Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία

el

Προϊοντικές σειρές: όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά ή δεν χειρουργικά εργαλεία της Spineway
Οδηγίες χρήσης
Τελευταία αναθεώρηση: Μάιος 2023
Πρώτη ημερομηνία τοποθέτησης σήματος CE: 2006

Κατασκευαστής: SPINEWAY

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, τη συντήρηση και την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων χειρός για ορθοπεδική χειρουργική.

1) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εργαλεία Spineway είναι κατοτεχνολογικά προϊόντα χειρός, όπως σφιγκτήρες, κατσαβίδια, ηχοβολείς, εργαλεία παρακέντησης, εργαλεία με αιχμηρές άκρες, συγκρατητές, κρουστήρες κ.ά. Σκοπός τους είναι να διευκολύνουν τη διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη και να προσεγγιάσουν τη θέση ειρκτέινσης, καθώς στήνει τη σύνδεση, την καθήλωση και την αφαίρεση των εμφυτευμάτων.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ειδικά εμφυτεύματα Spineway.

Τα εργαλεία Spineway διατίθενται μη αποστειρωμένα. Μπορούν να τοποθετηθούν σε μεταλλικά δοχεία και να οργανωθούν σε κιτ, ώστε ο χρήστης να ακολουθεί τα στάδια της χειρουργικής τεχνικής που ενδεικνύνται για το αντίστοιχο σύστημα εμφυτευμάτων.

Υλικό: ανοξείδωτο απάλι, κράμα τιτανίου Ti6Al4V, σιλικόνη, πολυφαινυλοσουλφόνη, νιτινόλη, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου και πολυπροπυλένιο. Τα χειρουργικά εργαλεία Spineway δεν προορίζονται για εμφύτευση.

2) ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία Spineway πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον τρόπο που περιγράφεται στα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής της Spineway.
Είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση των εργαλείων.

3) ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο χειρισμός, η φροντίδα, ο καθαρισμός, η συντήρηση και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικευμένους επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις οδηγίες.
Ο υπεύθυνος για την αποστείρωση των μη αποστειρωμένων εργαλείων πρέπει να γνωρίζει τις διαδικασίες αποστείρωσης, τις μεθόδους επιθεώρησης και τα φυσικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που πρόκειται να αποστειρωθεί. Επίσης, είναι υπεύθυνος για την ιχνηλασιμότητα της διαδικασίας καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Για τη χρήση των εργαλείων απαιτούνται γνώσεις ανατομίας, βιομηχανίας και χειρουργικής σπονδυλικής στήλης. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από χειρουργούς που είναι ειδικευμένοι για τη σχετική εμφύτευση ή/και αφάρεση.

4) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις σχετίζονται κυρίως με τη χρήση των σχετιζόμενων εμφυτευμάτων (παραπέθεται στις οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος). Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των εργαλείων συγκαταλέγεται η πρόκληση αλλεργιών ή γνωστή δυσανεξία στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

5) ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ακολουθούν. Η παρακάτω λίστα μπορεί να μην απαριθμεί όλες τις επιπλοκές που προκαλούνται από την εφαρμογή της χειρουργικής τεχνικής:
1. Τοπική ή συστηματική λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της οστεομυελίτιδας)
2. Κίνδυνος αλλεργίας στα υλικά των εργαλείων
3. Βλάβη των μαλακών μορίων ή των νεύρων (όπως διάσχιση σκληράς μήνιγγας, παράλυση των νεύρων, κάκωση του οισοφάγου)
4. Άλγος
5. Βλάβη οστικών δομών
6. Εν του βάθει φλεβική θρόμβωση
7. Αιμάτωμα

6) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Πριν από τη χρήση
Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση, αλλά και πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.

Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως εκείνα που περιέχουν υποχλωρώδες νάτριο ή φορμαλίνη, ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Πριν από το χειρουργείο
Διαβάστε και ανατρέξτε στα εγχειρίδια της χειρουργικής τεχνικής για να επιλέξετε τα κατάλληλα εργαλεία και να χρησιμοποιήσετε έναν ασηψία/ συνδυασμό εργαλείου/ εργαλείου και εργαλείου/εμφυτεύματος. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παραθέτουν επίσης οδηγίες για την ασηψία χρήση των συσκευών. Είναι απαραίτητο να εμπεδωθούν τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής για να αποτραπεί, μεταξύ άλλων, η ανοχθόδοξη χρήση που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή των χρηστών.
Η μη προβλεπόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εργαλεία (π.χ. θραύση του άκρου του κατασβιδιού μετά από υπερβάλλουσα μηχανική προσπάθεια).

Προφυλάξεις
- Για να αποφύγετε τη διάβρωση, την εμπλοκή και τη θραύση:
  - αποφύγετε κάθε κίνηση που μπορεί να επιφέρει γρατσουνιές στα εργαλεία,
  - αποφύγετε την επαφή με διαβρωτικά μέσα (χλώριο, ιώδιο, φθόριο κ.λπ.),
- μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εάν τα λειτουργικά μέρη τους έχουν υποστεί ζημιά.

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα εργαλεία μπορούν να ολοκληρώσουν αυτόν τον κύκλο αρκετές φορές (διαβάστε προσεκτικά την ενότητα σχετικά με την επιθεώρηση).

Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο, συνιστάται να επαληθεύουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούν με τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Τα εργαλεία πρέπει να απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση. Πρέπει να καθαρίζονται προσεκτικά πριν αποστειρωθούν και χρησιμοποιηθούν ξανά στο αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
Όπου είναι εφικτό, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

Η αποσυναρμολόγηση είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώμικα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ευκολότερα ο ενδελεχής καθαρισμός τους.
Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γάντια 30 λεπτά μετά τη χρήση, για να περιοριστεί η πιθανότητα να στεγνώσουν οι ρύποι επάνω στα εργαλεία.
- Εμβαπτίστε τα εργαλεία σε υγρό προπαλύμανσης με ουδέτερο pH, για να αποφύγετε τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να αποφύγετε την προσκόλληση των μικροοργανισμών σε αυτά.
- Τα αφθονά εργαλεία πρέπει να ανοίγονται (π.χ. σφιγκτήρες, ψαλίδια κ.λπ.).
- Τα εργαλεία με πολλά μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται.
- Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα αιχμηρά εργαλεία.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι υποδείξεις του κατασκευαστή όσον αφορά τον χρόνο εμβάπτισης.
- Το εργαλείο πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολύμανσης πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε διαδικασία.

