



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

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



SPINE INNOVATIONS

7 Allée du Moulin Berger

69130 Ecully, France

Tel : +33 (0)4 72 77 01 52

Email: contact@spine-innovations.com

www.spine-innovations.com

CE 0459

ESP03-IFU-001 v.03 Version

07/2024

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 lu 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.

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 les curettes, broches filetées et rugines de discotomie. 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 de nettoyage manuel ou de combinaison de nettoyage manuel/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 nettoyage manuel. 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'alcohole, 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 nettoyage manuel approfondi avant un nettoyage automatique est requis.

Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des dispositifs réutilisables SPINE INNOVATIONS.

Pour le nettoyage des dispositifs en aluminium, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins forts ou avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium peut être chimiquement attaqué, et le dispositif endommagé. Il convient à l'utilisateur de toujours se référer et se conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage.

Remarque : Les broches, râpes et instruments tranchants peuvent être traités avec des détergents alcalins et doivent être soigneusement inspectés 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.

Procédure de désinfection/nettoyage manuel

Étape 1 Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique (ALKAZYM 0.5%) et laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saillures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès.

Étape 2 Retirer le dispositif de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès avec un jet sous pression.

Étape 3 Placer les agents de nettoyage dans le nettoyeur à ultrasons. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soumettre aux ultrasons pendant au moins 10 minutes à 45–50 kHz.

Étape 4 Rincer le dispositif dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à l'élimination du sang ou des saillures visibles sur celui-ci ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.

Étape 5 Répéter les étapes de nettoyage ultrasonique et de rinçage ci-dessus.

Étape 6 Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Procédure de désinfection/nettoyage manuel/automatique

Étape 1 Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique (ALKAZYM 0.5%) et laisser tremper pendant 10 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saillures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès.

Étape 2 Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et les autres zones difficiles d'accès.

Étape 3 Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur :

- Lavage 10 minutes à 93 °C minimum avec une solution détergente adaptée pour laveur/désinfecteur.
- Rinçage avec de l'eau déminéralisée
- Séchage.

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 :

	Type de cycle	Température (°C)	Température (°F)	Durée d'exposition	Temps de séchage
A	Vide préalable	132°C	269.6°F	4 minutes	30 minutes
B	Vide préalable	134°C	273.2°F	18 minutes	30 minutes
C	Vide préalable	134°C	273.2°F	3 minutes	30 minutes

Les cycles B et C ne sont ni recommandés aux USA, ni pour l'inactivation des prions.

Cette procédure a été validée par un laboratoire indépendant, conformément à l'AAMI TR12.

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.

Responsabilités de l'établissement de santé pour les instruments de prêt SPINE INNOVATIONS / Nombre de réutilisation possibles :

SPINE INNOVATIONS ne revendique pas un nombre d'utilisation des instruments. Les instruments de chirurgie du rachis, s'ils sont manipulés et utilisés correctement, peuvent être utilisés pendant plusieurs années. Cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à SPINE INNOVATIONS. Signaler tout problème concernant les instruments à votre représentant SPINE INNOVATIONS.

Les instruments SPINE INNOVATIONS doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à SPINE INNOVATIONS. La documentation sur la décontamination et la stérilisation doit être fournie avec les instruments retournés à SPINE INNOVATIONS.

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 TR12, 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 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

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.

- 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 that this equipment not be used directly after steam sterilisation and to wait for the return to room temperature. Operating suite staff is responsible for checking, prior to the procedure, that SPINE INNOVATIONS instruments are compatible with the operating suite equipment available.
 - Ancillary equipment is designed to operate at room temperature.
 - Some ancillary equipment consists of temporary invasive devices such as drills, reamers, milling cutters, screw taps and probes. 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 manual cleaning or combined manual/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 manual cleaning 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 manual cleaning is required before an automatic cleaning procedure.
 - pH-neutral cleaning and enzyme agents are recommended and preferred for cleaning reusable SPINE INNOVATIONS devices.
 - When cleaning aluminium devices, only pH-neutral detergents must be used. Contact with strong alkaline detergents or with solutions containing sodium hydroxide, iodine or chlorine must be avoided, as the aluminium may be affected by chemical corrosion and the device may be damaged. The user must always refer to and comply with the instructions provided by the cleaning product manufacturer.
 - N.B.: Drill bits, pins, rasps and sharp instruments may be treated with alkaline detergents and 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 manual and/or automatic cleaning procedures. Lids, cases and instrument trays must be cleaned separately, non-sterile single-use implants are an exception to this rule. Plates and screws may remain in the tray or trolley for reprocessing.
 - **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.

- Manual disinfection/cleaning procedure**
- Step 1.** Submerge the instruments completely in an enzyme solution (ALKAZYM 0.5%) and leave to soak for 20 minutes. Use a soft nylon bristle brush to scrub the device gently until any visible stains have been removed. Pay particular attention to rough areas, cavities, contact surfaces, connectors and other areas that are difficult to clean. Move hinged parts to access areas that are difficult to access.
- Step 2.** Remove the device from the enzyme solution and rinse with tap water for at least 3 minutes. Rinse any cavities, holes and any other areas that are difficult to access thoroughly and effectively with a pressurised spray.
- Step 3.** Place the cleaning agents in the ultrasonic cleaner. Submerge the device completely in the cleaning solution and sonicate for at least 10 minutes at 45-50 kHz.
- Step 4.** Rinse the device in purified water for at least 3 minutes or until the blood or visible stains on the device or in the rinsing water have been removed. Rinse any cavities, holes, and any other areas that are difficult to access thoroughly and effectively.
- Step 5.** Repeat the above ultrasonic cleaning and rinsing steps.
- Step 6.** Remove any excess moisture on the instrument with a clean, absorbent, lint-free cloth.

- Manual/automatic disinfection/cleaning procedure**
- Step 1.** Submerge the instruments completely in an enzyme solution (ALKAZYM 0.5%) and leave to soak for 10 minutes. Use a soft nylon bristle brush to scrub the device gently until any visible stains have been removed. Pay particular attention to rough areas, cavities, contact surfaces, connectors and other areas that are difficult to clean. Move hinged parts to access areas that are difficult to access.
- Step 2.** Remove the devices from the enzyme solution and rinse with purified water for at least 3 minutes. Rinse any cavities, holes and any other areas that are difficult to access thoroughly and effectively.
- Step 3.** Place the instruments in a suitable washer/disinfector basket and process via standard instrument washer/disinfector cycle in accordance with the washer/disinfector manufacturer's instructions:
- Wash for 10 minutes at 93°C minimum with a suitable washer/disinfector detergent solution.

- Rinse with demineralised water.
- Dry.

- 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 10⁻⁶.
 - Ethylene oxide or plasma sterilisation methods **must not** be used.

Validated steam sterilisation settings:					
	Cycle type	Temperature (°C)	Temperature (°F)	Exposure time	Drying time
A	Prior vacuum	132°C	269.6°F	4 minutes	30 minutes
B	Prior vacuum	134°C	273.2°F	18 minutes	30 minutes
C	Prior vacuum	134°C	273.2°F	3 minutes	30 minutes

Cycles B and C are not recommended in the United States, nor for the inactivation of prions. 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.

- Responsibilities of the health institution with regard to SPINE INNOVATIONS instruments on loan / Number of potential reuses:**
- SPINE INNOVATIONS does not claim a number of uses of the instruments. 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. Instruments that are no longer up to standards due to a long period of use, poor handling or unsuitable care must be returned to SPINE INNOVATIONS. Notify your SPINE INNOVATIONS representative of any problems with the instruments.

- 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.

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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

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.

- 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, das Instrumentarium nicht unmittelbar nach der Dampfsterilisation zu verwenden, sondern abzuwarten, bis es auf Umgebungstemperatur abgekühlt ist. Es liegt in der Verantwortung des OP-Personals, vor dem Eingriff zu überprüfen, ob die Instrumente von SPINE INNOVATIONS mit dem verfügbaren Operationsmaterial kompatibel sind.
 - Das Instrumentarium ist für eine Anwendung bei Umgebungstemperatur vorgesehen.
 - Manche Instrumentarien bestehen aus temporär invasiven Produkten wie z. B. Küretten, Gewindepindeln und Raspatoren für die Diskotomie. 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 entsprechend den in der vorliegenden Anweisung enthaltenen Anleitungen zur manuellen bzw. gemischt manuellen/automatischen Reinigung entsprechend zu behandeln.

- 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.
 - Bei der manuellen Reinigung **keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwenden**. 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 eintrocknen 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 Silikon schmieren!** **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 maschinellen Reinigung ist eine gründliche manuelle Reinigung erforderlich.
 - Für die Reinigung der wiederverwendbaren Produkte von SPINE INNOVATIONS werden pH-neutrale Reinigungsmittel und Enzymreiniger empfohlen und bevorzugt.
 - Für die Reinigung von Produkten aus Aluminium dürfen ausschließlich Reinigungsmittel von neutralem pH-Wert verwendet werden. Der Kontakt mit stark alkalischen Reinigern oder Lösungen, die Natronlauge, Iod oder Chlor enthalten, ist zu vermeiden, da das Aluminium hierdurch chemisch angegriffen und das Medizinprodukt somit beschädigt werden könnte. Der Anwender ist gehalten, die Herstelleranweisungen zum jeweiligen Reinigungsmittel aufmerksam durchzulesen und zu beachten.
 - Anmerkung: Spindeln, Raspeln und schneidende Instrumente können mit alkalischen Reinigern behandelt werden. Sie sind anschließend gründlich daraufhin zu überprüfen, dass die Schneidkanten hierdurch nicht beschädigt worden 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 enthartetes 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 bereitete werden.**
 - Die Instrumente **müssen** für die manuellen und/oder maschinellen Reinigungsverfahren den Metall- bzw. Polymerstieben entnommen werden. Die Instrumenten-Deckel, -Container und -Siebe müssen separat gereinigt werden.

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 Reinerwasser verwendet werden, um Ablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. Reinerwasser 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.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Schritt 1 Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen (ALKAZYM 0,5 %) und 20 Minuten lang einwirken lassen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei Unebenheiten, Hohlräumen, Kontaktflächen, Verbindungselementen und anderen schwer zu reinigenden Bereichen zu widmen. Gelenkmechanismen bewegen, um die schwer zugänglichen Bereiche zu reinigen.

Schritt 2 Das Medizinprodukt der Enzymlösung entnehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Hohlräume, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und gründlich mit einem Hochdruckstrahl ausspülen.

Schritt 3 Reinigungsmittel in das Ultraschallreinigungsgerät geben. Das Medizinprodukt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und mindestens 10 Minuten lang mit Ultraschall bei einer Frequenz von 45-50 kHz reinigen.

Schritt 4 Das Medizinprodukt mindestens 3 Minuten lang bzw. so lange mit Reinerwasser spülen, bis kein Blut oder sichtbare Verschmutzungen mehr auf dem Produkt bzw. im Spülwasser zu erkennen sind. Hohlräume, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und gründlich spülen.

Schritt 5 Die vorstehenden Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung wiederholen.

Schritt 6 Reste von Feuchtigkeit auf dem Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und nicht fusseleiden Tuch abwischen.

