, 《医疗器械灭菌 – 制造商为可重复灭菌医疗器械的处理需提供的信息》。)

## 符号意义



制造商



请参阅使用说明



防潮



避光



如果包装损坏，请勿使用，请参阅使用说明



制造日期

LOT

批次号

REF

目录号

UDI

装置唯一标识

MD

医疗器械



非灭菌