Σημείωση: Σε περίπτωση ασθενών υψηλού κινδύνου για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη ασηψία/βαθύτερα ιστοπαθολογικά παράγοντες ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολύμανση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολύμανση των εργαλείων Spineway μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι προτιμητέα από τα πρότυπα ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.
Οι αυτοματοποιημένος κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί έχει ως εξής:
1. Προκαθαρισμός – θερμοκρασία: <45°C – ελάχιστη διάρκεια: 2 λεπτά
2. Καθαρισμός – θερμοκρασία: ≈55°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
3. Εξουδετέρωση – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
4. Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
5. Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό – θερμοκρασία: ≈90°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
6. Στέγνωμα των εργαλείων με αποστειρωμένη γάζα. Για το στέγνωμα των αυλών είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιεσμένος αέρας.
7. Επθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά, στεγνά και σε άρτια κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοματοποιημένος καθαρισής πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO15883.

Το καθαριστικό διάλυμα (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλεχθεί από το νοσοκομείο, ώστε να είναι συμβατό για χρήση στο αυτοματοποιημένο μηχάνημα καθαρισμού/ απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 και σε χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από μεταλλικά ή/και πλαστικά μέρη. Συνιστάται η χρήση αλκαλικού αντιδραστηρίου, όπως το Neodisher.

Οι δόσεις, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια κάθε διαδικασίας είναι δυνατό να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.
Η χρήση ορισμένων καθαριστικών διαλυμάτων είναι δυνατό να αφήσει λευκά ίχνη στα εργαλεία μετά το στέγνωμα.
Όσον αφορά τον μαύρο διαστολέα από αλουμίνιο που κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά, μη χρησιμοποιείτε αλκαλικό παράγοντα.

Ο αποχρωματισμός δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στις συσκευές από κράμα τιτανίου.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός κύκλων που πρέπει να τηρείται αλλά, μεταξύ κάθε χρήσης, όλα τα εργαλεία πρέπει:
- να επιθεωρούνται οπτικά για ίχνη διάβρωσης από οργανικά υπολείμματα (σκουριά, σκαλίματα), για ζημιές όπως γρατσουνιές και ιχνοπτές, σκόνη, σπυροκαμπιαιού, υπολείμματα, απολέπιση, φθορά, ρωγμές και δυσανάγνωστες σημάνσεις με λέιζερ,
- να ελέγχονται ως προς την ορθή λειτουργία άλων των αρθρώσεων, των κινούμενων μερών και μηχανισμών, καθώς επίσης ως προς τη λειτουργικότητα των συναρμολογημάτων και των συνδέσεων. Όταν είναι απαραίτητο, προχωρήστε στη συντήρηση πριν από την αποστείρωση.

Πρόσθετο τεστ για τα σύρματα-οδηγούς: πρέπει να ελεγχθεί η ευθύτητα των οδηγών τόσο οπτικά όσο και λειτουργικά (το σύρμα-οδηγός διέρχεται από τον αυλό της βίδας).

Οι αυλοφόροι καλοούζοι θα πρέπει να ελέγχονται, καθώς το οστικό υλικό ενδέχεται να φράξει τον αυλό μετά τη διάτρηση. Θα πρέπει να εισαχθεί ένα σύρμα-οδηγός στον αυλό του τρυπανιού, για να αφαιρεθεί εντελώς τυχόν οστικό υλικό και να αποφευχθεί η απόφραξη.

Όπου ενδείκνυται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επανασυναρμολογούνται με τον ίδιο τρόπο με τον οπτικό αποσυναρμολογήθηκαν.
Τυχόν φθαρμένα εργαλεία (π.χ. με ίχνη διάβρωσης, υπερβολικές γρατζουνιές, ρηγματές, υπολείμματα, σκόνη ή δυσανάγνωστες σημάνσεις με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία.

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετούνται σε μεταλλικά δοχεία και να οργανώνονται σε κιτ ακολουθώντας απαρέγκλιτα τις συστάσεις της Spineway. Έτσι εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Στη συνέχεια, τα δοχεία μπορούν να αποστειρωνόνται μαζί με τα εργαλεία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Όλα τα εργαλεία της Spineway διατίθενται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό στα νοσοκομεία και τις κλινικές σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες πιστοποιημένες μεθόδους.

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Με ατμό	Σε κενό	134°C	18 λεπτά τουλάχιστον	-
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	270°F (132°C)	4 λεπτά	20 λεπτά
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	134°C	3 λεπτά	20 λεπτά

Σημείωση για τη Γαλλία: Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους του πρώτου κύκλου σύμφωνα με τη γαλλική εγκύκλιο DGS/RI3/2011/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011.
Σημείωση για τις Η.Π.Α.: Ο χρήστης λαμβάνει οδηγίες να χρησιμοποιήσει περιπλύμματα εγκεκριμένα από τη FDA για τη διαδικασία αποστείρωσης.

Οι συγκεκριμένες μέθοδοι πιστοποιούνται μέσω ANSI/ AAAMI ST79 για να πληροί τις απαιτήσεις επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}.

Αν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθεί να υπάρχει νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή επάνω ή στο εσωτερικό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε διεργασία αφαίρεσης της υγρασίας και να επαναληφθεί η διαδικασία της αποστείρωσης.

8) ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Οι αρθρώσεις των εργαλείων, οι μεντεσέδες, τα κινούμενα μέρη και οι κινούμενοι μηχανισμοί θα πρέπει να λιπαίνονται τακτικά με ένα λιπαντικό που προορίζεται για χρήση με χειρουργικά εργαλεία ιατρικής βαθμίδας, ώστε να μειώνεται η τριβή και η φθορά.
Συνιστάται ανεπιφύλακτα η τήρηση των οδηγιών του προμηθευτή λιπαντικού. Το λιπαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι συμβατό για αποστείρωση με ατμό.

9) ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Αποθηκεύστε τις συσκευές με τρόπο ώστε να προφυλάσσονται από τη σκόνη, το φως, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με χημικά προϊόντα ή ατμούς που προκαλούν διάβρωση.
- Μην αποθηκεύετε το εργαλείο κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν διαβρωτική δράση (χλώριο).