Kombinierte manuelle/maschinelle Reinigung/Desinfektion

Schritt 1 Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen (ALKAZYM 0,5 %) und 10 Minuten lang einwirken lassen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei Unebenheiten, Hohlräumen, Kontaktflächen, Verbindungselementen und anderen schwer zu reinigenden Bereichen zu widmen. Gelenkmechanismen bewegen, um auch die schwer zugänglichen Bereiche reinigen zu können.

Schritt 2 Das Medizinprodukt der Enzymlösung entnehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Reinerwasser abspülen. Hohlräume, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und gründlich spülen.

Schritt 3 Die Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts geben und entsprechend den Herstelleranweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts mit einem Standardzyklus behandeln:

- Mindestens 10 Minuten bei 93 °C mit einer für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeigneten Reinigungslösung waschen
- Mit demineralisiertem Wasser spülen
- Trocknen.

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 Silikonmatten 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	30 Minuten
B	Vorvakuum	134 °C	273,2 °F	18 Minuten	30 Minuten
C	Vorvakuum	134 °C	273,2 °F	3 Minuten	30 Minuten

Die Zyklen B und C werden in den USA und auch zur Prioneninaktivierung nicht empfohlen. 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.

Umfang der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung für die Leihinstrumente von SPINE INNOVATIONS / Zahl der zulässigen Wiederverwendungen

- SPINE INNOVATIONS gibt hinsichtlich der zulässigen Zahl an Nutzungen der Instrumente keinen Zahlenwert vor. Instrumente für die Wirbelsäulenchirurgie können bei richtiger Handhabung und Anwendung mehrere Jahre lang verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und unzureichender Schutz können diesen Zeitraum jedoch stark verkürzen. Instrumente, die aufgrund langer Einsatzezeit, unsachgemäßen Gebrauchs oder unzureichender Pflege nicht mehr einwandfrei funktionieren, sind an SPINE INNOVATIONS zurückzusenden. Mit den Instrumenten auftretende Probleme aller Art sind Ihrem SPINE-INNOVATIONS-Vertreter zu melden.

- 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.

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 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

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.

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 aconseja no utilizar este material inmediatamente después de la esterilización con vapor y esperar a que haya recuperado su temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano comprobar, antes de la intervención, la compatibilidad de los instrumentos de SPINE INNOVATIONS con el material de quirófano disponible.
- El material auxiliar está pensado para funcionar a temperatura ambiente.
- Determinado material auxiliar está compuesto por productos invasivos temporales, como raspadores, brocas roscadas y legras de disectomía. 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 como se indica en las instrucciones de limpieza manual o de limpieza combinada manual/automática que se incluyen en este manual.

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 se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos** en los procesos de limpieza manual. 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 del 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.** Antes de la limpieza automática debe realizarse una limpieza manual minuciosa.
- Se aconseja preferentemente el uso de agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de los dispositivos reutilizables de SPINE INNOVATIONS.
- Para la limpieza de los dispositivos de aluminio solo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro, porque pueden atacar químicamente el aluminio y estropear el dispositivo. Es conveniente que el usuario consulte y siga siempre las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.
- Nota: Las brocas, raspadores e instrumentos cortantes pueden procesarse con detergentes alcalinos y deben inspeccionarse cuidadosamente tras el procesamiento para comprobar que los bordes cortantes no estén deteriorados.**
- 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.

Procedimiento de desinfección/limpieza manual

Etapas 1 Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática (ALKAZYM 0,5 %) y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para cepillar el dispositivo con suavidad hasta que se elimine toda la suciedad visible. Preste especial atención a las rugosidades, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Mueva las partes articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

Etapas 2 Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclare con agua del grifo durante al menos 3 minutos. Aclare bien con un chorro de agua a presión, insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

Etapas 3 Añada los agentes limpiadores al limpiador por ultrasonidos. Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y sométalo a ultrasonidos durante al menos 10 minutos a 45-50 kHz.

Etapas 4 Aclare el dispositivo con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta la eliminación de la sangre o de la suciedad visible en este o en el agua de aclarado. Aclare bien, insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

Etapas 5 Repita las etapas de limpieza por ultrasonidos y de aclarado indicadas anteriormente.

Etapas 6 Elimine el exceso de humedad del instrumento con un trapo limpio, absorbente y que no deje pelusas.

Procedimiento de desinfección/limpieza manual/automática

Etapas 1 Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática (ALKAZYM 0,5 %) y déjelos en remojo durante 10 minutos. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para cepillar el dispositivo con suavidad hasta que se elimine toda la suciedad visible. Preste especial atención a las rugosidades, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Mueva las partes articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

Etapas 2 Retire los dispositivos de la solución enzimática y aclare con agua purificada durante al menos 3 minutos. Aclare bien, insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

Etapas 3 Coloque los instrumentos en la bandeja de una lavadora desinfectadora adaptada y procéselos con un ciclo estándar de la lavadora desinfectadora de instrumentos de conformidad con las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora:

- Lavado durante 10 minutos a 93 °C como mínimo con una solución detergente adaptada para lavadoras desinfectadoras
- Aclarado con agua desmineralizada
- Secado

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 apliados ni en contacto entre sí (utilice los soportes de colocación 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	Prevacio	132 °C	269,6 °F	4 minutos	30 minutos
B	Prevacio	134 °C	273,2 °F	18 minutos	30 minutos
C	Prevacio	134 °C	273,2 °F	3 minutos	30 minutos

Los ciclos B y C no se recomiendan para EE. UU. ni para la inactivación de priones.
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.

Responsabilidades del centro sanitario en relación con los instrumentos de SPINE INNOVATIONS en préstamo / número de reutilizaciones posibles:

- SPINE INNOVATIONS no establece un número máximo de usos de los instrumentos. Los instrumentos de cirugía del raquis, si se manipulan y utilizan correctamente, pueden utilizarse durante varios años. No obstante, una manipulación incorrecta o una protección inadecuada pueden reducir rápidamente su vida útil. Se deben devolver a SPINE INNOVATIONS los instrumentos que hayan perdido su eficacia debido a un uso prolongado, a una manipulación incorrecta o a un mantenimiento inadecuado. Indique a su representante de SPINE INNOVATIONS cualquier anomalía detectada en los instrumentos.

- 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.

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 17664. Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.

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.

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 materiale subito dopo la sterilizzazione a vapore e di attendere il ritorno alla temperatura ambiente. È responsabilità del personale di sala operatoria verificare, prima dell'intervento chirurgico, la compatibilità degli strumenti SPINE INNOVATIONS con il materiale di sala operatoria disponibile.
- Il materiale ausiliario è destinato al funzionamento a temperatura ambiente.
- Alcuni strumenti ausiliari sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei, quali curette, perni filettati e raspe da dissezione. 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 secondo le istruzioni di pulizia manuale o pulizia combinata manuale/automatica riportate nel presente manuale di istruzioni.

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.
- **Non usare spazzole di metallo o tamponi** durante le procedure di pulizia manuale, 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 siliconici 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 termoisinfettore da sola non è sufficiente per gli strumenti di chirurgia spinale.** Prima della pulizia automatica, è necessaria un'accurata procedura di pulizia manuale.
- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili SPINE INNOVATIONS, si raccomanda l'utilizzo di detergenti e soluzioni enzimatiche a pH neutro.
- Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, utilizzare esclusivamente detergenti a pH neutro. Il contatto con forti detergenti alcalini o soluzioni contenenti idrossido di sodio, iodio o cloro deve essere evitato poiché l'alluminio può essere chimicamente attaccato e il dispositivo danneggiato. L'utilizzatore deve fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal fabbricante del prodotto di pulizia.
- **Nota: I perni, le frese e gli strumenti taglienti devono essere trattati con detergenti alcalini e attentamente controllati dopo il trattamento, per garantire che i bordi taglienti 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 di 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.

Procedura di disinfezione/pulizia manuale

- Fase 1** Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica (ALKAZYM 0,5%) e lasciare in immersione per 20 minuti. Utilizzare una spazzola a setole morbide in nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo ed eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a fessure, cavità, superfici di contatto, connettori e alle altre aree difficili da pulire. Azionare le parti articolate, in modo da accedere alle zone difficili da raggiungere.
- Fase 2** Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed efficacemente cavità, fori e altre aree di difficile accesso con un getto sotto pressione.
- Fase 3** Posizionare i detergenti nel pulitore ad ultrasuoni. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sottoporre agli ultrasuoni per almeno 10 minuti a 45-50 kHz.
- Fase 4** Sciacquare il dispositivo in acqua purificata per 3 minuti o fino a quando non si è raggiunta la totale rimozione di ogni traccia di sangue o sporco visibile sullo strumento o all'interno dell'acqua di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed efficacemente cavità, fori e altre aree di difficile accesso.
- Fase 5** Ripetere le fasi di pulizia ad ultrasuoni e di risciacquo descritte sopra.
- Fase 6** Rimuovere l'umidità in eccesso presente sugli strumenti con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Procedura di disinfezione/pulizia manuale/automatica

- Fase 1** Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica (ALKAZYM 0,5%) e lasciare in immersione per 10 minuti. Utilizzare una spazzola a setole morbide in nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo ed eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a fessure, cavità, superfici di contatto, connettori e alle altre aree difficili da pulire. Azionare le parti articolate, in modo da accedere alle zone difficili da raggiungere.
- Fase 2** Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua purificata per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed efficacemente cavità, fori e altre aree di difficile accesso.
- Fase 3** Disporre gli strumenti nel cestello di un termoisinfettore adeguato e trattare gli strumenti con un ciclo standard di lavaggio/disinfezione, secondo le istruzioni di lavaggio/disinfezione fornite dal fabbricante:

- Lavaggio di 10 minuti a 93 °C con una soluzione detergente adatta per il lavaggio e/o la disinfezione.
- Risciacquo con acqua deionizzata.
- Asciugatura.

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 riassettaggio, 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	30 minuti
B	Vuoto preliminare	134 °C	273,2 °F	18 minuti	30 minuti
C	Vuoto preliminare	134 °C	273,2 °F	3 minuti	30 minuti

I cicli B e C non sono raccomandati negli Stati Uniti, né per l'inattivazione dei prioni.
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.

Responsabilità dell'istituzione sanitaria per gli strumenti a noleggio di SPINE INNOVATIONS/Numero di riutilizzi possibili:

- SPINE INNOVATIONS non fissa un numero di utilizzi per gli strumenti. Gli strumenti di chirurgia spinale, se maneggiati e utilizzati correttamente, possono essere usati per diversi anni, ma un uso improprio o una protezione inadeguata può rapidamente ridurre tale periodo. Gli strumenti non più efficienti a causa di un uso prolungato, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione impropria devono essere restituiti a SPINE INNOVATIONS. Segnalate eventuali problemi riguardanti gli strumenti al vostro rappresentante SPINE INNOVATIONS.
- 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.

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 17664. Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

• Voor het reinigen van aluminium instrumenten mogen uitsluitend pH-neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt. Contact met sterk alkalische reinigingsmiddelen of met oplossingen met natriumhydroxide, jodium of chloor moet worden vermeden, aangezien het aluminium kan worden aangeetast door chemische corrosie, waardoor het instrument kan beschadigen. De gebruiker moet altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel raadplegen en opvolgen.

N.B.: De boorbitsjes, pinnen, raspen en scherpe instrumenten kunnen worden gereinigd met alkalische reinigingsmiddelen en na verwerking moet grondig worden gecontroleerd of de scherpe kanten niet zijn beschadigd.