Τα εργαλεία που δεν περιέχονται σε συσκευασία απόρριψης και υπολείμματα θα πρέπει να διαχειριστούν σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολύμανση των εργαλείων Spineway μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

10) ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ
Κάθε σοβαρό γεγονός που συνδέεται με τη συσκευή πρέπει να καταγγέλλεται στον κατασκευαστή. Για χρήστες στην Ευρώπη, η καταγγελία πρέπει να απευθύνεται στην αρμόδια εθνική αρχή του ασθενούς/χειρουργού.
Κάθε άλλη αιτία δυσαρέσκειας σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να γνωστοποιείται στην Spineway ή στον εμπορικό της αντιπρόσωπο.
Σε όλες τις καταγγελίες, θα πρέπει να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό αναφοράς καθώς και τον αριθμό παρτίδας των συστατικών μερών (ή του συστατικού μέρους), το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης μια άκρως αναλυτική περιγραφή του γεγονότος.
Έτσι θα είναι πιο σαφές για την Spineway τόσο ένα λόγος της καταγγελίας. Παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή στην Spineway για να δρομολογηθούν οι διαδικασίες της έρευνας.

Όλες οι πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα Spineway (οδηγίες χρήσης, εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, λίστα ελέγχου) διατίθενται στον ιστότοπο https://www.spineway.support και στην εφαρμογή MySpineway (από το App Store ή Play Store), στην ενότητα Προϊόντα (Products). Για περισσότερες πληροφορίες, για καταγγελίες ή για να αποκτήσετε τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Spineway στην ακόλουθη διεύθυνση ή με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο.

Strumenti riutilizzabili

it

Gamma di prodotti: tutti gli strumenti chirurgici e non chirurgici riutilizzabili Spineway
Istruzioni per l'uso
Versione più recente: Maggio 2023
Prima data della marcatura CE: 2006

Prodotto da: SPINEWAY

Le presenti istruzioni per l'uso sono consigliate per la cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione di strumenti Spineway portatili e riutilizzabili per interventi ortopedici.

1) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E COMPOSIZIONE

Gli strumenti Spineway sono dispositivi medici manuali quali pinze, cacciaviti, sonde, martelletti, punte affilate, supporti, ecc. Hanno lo scopo di facilitare la chirurgia spinale, compresa la preparazione del sito di impianto, la connessione, il fissaggio e la rimozione dell'impianto.
Da utilizzare con gli impianti Spineway dedicati.

Gli strumenti Spineway sono forniti non sterili. Possono essere sterilizzati in contenitori metallici e disposti in kit che consentono all'utente di seguire le fasi della tecnica chirurgica applicabile all'uso del corrispondente sistema impiantare.

Materiale: acciaio inossidabile, legna di titanio Ti6Al4V, silicone, polifenilsulfone, nitinol, lega di cromo-cobalto-molibdeno e polipropilene.
Questi strumenti non sono destinati ad essere impiantati.

2) USO

Gli strumenti Spineway devono essere utilizzati nel modo descritto nei manuali di tecnica chirurgica forniti da Spineway.
Gli strumenti possono essere riutilizzati.

3) OPERATORI E UTENTI

La manipolazione, la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione devono essere eseguite da professionisti qualificati e a conoscenza delle presenti istruzioni.
Il responsabile della sterilizzazione di strumenti non sterili deve essere a conoscenza dei processi di sterilizzazione, dei metodi di controllo e delle caratteristiche fisiche del prodotto da sterilizzare. La tracciabilità del processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione è ritenuta una sua responsabilità.

L'uso degli strumenti richiede conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia vertebrale. Gli strumenti possono essere utilizzati solo da chirurghi qualificati per il relativo impianto e/o rimozione.

4) CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono associate principalmente all'uso degli impianti associati (disponibili nelle istruzioni per l'uso dell'impianto). Le controindicazioni legate all'uso degli strumenti sono allergie o intolleranze note ai materiali utilizzati.

5) POTENZIALI RISCHI

Di seguito vengono elencati i possibili effetti collaterali, tuttavia, l'elenco non può includere tutte le complicanze causate dalla tecnica chirurgica stessa:
1. Infezione locale o sistemica (tra cui osteomielite)
2. Rischio di allergia ai materiali degli strumenti
3. Lesione dei tessuti molli o dei nervi (tra cui lacerazione durale, paralisi nervosa, lesione dell'esofago)
4. Dolore
5. Danno alle strutture ossee
6. Trombosi venosa profonda
7. Ematoma

6) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso
Gli strumenti sono forniti non sterili. Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati come descritto nella sezione ISTRUZIONI PER L'USO.

Nota: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formalina, possono danneggiare i dispositivi, in particolare gli strumenti.

Prima dell'intervento chirurgico
Leggere e consultare i manuali di tecnica chirurgica per selezionare gli strumenti adatti e per garantire una combinazione sicura tra strumenti e tra strumento e impianto. I manuali di tecnica chirurgica forniscono anche le istruzioni per l'uso sicuro dei dispositivi. Una buona conoscenza dei manuali di tecnica chirurgica è essenziale, inoltre, per prevenire l'uso improprio che potrebbe causare lesioni al paziente o agli utenti.
L'uso per scopi diversi da quelli previsti può deteriorare gli strumenti (ad es. rottura della punta del cacciavite a seguito di uno sforzo meccanico improprio).

Precauzioni
- Per prevenire corrosione, inceppamenti, rotture:
  - evitare di graffiare gli strumenti;
  - evitare il contatto con prodotti corrosivi (cloro, iodio, fluoro, ecc.).
- Non utilizzare gli strumenti se le parti funzionali sono danneggiate.

7) ISTRUZIONI PER L'USO

Gli strumenti possono essere sottoposti a questo ciclo più volte (leggere attentamente la sezione riguardante l'ispezione).

Per gli utenti che non utilizzano il metodo raccomandato, si consiglia di convalidare i metodi adottati con tecniche di laboratorio appropriate.