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 verduunning 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 reinigingsoplossingen moeten steeds vers worden bereid.

De instrumenten **moeten** uit de metalen of polymer trays worden genomen voor de handmatige en/of automatische reinigingsprocedures. Dekfels, cassettes en instrumentstrays 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), deionisatie of equivalent.

• Stoom (vochtige hitte) is de gevalideerde sterilisatiemethode voor SPINE INNOVATIONS-instrumenten.

Procedure voor handmatige desinfectie/reiniging

Stap 1. Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatische oplossing (ALKAZYM 0.5%) en laat 20 minuten weken. Gebruik een zachte nylonborstel om het instrument voorzichtig af te borstelen tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Besteed met name aandacht aan de ruwe gebieden, holtes, contactoppervlakken, connectors en andere gebieden die moeilijk te reinigen zijn. Beweeg de scharnierende delen zodat ook de moeilijk toegankelijke gebieden kunnen worden gereinigd.

Stap 2. Neem het hulpmiddel uit de enzymatische oplossing en spoel minimaal 3 minuten af met leidingwater. Spoel holtes, openingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en effectief met een drukspuut.

Stap 3. Plaats de reinigingsmiddelen in het ultrasone reinigingsapparaat. Dompel het instrument volledig onder in de reinigingsoplossing en soniceer minimaal 10 minuten bij 45-50 kHz.

Stap 4. Spoel het instrument minimaal 3 minuten met gezuiverd water, tot het bloed en de zichtbare verontreiniging op het instrument verwijderd zijn of tot het spoelwater helder is. Spoel holtes, openingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en effectief.

Stap 5. Herhaal de hiervoor genoemde stappen voor ultrasoon reinigen en spoelen.

Stap 6. Verwijder overtollig vocht van het instrument met een schone, absorberende en pluisvrije doek.

Procedure voor handmatige/automatische desinfectie/reiniging

Stap 1. Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatische oplossing (ALKAZYM 0.5%) en laat 10 minuten weken. Gebruik een zachte nylonborstel om het instrument voorzichtig af te borstelen tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Besteed met name aandacht aan de ruwe gebieden, holtes, contactoppervlakken, connectors en andere gebieden die moeilijk te reinigen zijn. Beweeg de scharnierende delen zodat ook de moeilijk toegankelijke gebieden kunnen worden gereinigd.

Stap 2. Neem de hulpmiddelen uit de enzymatische oplossing en spoel minimaal 3 minuten met gezuiverd water. Spoel holtes, openingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en effectief.

Stap 3. Plaats de instrumenten in een daarvoor bestemde wasautomaat-/desinfectiormand en start een standaard was-/desinfectiecyclus voor instrumenten volgens de instructies van de fabrikant van de wasautomaat/desinfector.

- Was 10 minuten bij minimaal 93 °C met een geschikte reinigingsoplossing voor de desinfecterende wasmachine.
- Spoel af met gedemineraliseerd water.
- Afdrogen.

Inspectie vóór sterilisatie

• De reinigingsprocedures 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 reinigings-/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 dubbelwikkeltechniek. Trays en cassettes met dekfel kunnen ook in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met sterilisatiedekfel 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 het gebruik van potentieel gevaarlijke instrumenttanden.

• Sterilisatie met stoom/vochtige hitte is de voorkeursmethode, aanbevolen voor instrumentsets voor wervelkolomchirurgie van SPINE INNOVATIONS.

• De aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat moeten **te allen tijde** worden opgevolgd. Als verschillende instrumentsets in dezelfde sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet u erop letten de maximale belading volgens de fabrikant niet te overschrijden.

• De instrumentsets 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 10⁻⁶.

• 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	30 minuten
B	Prevacuüm	134 °C	273,2 °F	18 minuten	30 minuten
C	Prevacuüm	134 °C	273,2 °F	3 minuten	30 minuten

Cyclus B en C worden niet geadviseerd in de Verenigde Staten en ook niet aanbevolen voor het onschadelijk maken van prionen.

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.

De verantwoordelijkheid van de zorginstelling voor geleende SPINE INNOVATIONS-instrumenten/aantal malen mogelijk hergebruik:

• SPINE INNOVATIONS specificeert geen aantal malen gebruik van de instrumenten. Als instrumenten voor wervelkolomchirurgie correct worden gehanteerd en gebruikt, kunnen ze meerdere jaren worden gebruikt. Deze gebruiksduur kan echter sneller korter worden als gevolg van onjuiste hantering of ongeschikte bescherming. Instrumenten die niet langer voldoen aan de norm vanwege een lange gebruiksduur, onjuiste hantering of ongeschikte verzorging, moeten worden teruggezonden naar SPINE INNOVATIONS. Informeer de vertegenwoordiger van SPINE INNOVATIONS over eventuele problemen met uw instrumenten.

• 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.

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 S779, Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilisation of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

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

Μη διατάξετε να συμβουλευτείτε το εμπορικό τμήμα του προμηθευτή σας, αν χρειάζεστε συμπληρωματικές πληροφορίες. Το παρόν έγγραφο δεν καλύπτει όλες τις πιθανές περιπτώσεις, ούτε είναι εγχειρίδιο χειρισμών 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 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 παρόντες οδηγίες δεν ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της SPINE INNOVATIONS που παρέχονται αποστείρωμένα και που δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.**

• **Οι θήκες οργάνων δεν παρέχουν στείρο φραγμό: πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευασία αποστείρωσης για τη διατήρηση των τεχνολογικών προϊόντων ως 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 αποστείρωμένος σε κιβώτια μεταφοράς. Μια φόρμα μεταφοράς (όπου σημειώνεται ότι ο βοηθητικός εξοπλισμός δεν είναι αποστείρωμένος) 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 εκφύτευση των προθέσεων της SPINE INNOVATIONS.

Οδηγίες χρήσης

• Μια χειρουργική τεχνική διατίθεται από το εμπορικό τμήμα της SPINE INNOVATIONS ή τους διανομείς της, προκειμένου να παράσχει στους χειρουργούς συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο χρήσης. Είναι απαραίτητο να διαβάσετε αυτό το έγγραφο.

• Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αυτό αμέσως μετά την αποστείρωσή του με ατμό και να περιμένετε να επανέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Είναι ευθύνη του προσωπικού της χειρουργικής αίθουσας

να επιβεβαιώσει, πριν από την επέμβαση, ότι τα όργανα της SPINE INNOVATIONS είναι συμβατά με τον διαδίστιμο εξοπλισμό της χειρουργικής αίθουσας.

- Ο βοηθητικός εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Ορισμένα προϊόντα βοηθητικού εξοπλισμού αποτελούνται από προσωρινά τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας όπως τρυσήνια, γλύφανα, φρέζες, σπειροτόμοι και ανγκυνέιες. 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.

Η SPINE INNOVATIONS συνιστά να χειρίζεστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες χειριστήριου καθαρισμού ή συνδυασμένου χειροκίνητου /αυτόματου καθαρισμού που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

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.

• **Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικούς βούρτσες ή συρμμένα συσφραγισμένα** κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού. Η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια και το φινιρίσμα των οργάνων. Να χρησιμοποιείτε μαλακές βούρτσες από νάylon και ψήκτρες κατάλληλων διαστάσεων στα προς επεξεργασία τεχνολογικά προϊόντα.

• Για να διευκολύνετε τα στάσιμα βήματα, **μην αφήνετε τα επιμολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία.**

• Φυσιολογικό ορός και μέσα καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδευδή, υδρόγγραφο, ενεργό χλώριο, ιόντα χλωρίου, βρώμιο, ιόντα βρωμίου, ιώδιο ή ιόντα ιωδίου είναι διαβρωτικά και **δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται.

• **Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή λιπαντικά ειδικής γιατί επικαλλίπτονται 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.** Απαιτείται μια διαδικασία ενδελχούς χειροκίνητου καθαρισμού πριν από τη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού.

• Συνιστώνται και προτιμώνται παράγοντες καθαρισμού και ενζυμικοί παράγοντες με ουδέτερο pH για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων της SPINE INNOVATIONS.

• Για τον καθαρισμό των τεχνολογικών προϊόντων από αλουμίνιο, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον απορρυπαντικά με ουδέτερο pH. Η επαφή με ισχυρές αλκαλικές απορρυπαντικά ή με διαλύματα που περιέχουν υδροξείδιο του νατρίου, κώδιο ή χλώριο πρέπει να αποφευχθεί, καθώς το αλουμίνιο μπορεί να επηρεαστεί από χημική διάβρωση και το τεχνολογικό προϊόν να υποστεί ζημιά. Ο χρήστης πρέπει πάντα να ανατρέχει στις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού προϊόντος και να συμμορφώνεται με αυτές.

Σημείωση: Οι μύτες τρυσαντίου, οι περόνες, οι ράβδες και τα αιχμηρά όργανα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά, μετά την οποία πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά, για να εξασφαλιστεί ότι τα αιχμηρά άκρα δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Η 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 νιφάδια. Τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα μέσα σε ένα δίσκο με αποστειρωμένο νερό ή σκεπάστε τα με νυπό ύφασμα.

• Τα όργανα **πρέπει** να καθαρίζονται μέσα σε 30 λεπτά μετά τη χρήση τους για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.

• Τα χρησιμοποιήσιμα όργανα **πρέπει** να μεταφέρονται στο τμήμα προμηθειών μέσα σε περιέκτες σφραγισμένους ή καλυμμένους για να αποφευχθούν περαιτέρω κίνδυνοι επιμόλυνσης.

• Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, τα όργανα που αποστέλλονται από πολλά εξοπλήματα πρέπει να αποσυρμαρολογούνται για να καθαριστούν αποτελεσματικά. Προσέχετε να μη γαθούν οι μικρές βίδες και εξαρτήματα.

• Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με την αραιώση 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 εμμεγυτάματα μίας χρήσης εξαιρούνται από αυτόν τον κανόνα. Οι πλάκες και οι βίδες μπορούν να παραμείνουν στον δίσκο ή στο καρότι για την επανεπεξεργασία.

• **Η χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφευχθεί.** 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: υπερηχοθέρση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απομινeral ή κάποια ισοδύναμη μέθοδος.

• Ο ατμός (υγρή θερμότητα) είναι η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης για τα όργανα της SPINE INNOVATIONS.

Διαδικασία χειροκίνητης απολύμανσης/καθαρισμού

Βήμα 1. Βυθίστε πλήρως τα όργανα σε ενζυμικό διάλυμα (ALKAZYM 0,5%) και αφήστε να εμποτιστούν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές νάylon τρίχες για να σκουπίσετε απαλά το τεχνολογικό προϊόν ώσπου να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις ανώμαλες επιφάνειες, τις κοιλότητες, τις επιφάνειες στα σημεία επαφής, τους συνδέσμους και άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. Κινήστε τα αρθρωτά μέρη για να αποκτήσετε πρόσβαση στις περιοχές που προσεγγίζονται δύσκολα.

Βήμα 2. Βυθίστε το τεχνολογικό προϊόν από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε με νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Εκπλύνετε σχολαστικά και αποτελεσματικά τις κοιλότητες, τις σπές και όλες τις άλλες περιοχές που προσεγγίζονται δύσκολα, με εκτόξευση υπό πίεση.