Gli strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo ogni utilizzo. Devono essere puliti accuratamente prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

DECONTAMINAZIONE NEL LUOGO DI UTILIZZO
Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare una pulizia approfondita.
È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di asciugatura dello sporco, indossando i guanti.
Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfezione neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C per evitare che i microrganismi si fissino.
- Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici, ecc.) devono essere aperti.
- Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
- Durante la manipolazione, prestare particolare attenzione agli strumenti appuntiti.
- Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni del fabbricante.
- Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).

NOTA: il bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

Nota: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti Spineway possono essere decontaminati con idrossido di sodio.

PULIZIA
Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo la norme ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.
Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:
1. Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
2. Pulizia: temperatura = 55°C, durata minima 5 min.
3. Neutralizzazione: durata approssimativa 2min.
4. Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
5. Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura ≈ 90°C, durata minima 5 min.
6. Asciugatura degli strumenti con un tampone di garza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria compressa pulita.
7. Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

La soluzione detergente (detergente) deve essere scelta dall'ospedale e dev'essere compatibile con l'utilizzo in pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e con strumenti chirurgici composti da parti metalliche e/o plastiche. Si raccomanda l'utilizzo di un reagente alcalino, come Neodisher.

Dosi, temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.
Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire tracce bianche. Con il dilatatore nero in alluminio commercializzato in precedenza, non utilizzare un reagente alcalino.

L'eventuale decolorazione non ha effetti negativi sui dispositivi in lega di titanio.

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI
Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:
- controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione e residui organici (ruggine, corrosione), di danni quali graffi e intaccature, detriti, decolorazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e marcature laser illeggibili.
- verificati ai fini del corretto funzionamento di tutti i giunti, i pezzi in movimento e i meccanismi, testando la funzionalità degli assemblaggi e dei collegamenti. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

Ulteriore test per i fili guida: è necessario ispezionare visivamente e sotto l'aspetto funzionale che il filo sia diritto (il filo guida deve passare attraverso la cannula della vite).

Controllare i maschiatori cannulati perché la cannula potrebbe essere ostruita da materiale osseo dopo la perforazione. Per eliminare qualsiasi materiale osseo e per evitare ostruzioni è necessario inserire un filo guida nella cannula di perforazione.

All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere rimontati nello stesso modo in cui erano stati smontati. Tutti gli strumenti danneggiati (a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo.

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in kit seguendo attentamente le raccomandazioni di Spineway per garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

STERILIZZAZIONE
Tutti gli strumenti Spineway sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore da ospedali e cliniche secondo uno dei seguenti metodi convalidati.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Vuoto	134°C	minimo 18 min	-
Vapore	Pre-vuoto	270°F (132°C)	4 min	20 min
Vapore	Pre-vuoto	134°C	3 min	20 min

Nota per la Francia: Utilizzare i parametri del primo ciclo secondo la circolare francese DGS/RI3/2011/449 del 1° dicembre 2011.

Nota per gli USA: l'utente è tenuto a utilizzare gli involucri approvati dall'FDA per il processo di sterilizzazione.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione c'è ancora acqua nei contenitori di sterilizzazione o all'interno del dispositivo, il dispositivo deve essere asciugato e la sterilizzazione deve essere ripetuta.

8) MANUTENZIONE

I giunti, le cerniere, le parti in movimento e i meccanismi degli strumenti devono essere regolarmente lubrificati con un lubrificante apposito per strumenti chirurgici di grado medico, in modo da ridurre l'attrito e l'usura.
Si consiglia di attenersi alle istruzioni del fornitore del lubrificante. Il lubrificante utilizzato deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore.

9) STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Conservare i dispositivi in modo che siano protetti da polvere, luce, insetti, parassiti, nonché livelli di temperatura e umidità estremi.
- Evitare il contatto con prodotti chimici o vapori corrosivi.
- Non conservare lo strumento in prossimità di prodotti che possono avere un'azione corrosiva (cloro).

Gli strumenti non imballati possono essere conservati nell'apposito contenitore.
È OBBLIGATORIO contraddistinguere gli strumenti STERILI e quelli NON-STERILI.

DECONTAMINAZIONE NEL LUOGO DI UTILIZZO

Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare una pulizia approfondita.
È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di asciugatura dello sporco, indossando i guanti.
Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfezione neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C per evitare che i microrganismi si fissino.
- Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici, ecc.) devono essere aperti.
- Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
- Durante la manipolazione, prestare particolare attenzione agli strumenti appuntiti.
- Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni del fabbricante.
- Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).

NOTA: il bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

Nota: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti Spineway possono essere decontaminati con idrossido di sodio.

PULIZIA
Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo la norme ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.
Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:
1. Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
2. Pulizia: temperatura = 55°C, durata minima 5 min.
3. Neutralizzazione: durata approssimativa 2min.
4. Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
5. Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura ≈ 90°C, durata minima 5 min.
6. Asciugatura degli strumenti con un tampone di garza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria compressa pulita.
7. Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

La soluzione detergente (detergente) deve essere scelta dall'ospedale e dev'essere compatibile con l'utilizzo in pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e con strumenti chirurgici composti da parti metalliche e/o plastiche. Si raccomanda l'utilizzo di un reagente alcalino, come Neodisher.

Dosi, temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.
Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire tracce bianche. Con il dilatatore nero in alluminio commercializzato in precedenza, non utilizzare un reagente alcalino.

L'eventuale decolorazione non ha effetti negativi sui dispositivi in lega di titanio.

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI
Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:
- controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione e residui organici (ruggine, corrosione), di danni quali graffi e intaccature, detriti, decolorazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e marcature laser illeggibili.
- verificati ai fini del corretto funzionamento di tutti i giunti, i pezzi in movimento e i meccanismi, testando la funzionalità degli assemblaggi e dei collegamenti. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

Ulteriore test per i fili guida: è necessario ispezionare visivamente e sotto l'aspetto funzionale che il filo sia diritto (il filo guida deve passare attraverso la cannula della vite).

Controllare i maschiatori cannulati perché la cannula potrebbe essere ostruita da materiale osseo dopo la perforazione. Per eliminare qualsiasi materiale osseo e per evitare ostruzioni è necessario inserire un filo guida nella cannula di perforazione.

All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere rimontati nello stesso modo in cui erano stati smontati. Tutti gli strumenti danneggiati (a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo.

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in kit seguendo attentamente le raccomandazioni di Spineway per garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

STERILIZZAZIONE
Tutti gli strumenti Spineway sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore da ospedali e cliniche secondo uno dei seguenti metodi convalid

7] PROCESSING INSTRUCTIONS

Instruments can go through this cycle a number of times (read carefully the inspection section).