Βήμα 3. Τοποθετήστε τα καθαριστικά στον καθαριστή υπέρηχων. Βυθίστε πλήρως το τεχνολογικό προϊόν στο διάλυμα καθαρισμού και υποβάλλετε σε υπέρηχους για τουλάχιστον 10 λεπτά στα 45-50 kHz.

Βήμα 4. Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν με νερό που έχει υποβληθεί σε καθαρισμό για τουλάχιστον 3 λεπτά ή ώσπου να απομακρυνθούν το αλφ ή οι ορατοί ρύποι από το τεχνολογικό προϊόν ή το νερό έκπλυσης. Εκπλύνετε σχολαστικά και αποτελεσματικά τις κοιλότητες, τις σπές και όλες τις άλλες περιοχές που προσεγγίζονται δύσκολα.

Βήμα 5. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού με υπέρηχους και έκπλυσης.

Βήμα 6. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από το όργανο με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει νιφάδια.

Διαδικασία χειροκίνητης/αυτόματης απολύμανσης/καθαρισμού

Βήμα 1. Βυθίστε πλήρως τα όργανα σε ενζυμικό διάλυμα (ALKAZYM 0,5%) και αφήστε να εμποτιστούν για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές νάylon τρίχες για να σκουπίσετε απαλά το τεχνολογικό προϊόν ώσπου να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις ανώμαλες επιφάνειες, τις κοιλότητες, τις

επιφάνειες επαφής, τους συνδέσμους και άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. Κινήστε τα αρθρωτά μέρη για να αποκτήσετε πρόσβαση στις περιοχές που προσεγγίζονται δύσκολα.

Βήμα 2. Βγάλτε τα τεχνολογικά προϊόντα από το ελκυστικό διάλυμα και εκκλύνεται με νερό που έχει υποβληθεί σε καθαρισμό για τουλάχιστον 3 λεπτά. Εκκλύνεται σχολαστικά και αποτελεσματικά τις κοιλότητες, τις σπές και όλες τις άλλες περιοχές που προσεγγίζονται δύσκολα.

Βήμα 3. Τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλο καλάθι πλυντηρίου απολύμανσης και χρησιμοποιήστε τον συνήθη κύκλο οργάνων του πλυντηρίου απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου απολύμανσης:

- Πλύνετε για 10 λεπτά στους 93°C τουλάχιστον με απορρυπαντικό διάλυμα κατάλληλο για πλυντήριο απολύμανσης.
- Εκκλύνεται με απομεταλλοποιημένο νερό.
- Στεγνώστε.

Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση

- Οι διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να επαναλαμβάνονται έως ότου τα όργανα να είναι «σχολαστικά καθαρισμένα» και «κατά καθαράν».
- 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 μηχανές, σύνδεσμοι, ολισθαίνοντα μέρη κ.λπ.) μπορούν να κινηθούν σε όλο τους το εύρος.
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει παραμόρφωση των οργάνων
- Μετά τη συναρμολογήση 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 διόθρωση, αποχρωματισμό, λεκέδες ή φέρε ζημιά. Επισκευωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι ελαττωματικό.

Αποστεριωμένη συσκευασία

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εμπορικά διαθέσιμη περιτύλιξη ή θήκες αποστείρωσης με στρώ 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 κατάκια μπορούν επίσης να τοποθετηθούν σε εγκεκριμένο περιέκτη αποστείρωσης με στεγανό κατάπι 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 αποσυναρμολογούνται πριν από την τοποθέτηση στη θήκη.
 - Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η επαφή του στρώ με όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να στοιβαζονται ούτε να τοποθετούνται σε στενή επαφή (χρησιμοποίηστε τις βάσεις φύλαξης ή τα υποβαστάκια ολόκληρης του 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

- Η επαναχρησιμοποίησιμα χειρουργικά όργανα πρέπει πάντα να απολυμαίνονται σύμφωνα με την καθορισμένη διαδικασία πριν από την αποστείρωση.
- Η μονάδα υγείας ευθύνεται για τις εσωτερικές διαδικασίες επανασυναρμολόγησης, επιθεώρησης και συσκευασίας των οργάνων μετά τον σχολαστικό καθαρισμό τους, με τρόπο που διασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού αποστείρωσης και το κατάλληλο στεγνώμα. Μέτρα προστασίας από αιχμρά ή δυνητική επικίνδυνα όκρα οργάνων πρέπει επίσης να συνιστώνται από τη μονάδα υγείας.
- Η αποστείρωση με ατμόυληρή θερμότητα είναι η προτιμώμενη και συστάμενη μέθοδος για τα σει 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 προοριζόμενο από τον κατασκευαστή μέγιστο φορτίο.
- Τα σει οργάνων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται σωστά σε δίσκους ή/και θήκες ώστε να μπορεί να διεκδοχί ο σπής και να έρχεται 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 επιπλέον διασφάλιση αποστείρωσης (SAL) 10⁶.
- Μέθοδο αποστείρωσης με οξείδιο του αιθάνειου 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	30 λεπτά
B	Δημιουργία κενού	134°C	273,2°F	18 λεπτά	30 λεπτά
C	Δημιουργία κενού	134°C	273,2°F	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι κύκλοι B και C δεν συνιστώνται στις ΗΠΑ, ούτε για τη αδρανοποίηση πλιν.

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 αποστεριωμένης συσκευασίας και τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευασίας.

Ευθύνες της μονάδας υγείας για εννοιαζόμενα όργανα της SPINE INNOVATIONS/Αριθμός δυνητικών επαναχρηστών:

- Η SPINE INNOVATIONS δεν αξιώνει αριθμό χρήσεων για τα όργανα. Εφόσον υποβάλλονται σε κατάλληλο χειρισμό και χρησιμοποιούνται σωστά, τα όργανα χειρουργικής σπονδυλικής στήλης μπορούν να χρησιμοποιούνται για πολλά χρόνια. Ωστόσο, αυτή η διάρκεια ζωής μπορεί να μειωθεί με τοχό ρυθμό λόγω κακού χειρισμού ή ακατάλληλης προστασίας. Τα όργανα τα οποία δεν ανταποκρίνονται πλέον στις προβλεπόμενες επιδόσεις λόγω μακρός χρήσης, κακού χειρισμού ή ακατάλληλης φροντίδας πρέπει να επιστρέφονται στη SPINE INNOVATIONS. Να γνωστοποιείτε κάθε πρόβλημα που αφορά τα όργανα στον αντιπρόσωπο της SPINE INNOVATIONS.

- 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.

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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

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 zatwierdzaniu i nadzorowi.
- Medyczne zestawy pomocnicze dostarczane 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.

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.
- Nie zaleca się używania tego sprzętu bezpośrednio po sterylizacji parowej. Należy poczekać, aż sprzęt powróci do temperatury pokojowej. Przed przeprowadzeniem zabiegu personel bloku operacyjnego powinien sprawdzić, czy narzędzia SPINE INNOVATIONS są kompatybilne ze sprzętem dostępnym na bloku operacyjnym.
- Medyczne zestawy pomocnicze są przeznaczone do pracy w temperaturze pokojowej.
- Niektóre medyczne zestawy pomocnicze składają się z tymczasowych wyrobów inwazyjnych, takich jak wiertła, rozwiertaki, frezy, gwintowniki i sondy. 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 instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce, dotyczących **różnej procedury czyszczenia lub połączenia ręcznej i automatycznej procedury 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.
- Nie używać metalowych wyrobów ani szmatek czyszczących** podczas ręcznej procedury czyszczenia. Mogą one uszkodzić powierzchnię i zmniejszyć skuteczność 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 następnych etapów regeneracji **nie należy dopuścić do wyschnięcia skażonych wyrobów przed jej rozpoczęciem**.
- Zwykły roztwór soli fizjologicznej oraz substancje czyszczące/dezynfekujące zawierające aldehyd, rtęć, aktywiny 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 automatyczną procedurą czyszczenia zalecane jest przeprowadzenie dokładnej ręcznej procedury czyszczenia.
- Do czyszczenia wyrobów wielokrotnego użytku SPINE INNOVATIONS zalecane są, i najlepiej się sprawdzają, środki czyszczące i enzymatyczne o obojętnym pH.
- Do czyszczenia wyrobów wykonanych z aluminium należy używać wyłącznie detergentów o pH obojętnym. Należy unikać kontaktu z silnymi alkalicznymi detergentami lub roztworami zawierającymi wodorotlenek sodu, jod lub chlor, ponieważ mogą one wchodzić w niekorzystne reakcje chemiczne z aluminium, prowadząc do uszkodzenia wyrobu. Użytkownik powinien zawsze zapoznać się i przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta produktu czyszczącego.
- Uwaga: Wiertła, klamry, tarki oraz ostre narzędzia można czyścić detergentami alkalicznymi i należy je dokładnie sprawdzić po czyszczeniu, aby upewnić się, że ostre krawędzie nie są 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, niestrzepiającej się szmatki. Umieścić wyroby w kuwetach wypełnionych wodą destylowaną lub przykryć wilgotną tkaniną.
- Narzędzia **muszą zostać** wyszczone w ciągu 30 minut po ich użyciu w celu zmniejszenia ryzyka wyschnięcia przed wyszczeniem.

- Narzędzia **należy** przenieść do działu zaopatrzenia w szczelnie zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby zapobiec dalszemu ryzyku skażenia.
- W stosowanych przypadkach narzędzia składające się z wielu elementów należy rozłożyć na części w celu ich skutecznego wyszczenia. 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 zmiekkzonej 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 zmiekkzonej wody z kranu. Natomiast płukanie końcowe należy wykonać w wodzie oczyszczonej w celu usunięcia osadów z narzędzi. Do oczyszczenia wody można wykorzystać jedną z następujących procedur: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub równoważna.
- Sterylizacja parą wodną (wilgotne ciepło) jest zatwierdzoną metodą sterylizacji narzędzi SPINE INNOVATIONS.

Ręczna procedura dezynfekcji/czyszczenia

- Etap 1.** Zanurzyć narzędzia całkowicie w roztworze enzymatycznym (ALKAZYM 0,5%) i pozostawić do namoczenia na 20 minut. Używać szczotki z miękkiego, nylonowego włosia i delikatnie szczotkować wyrób aż do usunięcia wszelkich widocznych plam. Zwrócić szczególną uwagę na nierówności, wgłębienia, powierzchnie stykowe, złącza i inne miejsca trudne do wyszczenia. Poruszać częściami ruchomymi tak, aby dotrzeć do trudno dostępnych miejsc.
- Etap 2.** Wyjąć wyrób z roztworu enzymatycznego i płukać wodą z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i skutecznie wypłukać wgłębienia i otwory, i wszelkie inne miejsca trudno dostępne za pomocą sprayu pod ciśnieniem.
- Etap 3.** Umieścić środki czyszczące w zmywarce ultradźwiękowej. Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze czyszczącym i poodać działaniu ultradźwięków przez co najmniej 10 minut przy częstotliwości 45-50 kHz.
- Etap 4.** Płukać wyrób w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 3 minuty lub przez czas konieczny do usunięcia krwi bądź widocznych plam na wyrobie lub zanieczyszczeń w wodzie do płukania. Dokładnie i skutecznie wypłukać wgłębienia i otwory, i wszelkie inne miejsca trudno dostępne.
- Etap 5.** Powtórzyc powyższe etapy czyszczenia metodą ultradźwięków oraz płukania.
- Etap 6.** Usunąć nadmiar wilgoci z narzędzia za pomocą czystej, chłonnej i niestrzepiającej się szmatki.

Ręczna/automatyczna procedura dezynfekcji/czyszczenia

- Etap 1.** Zanurzyć narzędzia całkowicie w roztworze enzymatycznym (ALKAZYM 0,5%) i pozostawić do namoczenia na 10 minut. Używać szczotki z miękkiego, nylonowego włosia i delikatnie szczotkować wyrób aż do usunięcia wszelkich widocznych plam. Zwrócić szczególną uwagę na nierówności, wgłębienia, powierzchnie stykowe, złącza i inne miejsca trudne do wyszczenia. Poruszać częściami ruchomymi tak, aby dotrzeć do trudno dostępnych miejsc.
- Etap 2.** Wyjąć wyroby z roztworu enzymatycznego i płukać wodą oczyszczoną przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i skutecznie wypłukać wgłębienia i otwory, i wszelkie inne miejsca trudno dostępne.
- Etap 3.** Umieścić narzędzia w odpowiednim koszu zmywarki/dezynfektora i włączyć cykl standardowy mycia/dezynfekcji instrumentów zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta zmywarki/dezynfektora.
- Myć przez 10 minut w temperaturze wynoszącej przynajmniej 93°C, stosując roztwór detergentu dostosowany do zmywarki/dezynfektora.
- Wypłukać w wodzie demineralizowanej.
- Wysuszyć.

Kontrola przed sterylizacją

- Procedury czyszczenia należy powtarzać aż do zapewnienia narzędziom „dokładnego wyszczenia” 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 jedne na drugich ani ciasno jedne przy drugich (należy używać dostarczonych podkładek lub mat silikonowych do przechowywania).
- Użytkownik powinien sprawdzić, czy po ułożeniu narzędzi w pojemnikach ich zawartość nie uległa rozszpaniu.
- 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 poodać dezynfekcji zgodnie z określoną procedurą.
- Instytucja zdrowia publicznego jest odpowiedzialna za wewnętrzne procedury ponownego montażu, kontroli i pakowania narzędzi po ich dokładnym wyszczeniu, 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 10⁻⁶.

• **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	Wczesniejsze podciśnienie	132°C	269,6°F	4 minuty	30 minut
B	Wczesniejsze podciśnienie	134°C	273,2°F	18 minut	30 minut
C	Wczesniejsze podciśnienie	134°C	273,2°F	3 minuty	30 minut

Cykle B i C nie są zalecane w Stanach Zjednoczonych ani do inaktywacji prionów.

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 sterylного opakowania i zaleceń producenta opakowania.

Odpowiedzialność instytucji zdrowia publicznego za wypożyczone narzędzia SPINE INNOVATIONS / Liczba potencjalnych ponownych zastosowań:

SPINE INNOVATIONS nie podaje liczby ponownych zastosowań narzędzi: Przy właściwym użytkowaniu i obsłudze narzędzia do chirurgii kregosłupa mogą być używane przez kilka lat. Jednakże nieprawidłowe obchodzenie się z nimi lub nieodpowiednia ochrona mogą przyczynić się do szybkiego zmniejszenia ich trwałości. Narzędzia, które nie odpowiadają już standardom ze względu na długi okres użytkowania, niewłaściwą obsługę lub nieodpowiednie obchodzenie się z nimi należy zwrócić do SPINE INNOVATIONS. Jeśli zaistnieje jakikolwiek problem z narzędziami medycznymi, należy go zgłosić przedstawicielowi firmy SPINE INNOVATIONS.

• 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.

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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

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.

• Doplnkový materiál se dodává nesterilní v přepravních kontejnerech. Ke každému kusu doplnkového materiálu je přiložen původní 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.

Návod k použití

• Detailní pokyny zavádění je k dispozici v obchodním oddělení společnosti SPINE INNOVATIONS nebo u jejích distributorů. Chirurg zde nalezne informace týkající se doporučené metody použití. Je zcela nezbytné si ho pročíst.

• Doporučuje se nepoužívat tyto prostředky bezprostředně po sterilizaci párou, ale vyčkat, až vychladnou na pokojovou teplotu. Operáční personál musí před operací zkontrolovat kompatibilitu mezi nástroji SPINE INNOVATIONS a vybavením operačního sálu.

• Doplnkový materiál je určen k operaci při pokojové teplotě.

• Některý doplnkový materiál tvoří výpomocné invazivní prostředky jako jsou vrtáky, vstříkovačky, závitníky a čidla. 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.

Společnost SPINE INNOVATIONS doporučuje zacházet se všemi prostředky dle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a strojového čištění uvedených v tomto návodu.

Upozornění

• Nemocnický 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 ručního čištění **nepoužívejte kovové kartáčky nebo 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 čistící/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, rutí, 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 odtěpí.

• **Automatické čištění pouze pomocí prachodezinfekčního stroje není v případě ortopedických chirurgických nástrojů postačující.** Automatické čištění musí předcházet pečlivé ruční čištění.

• Pro čištění zdravotnických prostředků SPINE INNOVATIONS pro opětovné použití se doporučuje používat nejlépe čistící a enzymatické prostředky s neutrálním pH.

• Pro čištění hliníkových materiálů se musí používat pouze čistící prostředky s neutrálním pH. Je nutné se vyhnout kontaktu se silnými alkalickými detergenty nebo s roztoky s obsahem sody, jodu nebo chloru, protože může dojít k chemickému dopadu na hliník a k poškození prostředků. Uživatel si musí vždy přečíst pokyny výrobce čistících prostředků a řídít se jimi.

POZNÁMKA: Vrtáky, včetně struháky a ostré nástroje je možno čistit alkalickými čistícími prostředky a po zpracování je nutno je pečlivě prohlédnout a zkontrolovat, zda nedošlo k poškození řezných okrajů či hran.

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

Postup

• Pomocí jednorázového bezvláseho tamponu odstraňte z nástrojů zbytek kapalin a organických tkání. Umístěte prostředky do misky s destilovanou vodou nebo je překryjte vylhkým hadříkem.

• Nástroje je **nutné** očistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko, že před očištěním uschnou.

• Nástroje se **musí** připravit 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 čistících prostředků je nutné dodržet fedění a teplotu, které doporučuje výrobce. K přípravě čistících prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležitý pro optimální účinnost čistících prostředků.

POZNÁMKA: Čistící roztoky musí být čerstvě připravené.

• Při ručním a/nebo strojovém čištění je **nutné** nástroje vyjmout z kovových nebo polymerových táců. Víka, krabičky a tácy, v nichž jsou nástroje uloženy, se musí čistit zvlášť. Výjimku z tohoto pravidla tvoří nesterilní implantáty na jedno pouzdro. Podložky a šrouby mohou zůstat na tácu nebo vozíku k obnově.

• **Tvrďa vodu se nesmí používat.** Pro první 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).

Postup ruční dezinfekce/čištění

Krok 1. Ponorťte celé nástroje do enzymatického roztoku (ALKAZYM 0.5%) a nechte je namočené po dobu 20 minut. Pomocí kartáčku s měkkými nylonovými vlákny prostředek jemně okartáčujte a zavejte je všech viditelných nečistot. Zvlášť věnujte pozornost nerovnostem, dutinám, stýčným plochám, konektorům a jiným obtížně čistitelným místům. Posuňte zavěšené součásti, abyste se dostali do obtížně přístupných míst.

Krok 2. Vyjměte prostředek z enzymatického roztoku a po dobu 3 minut jej oplachujte vodou z vodovodu. Dutiny a veškeré další obtížně přístupné oblasti, otvory a jiná obtížně přístupná místa oplachujte pečlivě a účinně pod tlakem.

Krok 3. Do ultrazvukové čistícího přístroje vložte čistící prostředek. Ponorťte celý prostředek do čistícího roztoku a na dobu nejméně 10 minut zapněte ultrazvukové čištění na 45–50 kHz.

Krok 4. Prostředek oplachujte v purifikované vodě po dobu alespoň 3 minut nebo dokud neodsutraníte veškerou křev nebo viditelnou špínu na nástroji nebo ve vodě, kterou provádíte oplachování. Dutiny a veškeré další obtížně přístupné oblasti, otvory a jiná obtížně přístupná místa oplachujte pečlivě a účinně.

Krok 5. Zopakujte výše popsané ultrazvukové čištění a oplach.

Krok 6. Pomocí čistícího savého hadříku, který nepouští vlákna, nástroj osušte.

Postup ruční/strojové dezinfekce/čištění

Krok 1. Ponorťte celé nástroje do enzymatického roztoku (ALKAZYM 0.5%) a nechte je namočené po dobu 10 minut. Pomocí kartáčku s měkkými nylonovými vlákny prostředek jemně okartáčujte a zavejte je všech viditelných nečistot. Zvlášť věnujte pozornost nerovnostem, dutinám, stýčným plochám, konektorům a jiným obtížně čistitelným místům. Posuňte zavěšené součásti, abyste se dostali do obtížně přístupných míst.

Krok 2. Vyjměte prostředky z enzymatického roztoku a po dobu alespoň 3 minut je oplachujte v purifikované vodě. Dutiny a veškeré další obtížně přístupné oblasti, otvory a jiná obtížně přístupná místa oplachujte pečlivě a účinně.

Krok 3. Umístěte nástroje do misky vhodného čistícího/dezinfekčního přístroje a zapněte standardní cyklus čistícího/dezinfekčního přístroje dle pokynů výrobce čistícího/dezinfekčního přístroje:

- Mytje s čistícím roztokem vhodným pro čistící/dezinfekční přístroj po dobu 10 minut při minimálně 93 °C.
- Opláchněte demineralizovanou vodou.
- Osušte.

Kontrola před sterilizací

• Postupy čištění je nutno opakovat, dokud nebudou nástroje „pečlivě vyčištěné“ a „viditelně čisté“.

• Každý prostředek pozorně prohlédněte 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 táců 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 nepřeklopí.

• 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, za 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 nejjednodušší 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) 10⁻⁶.

• Metody sterilizace ethylenoxidem nebo plazmou se **nesmí** používat.

Potvrzené parametry parní sterilizace:				
	Typ cyklu	Teplota (°C)	Teplota (°F)	Doba expozice
A	Prevakuum	132 °C	269,6 °F	4 minuty
B	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	18 minut
C	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	3 minuty

Cykly B a C se nedoporučují v USA a nedoporučují se ani pro inaktivaci prionů.

Tento postup byl potvrzen nezávislou laboratorí dle normy AAMI TIR12.

Skládování

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

Odpovědnost zdravotnického zařízení za zapůjčené nástroje SPINE INNOVATIONS / Počet možných opětovných použití:

• Společnost SPINE INNOVATIONS neudává počet použití nástrojů. Nástroje pro ortopedickou chirurgii mohou být při správné manipulaci a používání používány po dobu několika let. Jejich životnost se však může rychle snížit při špatné manipulaci nebo nevhodné ochraně. Nástroje, které již nejsou výkonné kvůli dlouhé době používání, špatné manipulaci nebo nevhodné údržbě, se musí vrátit společnosti SPINE INNOVATIONS. Veškeré problémy týkající se nástrojů sdělte svému zástupci společnosti SPINE INNOVATIONS.