For users who do not use the recommended method, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Instruments shall be decontaminated immediately after each use. They shall be thoroughly cleaned before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

DECONTAMINATION AT THE POINT OF USE

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.
This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.
- Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation.
- Articulated instruments (ex: clamp, scissors,…) shall be opened.
- Instruments with several parts shall be dismantled.
- During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments.
- Soaking time shall comply with manufacturer indications.
- Instruments must be rinsed out with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: the pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

Note: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g. Creutzfeldt- Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, Spineway instruments can be decontaminated with sodium hydroxide.

CLEANING

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664-1 and AAMI TIR 30.
The automated cleaning cycle to be used is as follows:
1. Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
2. Cleaning - temperature ≈ 55°C - duration 5min minimum
3. Neutralizing - approximate duration 2min
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with deionized water - temperature ≈ 90°C - duration 5min minimum
6. Drying of the instruments with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
7. Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner needs to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

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

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.
Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying. For the black aluminum dilator previously marketed, do not use an alkaline reagent.

A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:
- visually inspected for trace of organic residues, corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings.
- test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Additional test for the Guiding wires: the straightness needs to be visually and functionally inspected (the guiding wire shall pass through the cannula of the screw).

Cannulated taps should be checked as bone material could obstruct the canula after drilling. A guiding wire should be inserted into the drill canula to eliminate any bone material and avoid obstruction.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled. Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument.

For sterilization and storage, the instruments can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the Spineway recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the instruments.

STERILIZATION

All Spineway instruments are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/RI3/2011/449 of 1 December 2011.
Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10^{-6}.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

8] MAINTENANCE

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.
Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

9] STORAGE AND DISPOSAL

Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.
- Avoid contact with chemical products or corrosive vapors.
- Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).

Unpacked instruments can be stored in the dedicated container.
It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON-STERILE instruments.

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the heath care center to prevent any risk of cross-contamination.

10] COMPLAINTS/ INCIDENT AND INFORMATION

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe to the national competent authority of the patient/surgeons.
Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Spineway or its representative.
For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Spineway understand the cause of the complaint. Please send the device to Spineway for the investigation.

All current information regarding Spineway products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website https://www.spineway.support and on the MySpineway App (from the App Store or Play Store), section Products.
For further information, complaints, or to obtain Surgical Technique Manuals please contact Spineway at the following address or your representative.

Instruments réutilisables

fr

Gammes de produits : tous les instruments chirurgicaux réutilisables et non réutilisables de Spineway
Mode d'emploi
Dernière révision : mai 2023
Date de premier marquage CE : 2006

Fabriqué par : SPINEWAY

Ce mode d'emploi contient des recommandations relatives à l'entretien, au nettoyage, à la maintenance et à la stérilisation des instruments manuels de Spineway destinés à la chirurgie orthopédique.

1] DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Les instruments Spineway sont des instruments médicaux comme des clamps, des tournevis, des sondes, des tarauds, des aiguilles, des supports, des impacteurs, etc. Ils sont destinés à faciliter les opérations de chirurgie du rachis, dont la préparation des sites d'implantation, la connexion, la fixation et le retrait des implants.
Ils sont conçus pour être utilisés avec les implants dédiés Spineway.

Les instruments Spineway sont fournis non stériles. Ils peuvent être rangés dans des récipients métalliques et organisés en kits permettant à l'utilisateur de suivre chaque étape de la technique chirurgicale appropriée pour le système implantaire correspondant.

Matériau : acier inoxydable, alliage de titane Ti6Al4V, silicone, polyphénylsulfone, nitinol, alliage cobalt-chrome-molybdène et polypropylène.
Ces instruments ne sont pas conçus pour être implantés.

2] UTILISATION

Les instruments Spineway doivent être utilisés selon la manière décrite dans les manuels de technique chirurgicale fournis par Spineway.
Les instruments peuvent être réutilisés.

3] OPÉRATEURS ET UTILISATEUR

La manipulation, l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation doivent être réalisés par des professionnels qualifiés qui connaissent les présentes instructions.
La personne chargée de la stérilisation des instruments non stériles doit connaître les processus de stérilisation, les méthodes d'inspection et les caractéristiques physiques du produit à stériliser. Elle est responsable de la traçabilité du processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

L'utilisation des instruments requiert des connaissances en anatomie, en biomécanique et en chirurgie spinale.
Les instruments ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens qualifiés pour les opérations d'implantation et/ou de retrait concernées.

4] CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont principalement liées à l'utilisation des implants associés (incluses dans le mode d'emploi de l'implant). Les contre-indications liées à l'utilisation des instruments comprennent les allergies ou intolérances connues aux matériaux employés.

5] RISQUES POTENTIELS

Les événements indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même :
1. Infection locale ou systémique (dont ostéomyélite)
2. Risque d'allergie aux matériaux des instruments
3. Lésion des tissus mous ou des nerfs (dont brèche durale, paralysie des nerfs, lésions de l'œsophage)
4. Douleur
5. Lésions des structures osseuses
6. Thrombose veineuse profonde
7. Hématome

6] AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avant utilisation

Les instruments sont fournis non stériles. Ils doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et après chaque utilisation, tel que décrit dans la section INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Remarque : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Avant l'opération

Lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des instruments adaptés et une combinaison sûre instrument/instrument et instrument/implant. Les manuels de technique chirurgicale contiennent également des instructions permettant d'utiliser les dispositifs en toute sécurité. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs.
Toute utilisation non conforme pourrait détériorer les instruments (par ex. casse du tournevis après un effort mécanique involontaire).

Précautions

- Pour prévenir la corrosion, le grippage, la casse :
  - évitez les grifures sur les instruments.
  - évitez tout contact avec des substances corrosives (chlore, iode, fluor, etc.).
- N'utilisez pas d'instruments dont les éléments fonctionnels ont été endommagés.

7] INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Les instruments peuvent être soumis de nombreuses fois à ce cycle (lisez attentivement la section inspection).

Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas la méthode recommandée, nous recommandons de valider les méthodes utilisées à l'aide de techniques de laboratoire adaptées.

Les instruments doivent être décontaminés immédiatement après chaque utilisation. Ils doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation et réintroduction dans le champ stérile chirurgical.