• 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.

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 členské 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 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

DA – Instruktions 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 et lægemiddel. 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 distributører, 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 steril, og som ikke må genanvendes.**

• **Instrumenternes æsker udgør ikke en steril barriere: Der skal anvendes en steriliseringskonditionering til bevaring af den sterile tilstand.**

• Instruktioneerne 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.

• Hjælpedyrst leveres ikke-steril i transportbeholdere. En pendular (der præciserer hjælpedyrstet sikke sterile tilstand) leveres sammen med hvert hjælpedyrst for kontrol ved modtagelse, derefter inden sterilisation.

• SPINE INNOVATIONS-udstyret må kun anvendes til im- eller eksplantation af SPINE INNOVATIONS-proteser.

Brugsanvisning

• Der kan rekriveres 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, at dette udstyr ikke anvendes direkte efter dampsterilisering, og at man afventer, at det opnår stuetemperatur. Operationsafdelingens personale har ansvaret for, at det inden indgrebet kontrolleres, at SPINE INNOVATIONS instrumenter fungerer korrekt sammen med operationsafdelingens disponible udstyr.

• Hjælpedyrstet er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur.

• Noget hjælpedyrst består af midlertidigt invasivt udstyr, såsom bor, rivaler, fræsere, skruer og følere. 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 samtlige ordninger behandles i henhold til instruktionerne om manuel rengøring eller kombinationer af den manuelle og automatiske rengøring, der findes i dette notat.

Advarsler

 التعقيم أثناء التعامل مع العبوة المعبأة، يجب توخي الحذر لتجنب تلف حاجز التعقيم. يجب أن تحدد المؤسسة الصحية فترة تخزين الأدوات المعبأة، وفقا للتجنية المعتمدة وتوصيات صانع هذه العبوة.
 معلومات المستلشى إزاء اوقات الاستعارة من / SPINE INNOVATIONS عدد إعادة الاستعمالات المسموح بها: لا تحدد SPINE INNOVATIONS عددا معيَّنا من الاستعمالات للأدوات، فمعين استعمال ادوات جراحة العظام عدة سنوات في حال التعامل بها واستخدمائها بشكل صحيح. ومع ذلك فإن التعامل السليم أو الحماية غير الملائمة يمكن أن تقلص بشدة من تلك الفترة. يجب إعادة الأدوات التي لم تعد تعمل جيدا بسبب طول فترة الاستخدام أو سوء التعامل أو عدم ملاءمة العبوة إلى SPINE INNOVATIONS. أبلغ مندوب SPINE INNOVATIONS الذي نتبع له عن أية مشكلة تخص الأدوات.
 يجب أن تتخذن أدوات SPINE INNOVATIONS إلى جميع خطوات التطهير والتطهير وإزالة العدوى والمصن والتعقيم النهائي قبل أي إرسالها إلى SPINE INNOVATIONS. يجب تقديم ترفيق عطية التطهير والتعقيم مع الأدوات التي يتم إعادتها إلى SPINE INNOVATIONS.
 معلومات مهمة للعاملين بمؤسسات الرعاية الصحية يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة التابعة للدولة العضو التي يتصمم بها المستخدم بكل حادث خطير يطرأ في علاقة بالجهاز.
 مراج تجريبية •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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.
 TR – SPINE INNOVATIONS تنظيف و sterilization تعليمات الاستخدام Daha fazla bilgilere ihtiyaç duyarsanız tedarikçinizin satış departmanına danışmakta tereddüt etmeyin. Bu belge geniş kapsamlı değildir ve ayrıca implant uygulamalarıyla 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 dikkate alınmalıdır. • 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 cihazları için geçerli değildir. • Alet kutularını steril bir bariyer sağlamaz: cihazı steril olarak muhafaza etmek için sterilizasyon ambalajı kullanılmalıdır. • Bu broşürde verilen talimatlar SPINE INNOVATIONS tarafından onaylanmıştır. Uygun işlemlerin uygun işleme ürünleri ve ekipmanları kullanılarak gerçekleştirilmesini ve yeniden işlemden 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 edilmemiş olduğunu belirtir) verilir. • SPINE INNOVATIONS ekipmanları yalnızca SPINE INNOVATIONS protezlerinin implantasyonu ve ekplantasyonu için kullanılmaktadır.
 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 ekipmanların doğrudan buhar sterilizasyonundan hemen sonra kullanılmaması, ortam sıcaklığında gelmelerinin beklenmesi tavsiye edilir. Prosedüründen önce SPINE INNOVATIONS aletlerinin mevcut ameliyathane ekipmanına bağlatılarının doğru yapılması olduğunun kontrol etmek ameliyathane personelinin sorumluluğundadır. • Yardımcı ekipmanlar oda sıcaklığında çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. • Bazı yardımcı ekipmanlar matkap, reamer, öğütücü kesici, vida kılavuzu ve proplar gibi geçici invaziv cihazlardan oluşur. 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 kullanılm amacına uygun olarak kullanılmalıdır.
 SPINE INNOVATIONS tüm cihazların bu broşürde belirtilen manuel temizlik veya manuel/otomatik kombine temizlik talimatlarına uygun olarak işlemden geçirilmesini tavsiye eder.
 Uyarılar • Kontamine veya potansiyel olarak kontamine tıbbi cihazlarla çalışan hastane personelinin aşğıdaki önlemlere uyması gerekmektedir. Sivri veya keskin aletler son derece dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. • Manuel temizleme prosedürleri sırasında metal fırça veya ovma pedi 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 vermemeyin. • Normal tuzlu su çözeltisi ve aldehit, civa, aktif klor, klorür, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon maddeleri korozif olup kullanılmamalıdır. • Mineral yağ veya silikon yağları kullanmayın; çünkü bunlar mikroorganizmaları örter, yüzeyin buharla doğrudan temasını engeller ve temizlenmeyi zordur. • Yalnızca bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizleme, ortopedik aletler için etkili değildir. Otomatik temizleme prosedüründen önce detaylı manuel temizlik yapılması gerekir. • Tekrar kullanılabilir SPINE INNOVATIONS cihazlarının temizlenmesi için pH-nötr temizlik ve enzim maddeleri tavsiye ve tercih edilir. • Alüminyum cihazları temizlerken yalnızca pH'ı nötr deterjanları kullanınız. Cihazın güçlü alkali deterjanlar veya sodyum hidroksit, iyot ya da klor içeren çözeltiyle temasından kaçınılmalıdır, çünkü alüminyum kimyasal korozyondan etkilenebilir ve cihaz hasar görebilir. Kullanıcı daima temizlik maddesi imalatçısının belirttiği talimatlara başvurmalı ve bu talimatları uygulamalıdır. Lütfen dikkat edin: Matkap uçları, pimler, raspaer ve keskin aletler alkali deterjanlarla temizlenmelidir ve işlem görürükten sonra keskin kenarlarını hasar göremediğinden emin olmak için tizir bir şekilde 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 **gerekli**.

• Daha fazla kontaminasyon riskini önlemek için, kullanılmış aletlerin 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 maddelerini hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Temizlik maddelerinin optimum performansını elde etmek için, tavsiye edilen sıcaklıkların kullanılması önemlidir.

Lütfen dikkat edin: Temizlik çözümleri taze olarak hazırlanmalıdır.

• Manuel veya otomatik temizlik prosedürleri uygulanırken aletler metal veya polimer tepsilerden **çıkarılmalıdır**. Sterilize edilmemiş tek kullanımlık implantlar haricinde kapaklar, kutular ve alet tepsipleri ayrı olarak temizlenmelidir. Plakalar ve vidalar yeniden işlenmek için tepside veya alet arabasına kalabilir.

• **Sert su kullanılmaması kaçınılmalıdır**. İlk yıkama için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Aletler üzerindeki birikintileri gidermek için, son yıkamalar saf su kullanılarak yapılmalıdır. Suyun arıtılması için aşağıdaki prosedlerden bir veya birden fazlası kullanılabilir: ultrafiltrasyon (UF), ters osmoz (TO), deiyonizasyon veya eşdeğeri.

• Buhar (nemli ısı) SPINE INNOVATIONS aletleri için onaylanmış sterilizasyon yöntemidir.

Manuel dezenfeksiyon/temizlik prosedürü

Adım 1. Aletleri bir enzim çözeltisine (%0,5 ALKAZYM) bütünüyle batırın ve 20 dakika bekletin. Gözle görülür tüm kirler çıkana kadar cihazı yumuşak naylon bir fırça ile nazikçe fırçalayın. Pürüzlü yüzeylere, oyuklara, temas yüzeylerine, konektörlere ve temizlemesi güç olan diğer alanlara özellikle dikkat edin. Erişilmesi zor alanlara ulaşmak için menteşeli parçaları hareket ettirin.

Adım 2. Cihazı enzim çözeltisinden çıkarın ve en az 3 dakika musluk suyuyla yıkayın. Tüm oyukları, delikleri ve ulaşılması zor olan diğer alanları başıngi püskürtüç ile iyice ve etkili bir biçimde yıkayın.

Adım 3. Temizlik maddelerini ultrasonik temizleyiciye koyun. Cihazı temizlik çözeltisine bütünüyle batırın ve en az 10 dakika 45- 50 kHz frekansta ses dalgalarına tabi tutun.

Adım 4. En az 3 dakika süreyle veya cihaz üzerindeki ya da ya yıkama suyundaki kan veya gözle görülür kirler giderilene kadar cihazı saf suya yıkayın. Tüm oyukları, delikleri ve ulaşılması zor olan diğer alanları iyice ve etkili bir biçimde yıkayın.

Adım 5. Yukarıdaki ultrasonik temizleme ve yıkama adımlarını tekrarlayın.

Adım 6. Aletin üzerindeki fazla ıslaklığı temiz, emici, havsız bir bezle alın.

Manuell/otomatik dezenfeksiyon/temizlik prosedürü

Adım 1. Aletleri bir enzim çözeltisine (%0,5 ALKAZYM) bütünüyle batırın ve 10 dakika bekletin. Gözle görülür tüm kirler çıkana kadar cihazı yumuşak naylon bir fırça ile nazikçe fırçalayın. Pürüzlü yüzeylere, oyuklara, temas yüzeylerine, konektörlere ve temizlemesi güç olan diğer alanlara özellikle dikkat edin. Erişilmesi zor alanlara ulaşmak için menteşeli parçaları hareket ettirin.

Adım 2. Cihazları enzim çözeltisinden çıkarın ve en az 3 dakika saf suyla yıkayın. Tüm oyukları, delikleri ve ulaşılması zor olan diğer alanları iyice ve etkili bir biçimde yıkayın.

Adım 3. Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektör sepetine yerleştirin ve standart alet yıkayıcı/dezenfektör döngüsünde yıkayıcı/dezenfektör imalatçısının talimatlarına uygun şekilde işlemden geçirin:

- Uygun bir yıkayıcı/dezenfektör deterjanı çözeltisiyle minimum 93 °C sıcaklıkta 10 dakika yıkayın.
- Deiyonize su ile durulayın.
- Kurutun.

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 edildiklerden, cihazların ilişkilî bileşenlerle doğru birleştirilmiş olduğunu kontrol edin.

• Cihazları aşınma ve yıpranmaya karşı kontrol edin: Korozyon, renk bozulması, leke veya hasar tespit edilen bir cihaz yeniden kullanılm 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 tepsipleri aşağıdaki koşullara uygun şekilde kullanılmalıdır:

• Mümkünse kutuya yerleştirilmeden önce tüm cihazlar demonte edilmelidir.

• Tüm cihazlar, aletin bütün yüzyelerinin 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 taşıma 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 kuruşusz bir temizliği takiben aletin hastanede yeniden monte edilmesi, mayuaynesi 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** uymalısınız. Sterilizasyon döngüsünde birkaç alet seti sterilize edildikten imalatçı tarafından belirtilen maksimum yükü aşmamaya dikkat edin.

• Alet setleri, buharın nüfuz etmesini ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesini sağlamak üzere tepsiplerde ve/veya kutularda doğru şekilde hazırlanmalı ve ambalajlanmalıdır.

• 10⁶ 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)	Maruzetme süresi	Kurutma süresi
A	Ön vakum	132°C	269,6°F	4 dakika	30 dakika
B	Ön vakum	134°C	273,2°F	18 dakika	30 dakika

C	Ön vakum	134°C	273,2°F	3 dakika	30 dakika
B ve C döngüleri ABD'de kullanılm ve prionların inaktivasyonu için tavsiye edilmez. 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.					
Ödün alınan SPINE INNOVATIONS aletleri için ilgili sağlık kurumunun sorumlulukları / Mümkün olan kullanım sayısı: • SPINE INNOVATIONS aletleri için bir kullanım ömrü tahmini bulunmamaktadır. Doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması durumunda Spine cerrahi aletleri birkaç yıl kullanılabilir. Ancak, doğru muhafaza edilmemesi ve kullanılmaması durumunda bu kullanım ömrü büyük oranda azalabilir. Uzun süre kullanma, doğru kullanmama veya yeterli bakım nedeniyle artık standarda uygun olmayan aletler SPINE INNOVATIONS'a geri gönderilmelidir. Aletlerindeki herhangi bir sorunu SPINE INNOVATIONS temsilcinize bildirin.					
• SPINE INNOVATIONS'a geri gönderilmeden önce SPINE INNOVATIONS aletlerinin tüm dekontaminasyon, temizlik, dezenfeksiyon, mayuayne ve son olarak sterilizasyon işlemlerinden geçirilmesi gerektirir. SPINE INNOVATIONS'a geri gönderilen aletlerle birlikte dekontaminasyon ve sterilizasyon belgeleri de teslim edilmelidir.					
SAĞLIK KURUMU PERSONELİNE YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİLER Ürüne bağlı herhangi bir ciddi olumsuz sonuç, imalatçıya ve kullanıcının ikamet ettiği Üye ülkenin yetkili makamina 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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.					
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 detaliu 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 instrăcit 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 accesoriu 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.					
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 ca acest echipament să nu fie utilizat imediat după sterilizarea cu abur și să se aștepte revenirea lui la temperatura ambiantă. Personalul blocului operator are responsabilitatea de a verifica, înainte de intervenție, compatibilitatea instrumentelor SPINE INNOVATIONS cu echipamentele disponibile din blocul operator. • Echipamentul auxiliar este conceput pentru a fi utilizat la temperatura camerei. • Unele echipamente auxiliare sunt formate din dispozitive invazive temporare, cum ar fi burghie, alezoare, freze, tarozi și palpaatoare. 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 defectuni. • Acest echipament nu trebuie utilizat decât pentru scopul propus în tehnicile operatorii.					
SPINE INNOVATIONS recomandă procesarea tuturor dispozitivelor conform instrucțiunilor de curățare manuală sau de combinație între curățarea manuală și cea automată care sunt prezentate în acest manual.					
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 metalici în cursul procedurilor de curățare manuală. 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 aldehid, 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. Înainte de curățarea automată, trebuie realizat un proces de curățare manuală aprofundată. • Pentru curățarea dispozitivelor reutilizabile SPINE INNOVATIONS se recomandă și se preferă agenți de curățare enzimatici cu pH neutru.					

- Процедурите по почистването трябва да бъдат повтаряни, докато инструментите бъдат „грижливо почистени“ и „видимо чисти“.
- Проверете внимателно всяко изделие, за да се уверите, че липсва видимо замърсяване. Ако се наблюдава замърсяване, повторете процедурата за почистване/дезинфекция.
- Проверете дали движищите се части (напр. панти, съединители, плъзгащи се части и т.н.) могат да се движат в пълния си обем.
- Проверете дали няма деформация на инструмента.
- Когато инструментите са сглобени, проверете дали изделията са сглобени правилно и компонентите са в контакт.
- Проверете изделията за износване: изделието не е подходящо за повторна употреба, ако изглежда корозирало, обезцветено, зацапано или повредено. Свържете се с вашия търговски представител, ако изделието е дефектно.

Стерилна опаковка

Медицински опаковки или пликове за стерилизация на пара, които се продават на пазара, може да се използват за опаковане на отделните инструменти. Опаковката трябва да се подготви с помощта на техниката за двойно защитно опаковане в съответствие със стандарт DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. За стерилизацията тавите и кутиите с капаци може също да бъдат поставени в одобрен контейнер за стерилизация със запечатващ се капак. Следвайте указанията на производителя на контейнера за стерилизация относно поставянето и смяната на филтрите за стерилизация в контейнерите.

Кутите и тавите за пренасяне и съхранение на инструменти трябва да бъдат използвани при следните условия:

- Ако е възможно, всяко изделие трябва да бъде разглобено, преди да бъде поставено в кутията.
- Вочки изделия трябва да бъдат подредени, за да се осигури контакт на парата с всички повърхности на инструментите. Инструментите не трябва да бъдат натрупвани или поставяни в близък допир (използвайте стойките за подреждане или силиконовите подложки, предвидени за тази цел).
- Потребителят трябва да се увери, че съдържанието на кутията за инструменти не се е преобърнало, след като изделията са подредени в кутията.
- Само изделия, произведени и/или доставени от SPINE INNOVATIONS, може да се поставят в тавите за инструменти SPINE INNOVATIONS.

Стерилизация

- За хирургичните инструменти за многократна употреба дезинфекцията по указаната процедура е задължителна преди стерилизация.
- Лечебното заведение носи отговорност за вътрешните процедури за повторното съблягане, проверката и опаковането на инструментите, след като те са били старателно почистени, така че да се осигури стерилизацио проникване на парата и правилно сушене. Разпоредбите, които трябва да се спазват за защита от остри ръбове или потенциално опасни инструменти, трябва също да се препоръчат от лечебното заведение.
- Стерилизацията на пара/гореща влага е предпочитаният и препоръчителен метод за набора от инструменти за гръбначна хирургия SPINE INNOVATIONS.
- **Винаги** трябва да се спазват препоръките на производителя на стерилизатора. При стерилизация на множество набори от инструменти в един цикъл на стерилизация следете да не се превишава максималното натоварване, указано от производителя.
- Наборите инструменти трябва да се подготвят и опаковат правилно в тавите и/или кутите, за да се позволи на парата да проникне и да влезе в пряк контакт с всички повърхности.
- Вижте долната таблица за параметрите на стерилизация на циклите, одобрени от SPINE INNOVATIONS, за да се осигури ниво на гарантирана стерилност (SAL) от 10⁻⁵.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид или с плазма **не трябва** да бъдат използвани.

Одобрени параметри за стерилизация на пара:

	Вид цикъл	Температура (°C)	Температура (°F)	Продължителност на излагане	Температура на сушене
A	Предварителен вакуум	132°C	269,6°F	4 минути	30 минути
B	Предварителен вакуум	134°C	273,2°F	18 минути	30 минути
C	Предварителен вакуум	134°C	273,2°F	3 минути	30 минути

Циклите B и C не са препоръчителни нито за САЩ, нито за инактивиране на приони. Тази процедура е одобрена от независима лаборатория, в съответствие с AAMI TIR12.

Съхранение

- При боравене с опаковани кутии внимавайте да не повредите стерилната преграда. Лечебното заведение трябва да определи срока на съхранение на опакованите инструменти въз основа на стерилната опаковка и препоръките на производителя на опаковката.

Отговорности на лечебното заведение за инструментите, предоставени от SPINE INNOVATIONS/Брой възможни повторни употреби:

- SPINE INNOVATIONS не определя брой на използваната на инструментите. При правилно боравене и употреба инструментите за гръбначна хирургия могат да се използват в продължение на няколко години. Този срок на експлоатация обаче може да се скърати бързо поради лошо боравене или неподходяща защита. Инструментите, които повече не отговарят на стандартите поради дълго ползване, лошо боравене или неподходяща поддръжка, трябва да се върнат на SPINE INNOVATIONS. Всички проблеми, свързани с инструментите, трябва да бъдат докладвани на представителя на SPINE INNOVATIONS.

- Инструментите SPINE INNOVATIONS трябва да преминат всички етапи на обеззаразяване, почистване, дезинфекция, проверка и крайна стерилизация, преди да бъдат върнати в SPINE INNOVATIONS. Документацията за обеззаразяване и стерилизация трябва да се предостави заедно с инструментите, върнати на SPINE INNOVATIONS.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПЕРСОНАЛА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДИЕНИЕ

Всичи сериозен инцидент, произтекъл във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя, както и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят.

Препратки

- AAMI TIR12, Проектиране, тестване и етикетирание на медицински изделия за многократна употреба за повторна обработка в лечебни заведения: Наръчник за производителя на медицинското изделие..
- ANSI/AAMI ST79, Изчерпателно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в лечебни заведения..
- ISO 17665, Стерилизация на здравни продукти – гореща влага.
- ISO 17664, Стерилизация на медицински изделия – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя за обработка на подложещи на повторна стерилизация медицински изделия.

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

Be gärna distributörens kundtjänst om hjälp om du behöver mer information. Detta dokument är inte uttömmande och utgör inte heller en manual vad gäller information om kirurgiska tekniker och implantation. I samtliga fall hänvisas till distribuerade dokument.

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 reprocessering utförs med lämpliga bearbetningsprodukter och lämplig utrustning och att den personal som ansvarar för reprocesseringen 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) ме kirurger 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.

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.
- Vi rekommenderar att denna utrustning inte används direkt efter ångsterilisering. Vänta inte tills den svalnat till rumstemperatur. Operationspersonalen ansvarar för att verifiera att instrumenten från SPINE INNOVATIONS är korrekt anslutna till operationssalens tillgängliga enheter före ingreppet.
- Extra utrustning är utformad för att användas vid rumstemperatur.
- Viss extra utrustning består av tillfälligt invasiva produkter såsom borrar, brotschar, fråsar, kranar och gängtappar. 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 alla enheter bearbetas för manuell rengöring eller en kombination av manuell och automatisk rengöring enligt anvisningarna i denna bipacksedel.