DÉCONTAMINATION AU POINT D'UTILISATION

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.
Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures.
- Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.
- Les instruments articulés (par ex : clamp, ciseaux,…) doivent être ouverts.
- Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.
- Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux instruments tranchants.
- Le temps de trempage doit être conforme aux indications du fabricant.
- Les instruments doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30 °C).

REMARQUE : le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération.

Remarque : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments Spineway peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

NETTOYAGE

La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30.
Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :
1. Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
2. Nettoyage - température ≈ 55°C - 5 min minimum
3. Neutralisation - Environ 2 min
4. Rinçage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
5. Désinfection thermique à l'eau désionisée - température ≈ 90 °C - 5 min minimum
6. Séchage des instruments à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
7. Réalisez un contrôle visuel des instruments et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/ désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, ainsi que sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.
L'utilisation d'un réactif alcalin est recommandée, comme le Neodisher.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.
En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage. Pour le dilatateur en aluminium noir commercialisé précédemment, n'utilisez pas de réactif alcalin.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé, mais entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :
- inspectés visuellement afin de déceler d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûre), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des craquelures ou des marquages laser illisibles.
- testés afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords. Le cas échéant, réalisez la maintenance avant stérilisation.

Test supplémentaire pour les fils-guide : leur rectitude doit être inspectée de manière visuelle et fonctionnelle (le fil-guide doit passer à travers la canule de la vis).

Les tarauds canulés doivent être vérifiés car un tissu osseux pourrait obstruer la canule après le perçage. Un fil-guide doit être inséré dans la canule de perçage pour éliminer les éventuels tissus osseux et éviter une obstruction.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés.
Tous les instruments endommagés (présentant par exemple des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument.

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation.
Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

STÉRILISATION

Tous les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/ RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
Note pour les États-Unis : l'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/ AAAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10^{-6}.

Si après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

8] MAINTENANCE

Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.
Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

9] STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlore).

Les instruments non emballés peuvent être stockés dans le récipient dédié.
Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

10] RÉCLAMATIONS/ INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente des patients/chirurgiens.
Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à Spineway ou à son représentant.
Pour toutes les plaintes, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider Spineway à déterminer la cause de la réclamation. Veuillez envoyer le dispositif à Spineway afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits Spineway (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site internet https://www.spineway.support et via l'application Spineway (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Produits.
Pour d'autres informations, plaintes, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter ou votre représentant SpineWay ou écrire à l'adresse suivante.

Instrumentos reutilizables

es

Gama de productos: todos los instrumentos quirúrgicos y no quirúrgicos reutilizables de Spineway
Instrucciones de uso
Última revisión: Mayo de 2023
Fecha del primer marcado CE: 2006

Fabricado por: SPINEWAY

Estas instrucciones de uso se recomiendan para el cuidado, limpieza, mantenimiento y esterilización de instrumentos de mano reutilizables para cirugía ortopédica Spineway.

1] DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Los instrumentos Spineway son instrumentos médicos manuales como abrazaderas, destornilladores, sondas, grifos, puntas afiladas, soportes, impactadores, etc. Están destinados a facilitar la cirugía de columna, incluyendo la preparación del lugar de implantación, la conexión, fijación y extracción del implante.
Se deben utilizar con los implantes Spineway dedicados.

Los instrumentos de Spineway se suministran sin esterilizar. Se pueden colocar en contenedores metálicos y se distribuyen en kits que permiten al usuario seguir los pasos de la técnica quirúrgica aplicable al uso del sistema de implante correspondiente.

Material: acero inoxidable, aleación de titanio Ti6Al4V, silicona, polifenilsulfona, nitinol, aleación de cromo-cobalto y polipropileno.
Estos instrumentos no están destinados a ser implantados.

2] USO

Los instrumentos Spineway deben utilizarse de la manera descrita en los manuales de técnicas quirúrgicas proporcionados por Spineway.
Los instrumentos pueden ser reutilizados.

3] OPERADORES Y USUARIOS

La manipulación, el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización deben ser realizados por profesionales cualificados que conozcan las presentes instrucciones.
La persona responsable de la esterilización de instrumentos no estériles debe conocer los procesos de esterilización, los métodos de inspección y las características físicas del producto que se va a esterilizar. Esta persona es responsable de la trazabilidad del proceso de limpieza, desinfección y esterilización.

El uso de los instrumentos requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía de la columna vertebral. Los instrumentos solo pueden ser utilizados por cirujanos cualificados para la implantación y/o extracción asociada.

4] CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones están asociadas principalmente con el uso de los implantes asociados (disponibles en las instrucciones de uso del implante). Las contraindicaciones relacionadas con el uso de instrumentos son la alergia o la intolerancia conocida a los materiales utilizados.

5] RIESGOS POTENCIALES

Podrían ocurrir los siguientes eventos adversos. Es posible que esta lista no incluya todas las complicaciones causadas por la técnica quirúrgica en sí:
1. infección local o sistémica (incluida la osteomielitis)
2. Riesgo de alergia a los materiales de los instrumentos.
3. Lesión de tejido blando o nervios (incluido desgarro dural, parálisis nerviosa, lesión esofágica)
4. Dolor
5. Daño de las estructuras óseas
6. Trombosis venosa profunda
7. Hematoma

6] ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes del uso

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Deben ser inspeccionados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso y antes de cada uso como se describe en la sección INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO.

Si aprés avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

8] MAINTENANCE

Las articulaciones, charnieres, piezas mobiles y mecanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.
Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

9] STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, de la vermine et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlore).

Les instruments non emballés peuvent être stockés dans le récipient dédié.
Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

10] RÉCLAMATIONS/ INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente des patients/chirurgiens.
Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à Spineway ou à son représentant.
Pour toutes les plaintes, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider Spineway à déterminer la cause de la réclamation. Veuillez envoyer le dispositif à Spineway afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits Spineway (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site internet https://www.spineway.support et via l'application Spineway (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Produits.
Pour d'autres informations, plaintes, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter ou votre représentant SpineWay ou écrire à l'adresse suivante.

Instrumentos reutilizáveis

pt

Gamas de produtos: todos os instrumentos cirúrgicos e não cirúrgicos reutilizáveis da Spineway
Instruções de utilização
Última revisão: maio de 2023
Data da primeira marcação CE: 2006

Fabricado por: SPINEWAY

As presentes instruções de utilização são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização dos instrumentos manuais reutilizáveis Spineway para cirurgia ortopédica.

1] DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os instrumentos Spineway são instrumentos médicos manuais, como pinças, chaves de fendas, sondas, grampos, peças rígidas, fixadores, impactadores, etc. Estes instrumentos destinam-se a facilitar as cirurgias da coluna, incluindo a preparação do local do implante e a conexão, fixação e remoção do implante.
Devem ser utilizados com os implantes Spineway adequados.

Os instrumentos Spineway são fornecidos não esterilizados. Podem ser colocados em recipientes metálicos e organizados em kits que permitam ao utilizador observar os passos da técnica cirúrgica aplicável ao sistema de implante correspondente.

Material: açoinoxidável, liga de titânio Ti6Al4V, silicone, polifenilsulfona, nitinol, liga de cobalto, crómio e molibdénio e polipropileno.
Estes instrumentos não se destinam a ser implantados.

2] UTILIZAÇÃO

Os instrumentos Spineway devem ser utilizados da forma descrita nos manuais de técnica cirúrgica fornecidos pela Spineway.
Os instrumentos podem ser reutilizados.

3] OPERADORES E UTILIZADORES

O manuseamento, cuidado, manutenção e esterilização devem ser assegurados por profissionais qualificados com conhecimento das presentes instruções.
A pessoa responsável pela esterilização de instrumentos não esterilizados deve conhecer os processos de esterilização, os processos de inspeção e as características físicas do produto a esterilizar. Essa pessoa é responsável pela rastreabilidade do processo de limpeza, desinfeção e esterilização.

A utilização dos instrumentos requer conhecimentos de anatomia, de biomecânica e de cirurgia da coluna. Os instrumentos apenas podem ser utilizados por cirurgiões qualificados para proceder à implantação e/ou remoção conexa.

4] CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações prendem-se, principalmente, com a utilização dos implantes conexos (disponíveis nas instruções de utilização do implante). As contraindicações relacionadas com a utilização dos instrumentos são a alergia ou a intolerância conhecida aos materiais utilizados.

5] RISCOS POTENCIAIS

Podem ocorrer os efeitos adversos a seguir enunciados. Esta lista pode não incluir todas as complicações resultantes da técnica cirúrgica:
1. Infeção local ou sistémica (incluindo osteomielite)
2. Risco de alergia aos materiais dos instrumentos
3. Lesão de tecidos moles ou nervos (incluindo laceração dural, paralisia dos nervos, lesão esofágica)
4. Dor
5. Danos às estruturas ósseas
6. Trombose venosa profunda
7. Hematoma

6] ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes da utilização

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados Devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes da primeira utilização e, em seguida, antes de cada utilização, conforme descrito na secção «INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO».

Nota: Certas soluções de limpeza, como as que contêm hipoclorito de sódio ou formol, podem danificar dispositivos, nomeadamente instrumentos.

Antes de cirurgia

Leia e siga os manuais de técnica cirúrgica para selecionar os instrumentos adequados e assegurar uma combinação segura instrumento/instrumento e instrumento/implante.
Os manuais de técnica cirúrgica fornecem igualmente instruções para utilizar os dispositivos com segurança.
Uma boa compreensão dos manuais de técnica cirúrgica é igualmente fundamental para evitar uma utilização inadequada, suscetível de causar lesões ao doente ou aos utilizadores.
A sua utilização inadvertida pode deteriorar os instrumentos (por exemplo, quebra da ponta da chave de fendas na sequência de um esforço mecânico inadvertido).

Precauções

- Para prevenir a corrosão, o bloqueio e a quebra:
  - evite riscar os instrumentos.
  - evite o contacto com produtos corrosivos (cloro, iodo, flúor, etc.).
- Não utilize instrumentos cujas partes funcionais estejam danificadas.

7] INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO

Os instrumentos podem ser submetidos a este ciclo diversas vezes (leia atentamente a secção relativa à inspeção).

Recomendamos que os utilizadores que não utilizam o método recomendado validem os respetivos métodos através das técnicas laboratoriais adequadas.

Os instrumentos devem ser descontaminados imediatamente após cada utilização. Devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização e reintrodução em campo cirúrgico estéril.

DESCONTAMINAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Sempre que possível, os instrumentos devem ser desmontados.

Esta operação é OBRIGATÓRIA para instrumentos sujos, a fim de reduzir a população de microrganismos e facilitar a limpeza subsequente.
Esta operação deve ser efetuada com luvas, 30 minutos após a utilização, de modo a limitar a possibilidade de secagem da sujidade.
- Mergulhar os instrumentos num banho de pré-desinfeção neutro, para evitar a corrosão, a uma temperatura inferior a 30 °C, para prevenir a fixação de microrganismos.
- Os instrumentos articulados (por exemplo, pinças, tesouras, etc.) devem ser abertos.
- Os instrumentos com diversas peças devem ser desmontados.
- Durante o manuseamento, deve ser prestada especial atenção aos instrumentos cortantes.
- O tempo de imersão deve ser conforme às indicações do fabricante.
- Os instrumentos devem ser enxaguados em água corrente (a uma temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: o banho de pré-desinfeção deve ser substituído após cada operação.

Nota: Em caso de suspeita de contacto de doentes de alto risco com agentes transmissíveis não convencionais ou priões (por exemplo, doença de Creutzfeldt-Jacob), a descontaminação deve ser efetuada de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos Spineway podem ser descontaminados com hidróxido de sódio.

LIMPEZA

O processo de limpeza automatizado foi validado em conformidade com as normas ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.
O ciclo de limpeza automatizado a utilizar é o seguinte:
1. Limpeza prévia - temperatura < 45 °C - duração mínima de 2 minutos
2. Limpeza - temperatura ≈ 55 °C - duração mínima de 5 minutos
3. Neutralização - duração aproximada de 2 minutos
4. Enxaguamento com água da torneira fria - duração aproximada de 2 minutos
5. Desinfeção térmica com água desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duração mínima de 5 minutos
6. Secagem dos instrumentos com gaze esterilizada. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para a secagem dos lúmenes.
7. Proceda a uma inspeção visual dos instrumentos e verifique se estes estão limpos, secos e em perfeitas condições de utilização antes de os esterilizar.