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.
- **Metallborst eller slipande skursvampar ska inte användas** vid manuella rengöringsprocedurer. 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 koksallösning 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.** Ordentlig manuell rengöring krävs före automatisk rengöring.
- Rengöringsmedel och enzymatiska medel med neutralt pH rekommenderas för rengöring av återanvändbara produkter från SPINE INNOVATIONS.
- Produkter av aluminium får endast rengöras med pH-neutrala rengöringsmedel. Undvik kontakt med starka alkaliska rengöringsmedel och lösningar som innehåller natriumhydroxid, jod eller klor eftersom aluminium kan påverkas av kemisk korrosion och enheten kan skadas. Användaren ska alltid läsa och följa anvisningarna från tillverkaren av rengöringsprodukten.
- **OBS! Borr, stift, raspar och vassa instrument kan behandlas med alkaliska rengöringsmedel och ska inspekteras noggrant efter bearbetningen för att säkerställa att de vassa kanterna inte har skadats.** SPINE INNOVATIONS rekommenderar att en diskdesinfektor som uppfyller ISO 15883 vad gäller rengöring och desinfektion av instrument används.

Anvisningar

- Avlägsna överflödig kroppsvätska och vävnad från instrumenten med en luddfri engångstrasa. Placera enheterna på en bricka med destillerat vatten eller lägg en fuktig tasa ovanpå.
- Instrumenten **måste** rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken för att de torkar före rengöring.
- Använda instrument **måste** transporteras till reprocessingsområdet 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 kravatten kan användas för beredning av rengöringsmedel. För att rengöringsmedlet 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 reprocessning.
- **Använd inte hårt vatten.** Mjukt kravatten 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.

Manuell desinfektions-/rengöringsprocedur

- Steg 1.** Blötlägg instrumenten helt i en enzymatisk lösning (ALKAZYM 0,5 %) och låt dem ligga i 20 minuter. Använd en nylonborste med mjuka borst för att försiktigt scrubba enheten tills synlig smuts har avlägsnats. Var särskilt noga med glämnna kanter, håligheter, kontaktytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Rör på ledade delar för att komma åt svåråtkomliga områden.
- Steg 2.** Ta upp enheten från den enzymatiska lösningen och skölj med kravatten i minst 3 minuter. Skölj eventuella håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt med en tryckstråle.
- Steg 3.** Håll rengöringsmedel i ultraljudsbadet. Blötlägg enheten helt i rengöringslösningen och ultraljudsbehandla i minst 10 minuter vid 45–50 kHz.

- Steg 4.** Skölj enheten i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns något blod eller synlig smuts på enheten eller i sköljvattnet. Skölj eventuella håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt.
- Steg 5.** Upprepaa stegen för ultraljudsrengöring och sköljning ovan.

- Steg 6.** Torka bort kvarvarande fukt från instrumentet med en ren, absorberande, luddfri duk.

Manuell/automatisk desinfektions-/rengöringsprocedur

- Steg 1.** Blötlägg instrumenten helt i en enzymatisk lösning (ALKAZYM 0,5 %) och låt dem ligga i 10 minuter. Använd en nylonborste med mjuka borst för att försiktigt scrubba enheten tills synlig smuts har avlägsnats. Var särskilt noga med glämnna kanter, håligheter, kontaktytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Rör på ledade delar för att komma åt svåråtkomliga områden.
- Steg 2.** Ta upp enheterna från den enzymatiska lösningen och skölj dem med renat vatten i minst 3 minuter. Skölj eventuella håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt.
- Steg 3.** Lägg instrumenten i korgen i en lämplig diskdesinfektor och bearbeta med en standardcykel i desinfektorn för instrument i enlighet med anvisningar från tillverkaren av diskdesinfektorn:
 - Diska i minst 10 minuter vid 93 °C med ett rengöringsmedel som är lämpligt för disk-/desinfektionsmaskinen.
 - Skölj med avmineraliserat vatten.
 - Torka.

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 inslagningsteknik 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 silikonkontor som tillhandahålls för detta ändamål).
 - Användaren måste kontrollera att innehållet i instrumentlådorna 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 uppsättning av 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	30 minuter
B	Förvakuum	134 °C	273,2 °F	18 minuter	30 minuter
C	Förvakuum	134 °C	273,2 °F	3 minuter	30 minuter

Cykel B och C rekommenderas inte i USA. De är inte heller rekommenderade för inaktivering av prioner. 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.

Hälso- och sjukvårdsinstitutionens ansvar för lånade instrument från SPINE INNOVATIONS/antal möjliga återanvändningar:

- SPINE INNOVATIONS anger inte hur många gånger instrumenten kan användas. Instrument för ryggradskirurgi kan användas i flera år om de hanteras och används på lämpligt sätt. Däremot kan felaktigt hantering eller otillräckligt skydd snabbt minska användningstiden. Instrument som inte längre fungerar på grund av lång användning, felaktigt hantering eller felaktigt underhåll ska skickas tillbaka till SPINE INNOVATIONS. Rapportera eventuella problem med instrumenten till din SPINE INNOVATIONS-representant.

- 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.

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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.

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

Ta kontakt med leverandørens salgsvdeling for råd hvis du trenger mer informasjon. Dette dokumentet er ikke fullstendig; det er heller ikke en teknisk kirurgihåndbok som inneholder detaljerte implantasjonsprosedyrer. Henvis 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 sterilitetsbarriere: 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 reprosesseringsen 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.

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 ikke å bruke dette utstyret direkte etter dampsterilisering, men vente på at utstyret avkjøles til romtemperatur. Operasjonssalens personell har ansvar for å kontrollere at SPINE INNOVATIONS-instrumentene er kompatible med tilgjengelig operasjonsutstyr før inngrepet.
- Tilleggsutstyr er utformet for å fungere ved romtemperatur.
- Noe av tilleggsutstyret består av midlertidig invasivt utstyr som borer, brotsjer, fresere, skruetapper og prober. Disse instrumentene må brukes med forsiktighet. Bruken av disse kan skade mykvev eller kontaktområder.
- Dette utstyret er testet av SPINE INNOVATIONS eller deres distributører, og må håndteres med forsiktighet. Eventuell foringelse av utstyret kan føre til risiko for funksjonstfeil.
- Utstyret skal kun brukes til tiltenkt formål under kirurgiske prosedyrer.

SPINE INNOVATIONS anbefaler at alle enheter prosesseres i henhold til instruksjonene beskrevet i denne håndboken for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell/automatisk rengjøring.

Advarsler

- **Følgende forholdsregler må overholdes** av sykehushespersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. Skarpe eller spisse enheter må håndteres med stor forsiktighet.
- **Ikke bruk metallbørster eller skureputer** under manuelle rengjøringsprosedyrer. 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 reprosessering**.
- 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 manuell rengjøring er nødvendig for automatiske rengjøringsprosedyrer.
- PH-nøytral rengjøring og enzymatiske midler anbefales og foretrekkes for rengjøringen av gjenbrukbart utstyr fra SPINE INNOVATIONS.
- For rengjøring av aluminiumsenheter skal det kun brukes vaskemidler med nøytral pH. Kontakt med sterke alkaliske vaskemidler eller med løsninger som inneholder natriumhydroksid, jod eller klor bør unngås, da aluminium kan bli utsatt for kjemisk korrosjon og utstyret skadet. Brukeren må alltid henvise til og overholde instruksjonene fra rengjøringsproduktets produsent.

MERK: Deler fra borr, spindler, rasper og andre skarpe instrumenter kan behandles med alkaliske vaskemidler, og må inspiseres nøye etter prosessering for å sikre at de skarpe kantene ikke er skadet.

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 ytterligere 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 instrumentebrett må rengjøres separat. Usterile engangsimplantater er unntatt fra denne regellen. Plater og skruer kan forbli på brettet eller vognen for reprosessering.
- **Bruk av hardt vann må unngås.** Myknet vann fra springen kan brukes til første skylling. De endelige skyllingene må utføres med rensset 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.

Manuell desinfeksjons-/rengjøringsprosedyre

Trinn 1. Senk instrumentene fullstendig ned i en enzymløsning (ALKAZYM 0,5 %) og la ligge i bløt i 20 minutter. Bruk en myk nylonbørste til å børste enheten forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Vær særlig oppmerksom på ujevnheter, hulrom, kontaktflater, konnektorer og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Beveg hengslede deler for å få tilgang til vanskelige områder.

Trinn 2. Fjern enheten fra enzymløsningen og skyll med vann fra springen i minst 3 minutter. Skyll hulrom, hull og andre vanskelige områder grundig med en trykkstråle.

Trinn 3. Plasser rengjøringsmidler i ultralydvasker. Senk hele enheten fullstendig i rengjøringsløsningen med ultralyd (45-50 kHz) i minst 10 minutter.

Trinn 4. Skyll enheten i rensset vann i minst 3 minutter eller til blod eller synlig smuss er borte fra enheten og skyllévannet. Skyll hulrom, hull og andre vanskelige områder grundig og effektivt.

Trinn 5. Gjenta trinnene ovenfor for ultralydrenngjøring og skylling.

Trinn 6. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende, lofri klut.

Manuell/automatisk desinfeksjons-/rengjøringsprosedyre

Trinn 1. Senk instrumentene fullstendig ned i en enzymløsning (ALKAZYM 0,5 %) og la ligge i bløt i 10 minutter. Bruk en myk nylonbørste til å børste enheten forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Vær særlig oppmerksom på ujevnheter, hulrom, kontaktflater, konnektorer og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Beveg hengslede deler for å få tilgang til vanskelige områder.

Trinn 2. Fjern enhetene fra enzymløsningen og skyll dem i rensset vann i minst 3 minutter. Skyll hulrom, hull og andre vanskelige områder grundig og effektivt.

Trinn 3. Plasser instrumentene i kurven til en egnet vaskemaskin/desinfektor. Bruk standard syklus for instrumenter i samsvar med instruksjonene oppført av produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren:

- Vask i 10 minutter på minimum 93 °C med en vaskemiddelopløsning egnet for vaskemaskin/desinfektor.
- Skyll med avmineralisert vann.
- Tørk.

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 slitasjen av enhetene: Enheten kan ikke brukes på nytt dersom det foreligger korrosjon, fargeendring, flekker eller skader. Ta kontakt med salgrepresentanten 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 løkk kan også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med et tetningsløkk 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-instrumentebrettet.

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 sykkluser godkjent av SPINE INNOVATIONS for å gi et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶.
- Etylenoksid- eller plasmasterilisering **må ikke** tas i bruk.

Godkjente parametere for dampsterilisering:

	Syklostype	Temperatur (°C)	Temperatur (°F)	Eksponeringsvarighet	Tørketid
A	Prevakuum	132 °C	269,6 °F	4 minutter	30 minutter
B	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	18 minutter	30 minutter
C	Prevakuum	134 °C	273,2 °F	3 minutter	30 minutter

Syklys B og C er ikke anbefalt i USA, og heller ikke for prioninaktivering.

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.

Helseinstitusjonens ansvar for lånte SPINE INNOVATIONS-instrumenter / Antall mulige gjenbruk:

- SPINE INNOVATIONS hevder ikke et bestemt antall bruk av instrumentene. Dersom de brukes og håndteres riktig, kan kirurgiske instrumenter fra Spine brukes i flere år. Feil håndtering eller feil beskyttelse kan imidlertid raskt redusere levetiden. Instrumenter som ikke lenger overholder standardene på grunn av langvarig bruk, dårlig håndtering eller vedlikehold, skal returneres til SPINE INNOVATIONS. Rapporter eventuelle problemer vedrørende instrumentene til SPINE INNOVATIONS-representanten din.

- 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.

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 17664, Sterilisation of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilisable medical devices.