A limpeza automatizada deve ser qualificada de acordo com os requisitos definidos nas normas ISO15883.

O hospital deve selecionar uma solução de limpeza (detergente) compatível com a utilização em limpeza/ desinfeção automatizada de acordo com a norma ISO 15883 e em instrumentos cirúrgicos metálicos e/ou plásticos. É recomendada a utilização de um reagente alcalino, por exemplo, Neodisher.

As doses, as temperaturas e as durações podem ser adaptadas de acordo com as instruções do fabricante da solução.
Algumas soluções de limpeza podem provocar a ocorrência de vestígios brancos após a secagem.
Para o dilatador de alumínio preto previamente comercializado, não utilize um reagente alcalino.

A descoloração não tem efeitos adversos em dispositivos de liga de titânio.

INSPEÇÃO E TESTE FUNCIONAL

Não é recomendado um número máximo de ciclos, mas, entre cada utilização, todos os instrumentos têm de ser:
- visualmente inspecionados para identificação de vestígios de resíduos orgânicos, corrosão (ferrugem, erosão), danos, como riscos e entalhes, detritos, descoloração, resíduos, descamação, desgaste, fissuras e marcações a laser ilegíveis.
- testados para verificar o adequado funcionamento de todas as juntas e peças e mecanismos móveis, bem como a funcionalidade das articulações e ligações. Sempre que necessário, assegurar a manutenção antes da esterilização.

Teste adicional para os fios-guia: a retilinidade precisa ser inspecionada visual e funcionalmente (o fio-guia deve passar pela cânula do parafuso).

Os parafusos canulados devem ser verificados, pois o material ósseo pode obstruir a cânula após a perfuração. Um fio-guia deve ser inserido na cânula de perfuração para eliminar qualquer material ósseo e evitar obstrução.

Se for caso disso, os instrumentos foram concebidos para voltarem a ser montados tal como estavam antes de serem desmontados.
Os instrumentos danificados (por exemplo, com corrosão, demasiados riscos, entalhes, resíduos, detritos ou marcações a laser ilegíveis) devem ser destruídos e substituídos por instrumentos novos.

Para efeitos de esterilização e armazenagem, os instrumentos podem ser colocados em recipientes metálicos e dispostos em kits, em estrita observância das recomendações da Spineway para garantir a eficácia da esterilização. Nessas condições, os recipientes podem ser esterilizados com os instrumentos.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos Spineway são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor pelos hospitais e clínicas segundo um dos métodos validados a seguir indicados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Vácuo	134°C	18 min.	-
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pré-vácuo	134°C	3 min.	20 min.

Nota para a França: Utilize os parâmetros do primeiro ciclo de acordo com a Circular Francesa DGS/RI3/2011/449, de 1 de dezembro de 2011.
Nota para os EUA: os utilizadores são instruídos a utilizar recipientes aprovados pela FDA para o processo de esterilização.

Estes métodos são validados pela ANSI/ AAAMI ST79 para cumprirem os requisitos de uma SAL de 10^{-6}.

Se, após ter seguido este método de esterilização, ainda houver água nos recipientes de esterilização ou sobre/ dentro do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

8] MANUTENÇÃO

As juntas, articulações, peças e mecanismos móveis dos dispositivos devem ser regularmente lubrificados com um lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos de qualidade médica, a fim de reduzir a fricção e o desgaste.
É altamente recomendada a observância das instruções do fornecedor do lubrificante. O lubrificante utilizado deve ser compatível com a esterilização a vapor.

9] ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

Armazene os dispositivos de uma forma que os proteja de poeiras, luz, insetos, vermes e condições de temperatura e humidade extremas.
- Evitar o contacto com produtos químicos ou vapores corrosivos.
- Não armazene os instrumentos perto de produtos suscetíveis de ter uma ação corrosiva (cloro).

Os instrumentos não embalados podem ser armazenados no respetivo recipiente.
É IMPERATIVO separar os instrumentos ESTERILIZADOS dos instrumentos NÃO ESTERILIZADOS.

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os procedimentos vigentes no centro de saúde em causa, a fim de prevenir qualquer risco de contaminação cruzada.

10] RECLAMAÇÕES/ INCIDENTES E INFORMAÇÕES

Todos os incidentes graves relacionados com os dispositivos devem ser comunicados ao fabricante, a título de reclamação, e, no caso da Europa, à autoridade nacional competente para os doentes/cirurgiões.
Quaisquer outros motivos de insatisfação em relação à qualidade do produto devem ser notificados à Spineway ou ao seu representante.
Em todas as reclamações indique o nome, a referência e o número de lote do(s) componente(s), bem como o seu nome e endereço, e descreva exaustivamente a ocorrência, a fim de ajudar a Spineway a compreender o motivo da reclamação. Queira enviar o dispositivo para a Spineway para investigação.

Todas as informações atuais sobre os produtos Spineway (instruções de utilização, manuais de técnica cirúrgica, lista de verificação) encontram-se disponíveis no Website https://www.spineway.support e na aplicação MySpineway (disponível na App Store e na Play Store), secção «Products».
Para mais informações, para reclamações ou para obter manuais de técnica cirúrgica, queira contactar a Spineway ou endereço a seguir indicado ou o seu representante.

Wiederverwendbare Instrumente

de

Produktsortiment: alle wiederverwendbaren chirurgischen und nicht chirurgischen Instrumente von Spineway
Gebrauchsanweisung
Letzte Überarbeitung: Mai 2023
Erstes Datum der CE-Kennzeichnung: 2006

Hergestellt von: SPINEWAY

Diese Gebrauchsanweisung wird zur Pflege, Reinigung, Instandhaltung und Sterilisation von wiederverwendbaren, handgeführten Instrumenten von Spineway für die orthopädische Chirurgie empfohlen.

1] PRODUKTBESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Instrumente von Spineway sind manuelle medizinische Instrumente wie Klammern, Schraubendreher, Sonden, Gewindebohrer, scharfe Spitzen, Halter, Impaktoren usw. Sie dienen zur Unterstützung bei der Wirbelsäulenchirurgie, einschließlich der Vorbereitung der Implantationsstelle, der Implantatverbindung, der Fixierung und Entfernung.
Sie sind mit den entsprechenden Spineway-Implantaten zu verwenden.

Instr